CODIGO	15-PEA-001	OEC	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD				FECHA	2023-03-29
Tipo de Evaluación		Otorgamiento	X	Vigilancia	X	Ampliación		Reevaluación
		Extraordinaria		Actualización				

ASPECTOS QUE FORTALECEN LA COMPETENCIA*

1. Se resalta la competencia técnica de los profesionales que conforman en grupo de Ensayos de aptitud y la responsable de calidad.
2. El buen manejo que la responsable de calidad le da a la información del sistema de gestión

ASPECTOS POR MEJORAR*

1. Revisar la pertinencia de que el plan anual de formación se realice en función del perfil de cargo y el cierre de las brechas identificadas.

2. En la determinación de la homogenidad, garantizar que la identificación de la muestra seleccionada se pueda trazar hasta el informe de ensayo emitido por el proveedor subcontratado.

3. Cuando se permite a los participantes utilizar métodos diferentes, además del criterio utilizado para comparar los métodos por medio del criterio estadístico de la moda, utilizar el criterio técnico del método.

4. Registrar los datos específicos de temperatura ambiental y humedad relativa del área de producción de los ITEMS microbiológicos, en tiempo real y no esperar revisión de datos hasta el descargue mensual del termohigrómetro.

5. Es importante revisar los conceptos o comentarios técnicos realizados en los informes finales, que no se presten interpretaciones equivocadas, dado que Para los analitos microbiológicos se registró en el informe final recomendación de usar métodos normalizados para el análisis de los ítems de ensayo, sin embargo, hubo participantes con métodos no normalizados que fueron concordantes para el valor asignado.

6. Es importante asegurar diligenciamiento completo de formatos en datos y firmas, en formato FOR-R01-0000-074 se evidencia control de ambientes y superficies.

Nombre Representante del OEC: Melania Ríos Parra	Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez
Firma: Melanie Rios Parra	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 6
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2023-03-29
Descripción:	El PEA DEL INS demostró que los ítems de ensayo de aptitud no son suficientemente estables para asegurarse de que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del ensayo de aptitud, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte. Sin embargo, no consideró esta inestabilidad como una componente de la incertidumbre de la medida asociada al valor asignado del ítem de ensayo de aptitud.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010			Numeral: 4.4.3.4	
Evidencia objetiva:	1. Para el mensurando plomo, Se presentó el registro análisis estadístico parámetros cuantitativos FOR-R01.0000-077, del programa PICCAP, ronda 1-2022, se identificó que no fue estable, el procedimiento METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DEL PICCAP, INT-R01.5390-014, Versión: 05 indica en el numeral 5.1.2: pero no se incluyó este componente en el presupuesto de incertidumbre.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos				Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez	
Firma: Melania Ríos Rama				Firma:	

NO CONFORMIDAD				N°	2 de 6
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2023-03-29
Descripción:	En el momento de diseñar un análisis estadístico, el proveedor de ensayos de aptitud no presta especial cuidado a: a) la exactitud (veracidad y sesgo) para cada mensurando o característica en el ensayo de aptitud.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010			Numeral: 4.4.4.3	
Evidencia objetiva:	El informe del PICCAP ronda I de 2022 DEL 2022-09-16 indica que se hizo evaluación del sesgo y para los analitos incluidos en esta ronda, pero para los siguientes analitos se obtuvo sesgo significativo: alcalinidad, cloruros, color, conductividad, cromo, fluoruros, magnesio, mercurio y sulfatos, se decidió que se le da tratamiento como un ejercicio interlaboratorio, sin embargo, en el mismo informe se hizo evaluación del desempeño por medio de indicador Z SCORE, lo cual no corresponde con la definición de un ejercicio interlaboratorio.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos				Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez	
Firma: Melania Ríos Rama				Firma:	

NO CONFORMIDAD				N°	3 de 6
CÓDIGO:	**15-PEA-001**	OEC:	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**	**FECHA:**	**2023-03-29**
Descripción:	No todo equipo de procesamiento de datos y el software del PEA del INS son validados de acuerdo con procedimientos, antes de su puesta en servicio.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010 Numeral: 4.7.1.1				
Evidencia objetiva:	El PEA presentó el registro análisis estadístico parámetros cuantitativos FOR-R01.0000-077, versión 06, se presentó el registro de validación de la versión 05 y no el de la versión 06, que es la vigente.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma: Melanic Rios Parra			Firma:		

NO CONFORMIDAD				N°	4 de 6
CÓDIGO:	**15-PEA-001**	OEC:	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**	**FECHA:**	**2023-03-29**
Descripción:	El PEA del INS en el análisis de datos genera un resumen estadístico, estadísticas de desempeño, pero información obtenida no es coherente con el diseño estadístico del programa de ensayos de aptitud				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010 Numeral: 4.7.1.3				
Evidencia objetiva:	Se presentó el registro análisis estadístico parámetros cuantitativos FOR-R01.0000-077, del programa PICCAP, ronda 1- 2022, del parámetro dureza total se evidenció que después de retirar los atípicos extremos en el algoritmo A no se ordenaron los datos de menor a mayor, una vez ordenados el cálculo de promedio robusto da 281,93 y desviación estándar robusta da 7,30 y se reportó en el informe FINAL DE RESULTADOS GQT– PICCAP – 1 – 2022 Ronda 1-2022, en la tabla 5 y tabla6, como valor asignado 282,02 y desviación robusta 7,39. Es importante mencionar que al revisar la evaluación desempeño, no se evidencia cambios en la conclusión dada a los participantes.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma: Melanic Rios Parra			Firma:		

NO CONFORMIDAD				N°	5 de 6
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2023-03-29
Descripción:	La alta dirección no asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se implementan cambios en éste.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010		Numeral: 5.2.8		
Evidencia objetiva:	No se registró la planificación del cambio de acuerdo con el procedimiento y registros establecidos, a pesar de que el PEA realizó todas las actividades requeridas para la ampliación del alcance de la acreditación para 9 mensurados adicionales. Adicionalmente no realizó planificación para el cambio de versión de la norma ISO 13528 versión 3 del año 2022.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma: Melania Ríos Parra			Firma:		

NO CONFORMIDAD				N°	6 de 6
CÓDIGO:	15-PEA-001	OEC:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	FECHA:	2023-03-29
Descripción:	El proveedor de ensayos de aptitud no implementa el procedimiento establecido, cuando cualquier aspecto de sus actividades no está conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17043:2010		Numeral: 5.9.1		
Evidencia objetiva:	Durante la evaluación se encontró que en la evaluación realizada al ítem de ensayo de aptitud no cumple con el criterio de estabilidad, entre el coordinador de grupo y el responsable técnico PEED evaluarán las acciones a tomar. Las conclusiones y las decisiones serán registradas en el formato FOR-A03.0000-001 Soporte de actividades y se anexan al FOR-R01.0000-052 Lista de chequeo producción o formatos que apliquen al PEED. En todos los casos, es necesario reportar el hallazgo de conformidad con los lineamientos de trabajo no conforme (INT-R01.0000-004) o producto no conforme (POE-D02.0000-003 o procedimiento que aplique al PEED) según aplique.". Sin embargo, el PEA no reportó el hallazgo de trabajo o producto no conforme.				
Nombre Representante del OEC: Melania Ríos			Nombre Líder de equipo ONAC: Jeremías Gómez		
Firma: Melania Ríos Parra.			Firma:		