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	**15-PEA-001**	**OEC**	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**				**FECHA**	**2021-08-12**
Tipo de Evaluación		Otorgamiento	X	Vigilancia		Ampliación		Reevaluación
		Extraordinaria		Actualización				

ASPECTOS QUE FORTALECEN LA COMPETENCIA*

1. Sistema de información SIGEM para la revisión de las acciones correctivas y de mejora.
2. Fácil acceso a la documentación y a los registros para todas las actividades evaluadas.
3. Participación en la evaluación de personal en todos los procesos.
4. Empleo por parte de todo el personal del sistema de gestión.
5. Integración de los sistemas de gestión ISO 17043 e ISO 17025, a pesar de que la ISO 17043 no ha migrado a la estructura de alto nivel que ya tiene ISO 17025.
6. Robusto proceso para la gestión de los riesgos.
7. La capacitación programada y no programada considerando las necesidades para el mantenimiento de la autorización del talento humano principal y su correspondiente par, que contribuyen al logro de objetivos organizacionales.
8. Los ensayos de control de calidad realizados por roles de talento humano, no asignados a la producción del ítem de ensayo microbiológico, que permite prevenir riesgos a la independencia y objetividad.
9. Las nuevas áreas destinadas a los ensayos microbiológicos debidamente diseñadas para la manipulación de material limpio separado del material sucio, señalización, área administrativa del grupo, vestier, área técnica, que permiten asegurar la integridad de los ítems para futuras rondas.
10. La aplicación de controles a medios de cultivos, cepas, áreas y sus correspondientes registros evidencian la buena práctica de las operaciones relacionadas con manipulación adecuada de los ítems de ensayo.

ASPECTOS POR MEJORAR*

1. En lo referente a la comparación de los resultados, considerar el uso de la incertidumbre para este fin.
2. Considerar la conveniencia de incluir en el informe, resúmenes estadísticos para los métodos de ensayo utilizados por cada uno grupo de participantes, considerando que distintos grupos de participantes usan métodos diferentes.

Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra	Nombre Líder de equipo ONAC: Rocio del Pilar Quijano Torres
Melania Ríos Parra Firma:	Firma:

*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 1**
CÓDIGO:	**15-PEA-001**	OEC:	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**	FECHA:	**2021-08-12**
Descripción:	Las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos no aseguran en todos los casos que:				

	a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010 – NTC-ISO/IEC 17043:2010, numeral 5.4.1
Evidencia objetiva:	En el Protocolo PICCAP ciclo 2020 ronda 1 de 2020-10-05, numeral 11 Valor asignado, título Parámetros microbiológicos, en lo referente a la comparabilidad metrológica, se informa inicialmente que el valor asignado será obtenido por consenso como la moda según lo dispuesto en la ISO 13528, y a renglón seguido se indica que "El laboratorio competente acreditado en la determinación de los parámetros microbiológicos aquí analizados se empleará como valor asignado", lo cual no brinda información adecuada sobre la manera cómo se determinará el valor asignado en vista de que, por un lado se indica que el valor asignado se considera como la moda según lo dispuesto en la ISO 13528 y por otro lado se establece que será un laboratorio competente acreditado el que se empleará como valor asignado.

Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra	Nombre Líder de equipo ONAC: Rocio del Pilar Quijano Torres
Melania Ríos Parra Firma:	Firma: