ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA *La fuerza de la Confianza*	**NO CONFORMIDADES FORTALEZAS ASPECTOS POR MEJORAR**	**FR-3.3.2-04 (Antes FR-4.2.3-04) Versión 03 Página 1 de 2**

CODIGO	**13-LAB-001**	**OEC**	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**			**FECHA**	**2021-06-17**	
Tipo de Evaluación		Otorgamiento	X	Vigilancia		Ampliación		Reevaluación
		Extraordinaria		Actualización				

ASPECTOS QUE FORTALECEN LA COMPETENCIA*

1. Se resalta el compromiso de la alta dirección y de todo el personal del laboratorio con el sistema de gestión, lo cual se pudo evidenciar a lo largo de la evaluación.
2. Se cuenta con un Informe de gestión de riesgos operativos y oportunidades muy robusto y completo.
3. Se destaca el apoyo que brindan las diferentes áreas a los laboratorios.
4. Se resalta la competencia técnica y experiencia del personal.
5. Se destaca el formato de TNC que se está implementando ya que es robusto y adecuado.

ASPECTOS POR MEJORAR*

1. Documentar explícitamente la retroalimentación del personal en el informe de revisión por la dirección.
2. Corregir el código y versión de la política de trazabilidad metrológica en el informe de auditoría y plan de auditoría.
3. Es importante asegurar que el programa de auditoría incluya todo lo solicitado por la norma ISO/IEC 17025:2017.
4. Revisar la pertinencia de no realizar la auditoría interna tan cerca de la evaluación de ONAC.
5. Analizar si la meta del indicador sobre participación con resultados satisfactorios en ensayos de aptitud no debería de ser del 100 %.
6. Es importante mejorar los análisis de las cartas control del laboratorio de virología.
7. Es conveniente realizar únicamente alícuotas menores a 30 µl de trabajo evitando ciclos de congelación y descongelación ya que esto puede tener efectos adversos variables en los resultados del análisis.

Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra	Nombre Líder de equipo ONAC: Harol Torres Noreña
Firma: Melania Ríos Parra	Firma: Harol Torres Noreña

*Los Aspectos que fortalecen la competencia y los Aspectos a Mejorar podrán ser complementados en el informe final de evaluación.

NO CONFORMIDAD				N°	**1 de 2**
CÓDIGO:	**13-LAB-001**	OEC:	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**	FECHA:	**2021-06-17**
Descripción:	No todas las actividades del laboratorio se llevan a cabo de manera que se cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC-17025:2017 - NTC-ISO/IEC-17025:2017. Numeral: 5.4, reglamento de uso de los símbolos de Acreditado y/o asociado RAC-3.0-03, versión 5, numeral 4.2.2.				
Evidencia objetiva:	En el informe de resultados con código interno 813000168 correspondiente a la orden # 20210302000030 con fecha de 2021-03-08 para la determinación de anticuerpos antisarampión y antirubeola IgG en suero, no se empleó el símbolo de acreditación de ONAC.				

Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra	Nombre Líder de equipo ONAC: Harol Torres Noreña
Firma: Melania Ríos Parra..	Firma: Harol Torres Noreña

NO CONFORMIDAD				N°	**2 de 2**
CÓDIGO:	**13-LAB-001**	OEC:	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**	FECHA:	**2021-06-17**
Descripción:	No todos los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se validan en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC-17025:2017 - NTC-ISO/IEC-17025:2017. Numeral: 7.11.2				
Evidencia objetiva:	Durante la evaluación no se encontró soporte de la validación del software Labmuestras empleado para el registro de información de la ruta de la muestra desde su ingreso hasta la emisión del informe de resultados. Dicha plataforma fue empleada durante las testificaciones de los ensayos de la presente evaluación.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra			Nombre Líder de equipo ONAC: Harol Torres Noreña		
Firma: Melania Ríos Parra..			Firma: Harol Torres Noreña		