**AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS**

**ISO/IEC 17025:2017**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTICIPANTE** | **Carlos Alejandro Loaiza Santana** | | |
| **EMPRESA** | **Servicios Ambientales y Geográficos** | | |
| **FECHA** | **20/05/2021** | | |
| **CALIFICACIÓN** |  | **FECHA** |  |
| **EVALUADOR** |  | | |

# SECCION A - CONCEPTOS DE LA NORMA: 15 PUNTOS

# SECCION B - AUDITORIAS: 20 PUNTOS

# SECCION C - ANÁLISIS DE CASOS: 15 PUNTOS

El puntaje mínimo requerido para aprobar este examen es de 35 puntos sobre 50 posibles.

# SECCIÓN A: CONCEPTOS DE NORMA ISO/IEC 17025:2017 (15 puntos)

Este punto se completa en la evaluación del curso, puedes acceder a ella desde la pestaña evalúate.

# SECCIÓN B: CONCEPTOS DE AUDITORIA (20 puntos)

# A continuación tiene 4 preguntas, cada una vale 5 puntos.

**1. ¿Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?**

Se debe conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría, como por ejemplo, cronograma, objetivos, alcance, hallazgos, informes de No conformidades, informes de acciones correctivas, informe de seguimiento, informes de la implementación del programa de auditoría y los resultados de esta. Para las acciones correctivas el laboratorio debe conservar registros y evidencia, como; la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.

**2. ¿Qué es un hallazgo de auditoría? Nombre y defina cada tipo de hallazgo.**

Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría de la norma. Cuando lo especifique el plan de auditoría, los hallazgos de una auditoría individual deberían incluir la conformidad y las buenas prácticas junto con la evidencia que los apoya, las oportunidades de mejora y cualquier. Los tipos: conformidad, no conformidad, observaciones, fortalezas.

**3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 “Personal”?**

A todo el personal, sea interno o externo que tenga que ver con la toma de datos y los resultados del laboratorio. Como? Revisión de documentos, entrevistas, líder de gestión humana, líder de laboratorio, haciendo una evaluación de la documentación de todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo y que pueda tener influencia sobre las actividades del laboratorio.

**4. ¿Durante una testificación a la ejecución de un ensayo, liste por lo menos seis aspectos a auditar identificando los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC**

**17025:2017**

* Cada informe de resultados debe incluir requisitos mínimos y comunes para todos los informes. Dentro de los requisitos mínimos se debe contener; título, lugar donde se realizan las actividades del laboratorio, nombre y dirección del laboratorio y del cliente, identificación del método utilizado, descripción del ítem, fecha de muestreo, fecha de ejecución de la actividad, fecha de emisión del informe, referencia al plan y método de muestreo, resultados con unidades de medición, identificación de personal que autoriza el informe, identificación de resultados de proveedores externos.
* Hoja de vida de equipos
* Exactitud e incertidumbre de los equipos: El equipo que se utilice para realizar mediciones en ensayos debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre requerida para proporcionar un resultado válido.
* El laboratorio debe registrar las desviaciones de las condiciones especificadas al recibir el ítem de calibración o ensayo. Cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar los resultados de esta consulta.
* Calibración de equipos cuando aplica
* Información específica sobre las condiciones de ensayo como las condiciones ambientales
* la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad

que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo,

porcentaje)

# SECCIÓN C. REPORTE DE NO CONFORMIDADES (15 PUNTOS)

A continuación se describen tres situaciones presentadas durante distintos procesos de auditoría.

En cada caso puede necesitarse un reporte de no conformidad. Examine cuidadosamente cada situación y tome una de las siguientes acciones:

1. Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.
2. Si usted piensa que no existe suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces indique sus razones en el espacio inferior del reporte e indique qué debería hacer el auditor.

# Incidente 1. (5 puntos)

No exista evidencia de que el laboratorio inspecciona o verifica que los suministros, reactivos y materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos, antes de ser utilizados, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios.

# Incidente 2. (5 puntos)

En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se realizó la actividad, sin embargo, los registros de verificación de dicho equipo o patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente.

# Incidente 3. (5 puntos)

Durante la auditoría, se identificó que, aunque existe evidencia de que personal del laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, mediante entrevista al personal se evidenció que alrededor del 10 % del personal no ha comprendido los requisitos de sistema de gestión y de la norma, aunque demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades de laboratorio asignadas.

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 1 |
| Compañía Auditada: Laboratorio BioHidro S.A. | Reporte Número:1 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c) |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio BioHidro S.A no tiene evidencia de registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.  EVIDENCIA  A pesar que el laboratorio comentó que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios, no respalda esta información documentalmente por lo que no hay evidencia de los registros que demuestren la inspección o verificación de suministros, reactivos y materiales comprados para evaluar las posibles afectaciones en la calidad de las mediciones y así validar que se cumplan con los requisitos mínimos auditables. | |
| Auditor: Carlos Alejandro Loaiza | Fecha:20-05-2021 |
| Auditado: Dirección de Laboratorio BioHidro S.A. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | Incidente Número: 2 |
| Compañía Auditada: Laboratorios BioHidro S.A | Reporte Número: 2 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.4.7 |
| *Descripción de la no conformidad:*  El laboratorio BioHidro S.A. no revisó y/o ajustó su programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración.  EVIDENCIA  En el área de pesaje y pese a que el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente, pero las balanzas no fueron calibradas y deberían haber sido calibradas por el laboratorio, de acuerdo al programa de calibración y mantenimiento establecido y a la fecha de la auditoria no se realizó dicha actividad | |
| Auditor: Carlos Alejandro Loaiza | Fecha: 20-05-2021 |
| Auditado: Dirección de Laboratorio BioHidro S.A | |

|  |  |
| --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** Incidente Número: 3 | |
| Compañía Auditada: Laboratorios BioHidro S.A | Reporte Número: 3 |
| Proceso Auditado: Laboratorio | ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a) y 6.2.1 |
| *Descripción de la no conformidad:* | |
| Auditor: Carlos Alejandro Loaiza | Fecha: 20-05-2021 |
| Auditado: Laboratorio BioHidro S.A. | |

Incidente Número: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a) y 6.2.1

No se considera que existan hallazgos para una *No conformidad* debido a que si existe evidencia que el personal del laboratorio es competente y ha tenido capacitación en cuanto al sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017.

El auditor debe tener en cuenta y evaluar los procesos que la dirección del laboratorio BioHidro S.A. utiliza para comunicar al personal de manera eficaz el sistema de gestión y la importancia para cumplir los requisitos del cliente y los requisitos.