**SECCIÓN B: CONCEPTOS DE AUDITORIA (20 puntos)**

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

Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:

* Los planes de auditoría y los informes de auditoría.
* Los informes de no conformidad (NC)
* Los informes de correcciones y acciones correctivas.
* Los informes de seguimiento de la auditoría

Los registros relacionados con acciones correctivas:

* Análisis de causa – raíz del hallazgo
* Planes de mejora
* Seguimientos a plan de mejora y eficacia
* Listado de no conformidades y sus respectivas acciones correctivas
* Informes de estado actual de acciones correctivas

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

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria, recopilada frente a los criterios de auditoría. Por lo tanto un hallazgo de auditoría es cualquier evento, registro, documento, declaración, en definitiva cualquier cosa que aparece durante la auditoría y que servirá para evaluar si se cumple o no se cumple lo que se esta auditando.

Los hallazgos de auditoría están clasificados como:

* **Conformidad:** cumplimiento de un requisito
* **No conformidad:** La NC se sunbclasifican en:
* **Observaciones:** es un hallazgo en el cual si existe un incumplimiento pero que en un futuro puede convertirse en una no conformidad debido a como se está desarrollando la actividad
* **Oportunidad de mejora:** es un hallazgo en el cual si existe un incumplimiento, pero a pesar de ellos se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen para optimizar más una actividad, tarea o proceso.

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

**A quien:** una muestra representativa de todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio.

**Como:** Revisión de los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados, incluidos requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

* Entrevista a personal acerca de procedimientos
* Mediante testificación de realización de actividades
* Revisión de registros de formación, selección, autorización.

1. **¿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**
2. Disponibilidad del método (6.4.1)
3. Verificación de equipos ¿Están calibrados y se verifican? (6.4.7) (6.4.8)
4. Verificación de patrones, MCR y reactivos. (6.4.1)
5. Condiciones de muestreo y condiciones de ensayo. (7.3.3.) (7.3.2)
6. Verificación de la ejecución del ensayo. (7.3.2.) (7.4.1) (7.4.3)
7. Análisis de resultados. (7.7.1) (7.7.3)

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | | | | Incidente Número: 1 | | |
|  |
| Compañía Auditado: XYZ | | | | Reporte Número: 1 | | |  |
| Proceso Auditado: Laboratorio | | | | ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.6.2 c) | | |  |
|  |
| **Descripción de la no conformidad:** | | | |  |  |  |  |
| El laboratorio no conserva 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 | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **EVIDENCIA** | |  |  |  |  |  |  |
| No existe 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 | |  |  |  |  |  |  |
| **Auditor:** | | | |  | | |  |
| **Auditado:** | | | | | | |  |

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

|  |
| --- |
| **Incidente Número:** 1 |
| **ISO/IEC 17025\_2017 Numeral:** 6.6.2 c) |
| No existe suficiente evidencia para levantar una NC del numeral 6.6.2, ya que dentro |
| De este numeral se establece que el cliente, debe tener un procedimiento para |
| Evaluación de proveedores externos, este debe ser sencillo y debe asignar puntajes |
| A cada uno de los ítems a evaluar. Así que la evaluación de proveedores es un docu- |
| Mento válido para asegurar la calidad de los productos o servicios recibidos. |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | | | | Incidente Número: 2 | | |
|  |
| Compañía Auditado: XYZ | | | | Reporte Número: 2 | | |  |
| Proceso Auditado: Laboratorio | | | | ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.4.7 | | |  |
|  |
| **Descripción de la no conformidad:** | | | |  |  |  |  |
| El laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según sea necesario, | | | | | | |  |
| para mantener la confianza en el estado de calibración | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **EVIDENCIA** | |  |  |  |  |  |  |
| 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 realizado 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 | | | |  |  |  |  |
| **Auditor:** Kelly Cerpa Pozo | | | | 17/06/2021 | | |  |
| **Auditado:** Carolina Lopez (Analista Quimico) | | | | | | |  |

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Incidente Número: 2** | | | | | | |
| **ISO/IEC 17025\_2017 Numeral:** **6.4.7.** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REPORTE DE NO CONFORMIDAD** | | | | Incidente Número: 3 | | |
|  |
| Compañía Auditado: XYZ | | | | Reporte Número: 3 | | |  |
| Proceso Auditado: Laboratorio | | | | ISO/IEC 17025:2017 Numeral 5.7 a) | | |  |
|  |
| **Descripción de la no conformidad:** | | | |  |  |  |  |
| La alta dirección del laboratorio no puede asegurar la correcta socialización de la | | | | | | |  |
| eficacia del sistema de gestión a su personal | | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Auditor:** | | | |  | | |  |
| **Auditado:** | | | | | | |  |

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Incidente Número: 3** | | | | | | |
| **ISO/IEC 17025\_2017 Numeral:** **5.7 a)** | | | | | | |
| No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a) | | | | | | |
| Para determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la | | | | | | |
| comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión | | | | |  |  |
|  | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |