CODIGO	15-PEA-001	OEC	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD			FECHA	2019-04-27
Tipo de Evaluación		Otorgamiento		Vigilancia		Ampliación	X Reevaluación
		Extraordinaria		Actualización			

ASPECTOS QUE FORTALECEN LA COMPETENCIA*

1. La metodología implementada para determinar la equivalencia entre los métodos aplicados por los laboratorios participantes
2. La documentación establecida en el sistema de gestión para asegurar una adecuada implementación del programa PICCAP
3. La experiencia del experto estadístico para apoyar las decisiones con respecto a la homogeneidad y estabilidad del ítem, así como los resultados de competencia de los participantes.
4. La plataforma PEED facilita la gestión de la información a través de todo el proceso del programa de ensayos de aptitud.

ASPECTOS POR MEJORAR*

1. Revisar la manera de definir las metas de formación del personal del PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD
2. revisar la posibilidad de tener una mejor resolución del indicador para los objetivos de calidad del Programa PICCAP
3. Revisar el volumen del ítem de ensayo entregado a los participantes con el fin de confirmar que pueden realizar los controles necesarios para correr el ensayo de aptitud
4. Fortalecer y procurar el uso de material de referencia certificados y materiales de referencia que cumplan con los criterios de la norma ISO 17034, para la preparación de los ítems de ensayo.
5. Dada la salida reciente del personal clave para el programa PICCAP, asegurar que se termine el proceso de formación y calificación del sustituto para el rol de Técnico Par, y así mismo que se cuente con sustituto para el rol de Líder Técnico de tal forma que para la nueva ronda prevista para mediados de 2019 se elimine el riesgo por falta de competencia.
6. El requisito de educación definido para el rol de experto estadístico en el POE-RC1.0000-017, "profesional en ciencias básicas, aplicadas o de la salud" no necesariamente asegura que se cuente con una persona idónea para realizar el análisis estadístico para los programas de ensayos de aptitud.
7. Asegurar que exista consistencia en las fechas de procesamiento de las hojas de cálculo con respecto a la fecha de los informes emitidos a los participantes.
8. La aceptación del laboratorio subcontratista que realiza los estudios de homogeneidad como laboratorio participante, dado que puede dar una ventaja al reporte de los resultados de evaluación de competencia del subcontratista con respecto a los demás participantes.
9. Teniendo en cuenta que el PEA incluye en el Programa PICCAP los ensayos fisicoquímicos los cuales no hacen parte del alcance de acreditación, es importante que se analice la forma en que se va a reportar los ensayos de aptitud acreditados con ONAC con respecto a los que no lo están.

Nombre Representante del OEC: Carolina Flórez Sánchez	Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez
Firma:	Firma:

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

NO CONFORMIDAD				Nº	1 de 5
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2019-04-27
Descripción:	El PEA no asegura que la evaluación de homogeneidad se realice antes de que se distribuya el ítem a los participantes				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010 Numeral: 4.3.3				
Evidencia objetiva:	Se encontraron registros de la preparación del ítem de ensayo por parte del INS que se consideran le dan soporte al valor asignado, que no están considerados para la comparación con respecto a los valores de referencia del subcontratista. Las fechas de recibo de la medición por parte del Laboratorio subcontratista para el estudio de homogeneidad (2018-12-07) puso en riesgo el programa PICCAP dado que fueron posteriores a la fecha en que los laboratorios participantes empezaron a reportar sus resultados (2018-12-05).				
Nombre Representante del OEC: Carolina Flórez Sánchez			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma:			Firma:		

NO CONFORMIDAD				Nº	2 de 5
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2019-04-27
Descripción:	El proveedor de ensayos de aptitud no aplica adecuadamente los procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010 Numeral: 5.1.5. d				
Evidencia objetiva:	Durante la evaluación en sitio se observó que EL COORDINADOR DE GRUPO DE QUÍMICA Y TOXICOLOGIA tiene la autoridad y responsabilidad por la liberación de los informes de ensayos de aptitud y los informes de ensayo que realiza el grupo de Química y Toxicología; sin embrago, en la matriz de conflicto de intereses FOR-D02.0000-024 no se encuentra identificado como un posible riesgo de conflicto de intereses, ni acciones para mitigarlo.				
Nombre Representante del OEC: Carolina Flórez Sánchez			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma:			Firma:		

NO CONFORMIDAD				Nº	3 de 5
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2019-04-27
Descripción:	El proveedor de ensayos de aptitud no mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010			Numeral: 5.10	
Evidencia objetiva:	No se encontró evidencia de la implementación de acciones de mejora del sistema de gestión a pesar que las evaluaciones de ONAC de 2017 se dejaron algunas acciones de mejora.				
Nombre Representante del OEC: Carolina Flórez Sánchez				Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez	
Firma:				Firma:	

NO CONFORMIDAD				Nº	4 de 5
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2019-04-27
Descripción:	EL Proveedor de ensayos de aptitud no realiza auditorías internas periódicamente de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO7IEC 17043.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010			Numeral: 5.14.1	
Evidencia objetiva:	No se encontró evidencia de la realización de auditorias internas durante los años 2017 y 2018, a pesar de que si fueron programadas en el plan anual de auditorias internas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD				
Nombre Representante del OEC: Carolina Flórez Sánchez				Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez	
Firma:				Firma:	

NO CONFORMIDAD				Nº	5 de 5
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2019-04-27
Descripción:	Los documentos de compra para los elementos que afectan la calidad de los programas de ensayos de aptitud no contienen los datos que describe los servicios en cuanto a su contenido técnico				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010			Numeral: 5.6.3	
Evidencia objetiva:	Se encontró que en el contrato 047 de 2018 entre el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y EL PROVEEDOR EMICAL SAS, con el objeto de realizar los ensayos de control de calidad, estabilidad, homogeneidad y trazabilidad metrológica para los ítems de ensayo de mesófilo, coliformes totales y E. coli, en el apartado				

	de obligaciones específicas, no se establecen requisitos de competencia técnica, tales como acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025, participación y desempeño en ensayos de aptitud.
Nombre Representante del OEC: Carolina Florez Sanchez	Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez
Firma:	Firma: