**TALLER DÍA 2 – NO CONFORMIDADES**

1. **Seleccione las No Conformidades que considere están correctamente redactadas:**
2. Las condiciones de almacenamiento de los reactivos no son las establecidas en la ficha de seguridad.
3. El laboratorio no autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, ya que la profesional de Microbiología Juana Pérez, realiza manejo de cepario, pero no se encuentra autorizada para la ejecución de dicha actividad, incumpliendo lo establecido en el requisito 6.2.6 de la norma ISO/IEC 17025:2017.
4. Existen equipos que son se encuentran en el programa de calibración.
5. No existe evidencia del estado de calibración de algunos equipos, como tampoco registros de mantenimiento.
6. El laboratorio no conserva registros para asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, ya que no se encontró el registro “Solicitud de compra” código F-024 (en el cual se definen las especificaciones) para el reactivo “ácido sulfúrico”. Cabe anotar que dentro del mismo documento es donde se debe hacer la verificación técnica del producto una vez se recibe en el laboratorio, lo cual incumple lo establecido en el requisito 6.6.2.c de la norma ISO/IEC 17025:2017.
7. El procedimiento de trabajo no conforme no asegura que se incluya un análisis de impacto sobre los resultados previos ya que para los trabajos no conformes con consecutivos 009 de 2019-04-01 y 003-2019 de 2019-01-15 no se evidencia que se haya realizado un análisis sobre el impacto en los resultados previos, incumpliendo con lo establecido en el requisito 7.10.1 c de la norma ISO/IEC 17025:2017.
8. Hay equipos que no se encuentran en un programa de calibración
9. No se controlan las condiciones ambientales en algunos ensayos que sí lo requieren.
10. Las actividades de laboratorio no se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento, la balanza con código 2365 empleada en el análisis de humedad no se encuentra calibrada por laboratorio acreditado; la calibración actual fue realizada por la empresa “EQUIPOS S.A”, la cual no se encuentra acreditada para ese alcance incumpliendo lo definido en el CEA-3.0-02 V.05
11. Me pareció observar que hay muestra cuya cantidad no es suficiente para el ensayo
12. No se cumple con los requisitos definidos por el cliente, ya que en la solicitud de ensayo 205 de 2020/03/25 del cliente “Naturaleza Viva”, indicaba que la muestra de “crema de cacao” debía analizarse dentro de las 24 horas posteriores a la toma de muestra, sin embargo, se evidenció que la muestra fue analizada tres días de la toma de la muestra.
13. **Identifique con (M) cuál podría ser una oportunidad de mejora, con (O) cuál una observación y con (F) cuál una fortaleza**
14. Es importante dar más claridad en cuales son los acuerdos legalmente ejecutables que emplea el laboratorio para la protección de toda la información.
15. Se evidencia el compromiso de la dirección y del personal de los laboratorios con el sistema de gestión de la entidad, resaltando su buena disposición para atender la evaluación.
16. Definir los mecanismos para mitigar el riesgo de que el personal externo al laboratorio, como por ejemplo las personas que realizan mantenimientos y/o calibraciones a equipos podrían tener acceso a información confidencial del laboratorio.
17. Es conveniente actualizar la página Web del laboratorio ya que cita la norma ISO 17025:2005 sin embargo actualmente se tiene implementada la versión 2017.
18. Es conveniente que los formatos de control de temperatura código F-019, utilizado para el “registro de temperatura de neveras”, se relacione el termómetro con el cual se toma la temperatura del equipo.
19. El personal demuestra gran competencia y amplio conocimiento técnico en los ensayos de análisis y diagnóstico que realiza y se resalta su honestidad para responder las preguntas del equipo evaluador.
20. Revisar la pertinencia de tener un mecanismo para determinar el tamaño de la muestra al momento de realizar las encuestas de satisfacción.
21. Revisar la pertinencia de resaltar cambios dentro de los documentos, con el fin de facilitar su identificación.
22. Se resalta la gestión realizada para la identificación de los riesgos a la imparcialidad y las acciones implementadas para mitigar dichos riesgos.
23. Se resalta el grado de detalle con el que se manejan los procesos referentes a entrenamiento, formación, autorización de personal y seguimiento de la competencia del personal del laboratorio.
24. Se destaca el seguimiento de buenas prácticas de laboratorio en el trabajo diario de los laboratorios.
25. Organizar los compromisos en las actas de revisión por la dirección de manera que queden alineados con el requisito 8.9.3 de la norma ISO/IEC 17025:2017 y sea de fácil visualización.
26. Incluir en el procedimiento de trabajo no conforme, el seguimiento a la ejecución de las correcciones en especial cuando no se genera acción correctiva.

**3) Teniendo en cuenta los bloques de redacción de una no conformidad, redacte correctamente una correspondiente a los siguientes hallazgos**:

* Las muestras almacenadas en el laboratorio están claramente identificadas, pero no están definidas las condiciones ni tiempos de almacenamiento.
* No hay una planificación para la ejecución de revisiones por la dirección.
* No se tienen definidos los requisitos del cliente, las autoridades reglamentarias ni de los organismos que otorgan reconocimiento.