

**¿Es una *no conformidad* la ausencia de documentación para definir el perfil del auditor interno, cuando esas auditorías las realiza personal de empresas acreditadas para la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad?**

Miranda Nicolás I, Bergón Jiménez E, Ceña Gómez L, Mayoral Rodríguez M, Moriente Quer A, Miravalles González E

*Unidad de Gestión Clínica de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe. Madrid.*

**Introducción:** La obtención de la certificación mediante la norma aprobada por ISO (Organización Internacional de Estandarización) UNE-EN-ISO 9001:00 supone el paso de auditorías internas previas a la presentación a la auditoría de certificación.

Las auditorías internas las pueden realizar personas con experiencia en temas de calidad, formación concreta para estas auditorías, y presencia en al menos 3 auditorías internas, realizadas por auditores expertos.

No obstante, en nuestro medio no es frecuente el hallazgo de personas que cumplan este perfil, por lo que es muy habitual, la contratación de éstos servicios a empresas especializadas.

**Objetivo:** Analizar los conceptos Acreditación-Certificación

**Resultados y conclusiones:**

1. Cuando ENAC acredita a una empresa para una actividad, está otorgando una garantía tanto a nivel nacional, como internacional, de la competencia técnica del personal de la empresa acreditada, para el ejercicio de dicha actividad.
  2. Si una auditoría interna es realizada por un auditor de una empresa acreditada para la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, es obvio, y por tanto se da por supuesto que ese auditor tiene que tener el perfil requerido para el ejercicio de esa actividad, salvo que ENAC haya otorgado indebidamente un certificado de acreditación.
  3. Si bien es cierto el apartado 6.2 de UNE-EN-ISO 9001:00, tiene como requisito la definición del perfil necesario para el auditor interno, parece que su cumplimiento debería ser absolutamente necesario sólo en los casos de que la auditoría interna fuese realizada por personas no acreditadas para esa función; y que si por el contrario, es realizada por un auditor de una empresa acreditada para la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, debería constituir una **Observación** y no una No Conformidad.
-