

# INSTRUCTIVO Y FORMULARIO DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES - ACREDITADOS.

Al momento de la realización de la auditoria deberá encontrarse presente el postulante a Responsable Técnico.

En el caso que se detecten “No conformidades” durante la auditoría, las mismas se registraran como hallazgos y se fijará el plazo de entrega de las propuestas de acciones correctivas.

## ¿Cómo tengo que responder las no conformidades?

Para responder a las no conformidades el postulante a Responsable Técnico deberá enviar por correo postal a la Dirección de Calidad del INASE un FO 182 - Reporte de acciones correctivas por cada hallazgo. Dicho formulario se encuentra al final del presente documento y debe ser firmado por el Responsable técnico y estar debidamente completado:

- \*Nº de inscripción en el RNCyFS (Completar con el Numero de “I”, en caso de aun no estar inscripto colocar “I/en trámite”).
- \*Responsable Técnico del Laboratorio (Nombre del Responsable Técnico).
- \*Nombre del Laboratorio (Razón social o Nombre de Fantasía).
- \*Fecha de Auditoria (Fecha en que se realizó la auditoria).
- \*Tipo de hallazgo (indicar la nominación del hallazgo según se encuentra en FO-181)
- \*Reporte N° (Ver “Reporte N°”, y completar con el mismo número de reporte indicado).

## ¿Cómo describo una acción correctiva?

El objeto de realizar una acción correctiva es determinar las causas de la no conformidad y evaluar la necesidad de acciones para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir, atacando las causas y no el efecto.

### Descripción de la acción correctiva tomada:

El laboratorio deberá describir las acciones correctivas tomadas (La acción correctiva hace referencia a las acciones que se llevan a cabo para eliminar y subsanar las causas que lo provocaron, con el objeto de que no vuelvan a ocurrir) teniendo en cuenta que dichas acciones correctivas no podrán ser realizadas sobre registros con fecha anterior a la auditoria, toda corrección deberá ser aplicada desde el momento de la auditoria en adelante.

### Identificación de la documentación adjunta probatoria de la acción correctiva tomada:

Para los casos que el laboratorio debiera adjuntar material probatorio de la acción tomada (ej: certificado de calibración, procedimiento de control de equipos), deberá indicar en este casillero como se encuentra identificada, con el objeto de poder realizar una trazabilidad con la documentación adjunta.

### Referencia documental:

indicar la identificación/codificación del documento donde se encuentra ejecutada la acción correctiva, en caso de corresponder.

### Firma del Responsable Técnico.

### Campos a completar por los auditores:

#### Aprobado o no aprobado:

**No aprobado:** cuando se requiera un próximo envío de información o de acciones correctivas, el auditor indicara con una “X” en el campo “no aprobado” y realizara la descripción de las observaciones efectuadas. El laboratorio deberá completar un nuevo FO-182 y repetir nuevamente los pasos anteriores.

**Nota:** Toda no conformidad detectada en la auditoria deberá ser subsanada en no más de 3 envíos de propuestas de acciones correctivas. Caso contrario la Dirección de Calidad podrá dar de baja el trámite.

**Aprobado:** para los casos que se hayan aprobado las Acciones Correctivas (AC) efectuadas por el laboratorio se indicará con una “X”, en el campo “aprobado” y el auditor firmará el campo.

### Cierre de la no conformidad

## Ejemplo:

### No Conformidad:

No se encuentra evidencia que la balanza XXX del laboratorio se encuentre calibrada según criterio xxx de la Resolución xxx.

### Descripción de la acción correctiva tomada:

La balanza no se encontraba calibrada al momento de la auditoria ya que el laboratorio no disponía de un cronograma de calibración que permita poder recordar que cada x años la balanza debe ser calibrada. Se generó un cronograma de calibración con todo el equipamiento que requiera de este servicio, para que no vuelva a ocurrir dicho evento y se calibró la balanza XXX.

### Documentación adjunta como material probatorio:

Foto 1: Certificado de calibración de la balanza XXX

REPORTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

CÓDIGO: FO 182

REVISION: 02

FECHA EMISIÓN: 03/01/2024

PÁGINA 1 de 1

Nº de Inscripción en el RNCyFS

1/

Responsable Técnico

Nombre del Laboratorio/Razón Social

Fecha De Auditoria

Tipo de hallazgo

Reporte Nº

ACCIONES CORRECTIVAS DEL LABORATORIO (El laboratorio es responsable de esta instancia)

Descripción de la acción correctiva tomada

Identificación de la documentación adjunta como prueba de la acción correctiva tomada

Referencia documental

EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS (a completar por la Entidad Acreditadora)

Aprobado

No aprobado

Descripción de las observaciones

Firma e Iniciales

Fecha de revisión

Nº de envío

Cierre de la No Conformidad: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_