

Todo lo que necesitas saber acerca de incumplimientos y no conformidades más recurrentes por parte de los OEC, identificadas en el ejercicio de la evaluación, respecto a los requisitos establecidos en las normas de acreditación correspondientes a cada esquema.

2019 ABRIL

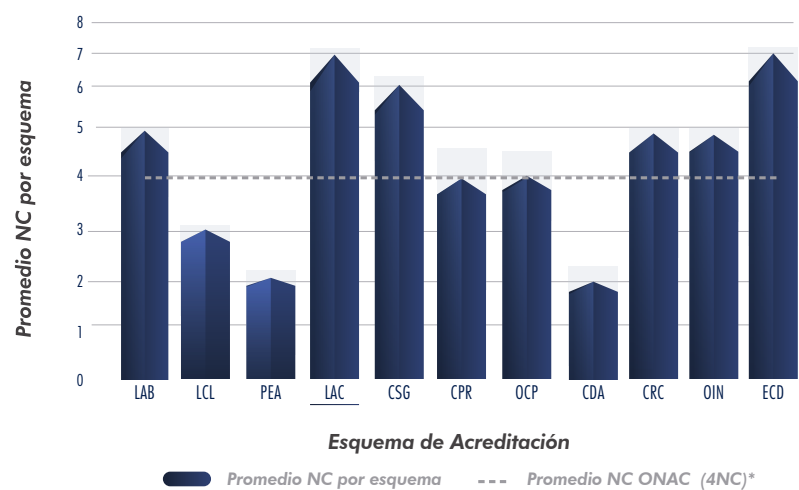
NOVEDADES E INFORMACIÓN DE INTERÉS

En cada esquema de acreditación, y durante la evaluación, es posible que se identifiquen hallazgos de tipo No Conformidad (NC), respecto a los requisitos de acreditación, que son aquellos para los cuales ONAC requiere formalmente sean desplegadas correcciones y acciones correctivas de parte del Organismo Evaluador de la Conformidad, en el marco de las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01.

Las No Conformidades pueden ser identificadas tanto en evaluaciones regulares (vigilancia y renovación), en evaluaciones extraordinarias, como en evaluaciones de otorgamiento y ampliación.

Para el año 2018, tenemos que el promedio ponderado de NC entre todos los esquemas de acreditación, es de 4 NC por servicio de evaluación prestado. Los esquemas en cuyas evaluaciones se presenta la mayor cantidad de NC, corresponden a los de Entidades de Certificación Digital (ECD), Laboratorios de Calibración (LAC), y Certificación de Sistemas de Gestión (CSG), con 7, 7 y 6 NC como promedio ponderado, respectivamente.

Promedio ponderado de No Conformidades por Evaluación en cada programa de acreditación



LAB	Laboratorios de Ensayo
LCL	Laboratorios Clínicos
PEA	Proveedores de Ensayos de Aptitud
LAC	Laboratorios de Calibración
CSG	Organismos Certificadores de Sistemas de Gestión
CPR	Organismos Certificadores de Productos
OCP	Organismos Certificadores de Personas
CDA	Centros de Diagnóstico Automotor
CRC	Centros de Reconocimiento de Conductores
OIN	Organismos de Inspección
ECD	Entidades de Certificación Digital

*El estadístico utilizado es un promedio ponderado por el número de servicios y el promedio de NC de cada esquema de acreditación.

Los esquemas antes mencionados, junto con los de Laboratorios de Ensayo (LAB), Centros de Reconocimiento de Conductores (CRC) y Organismos de Inspección (OIN), presentan un promedio de NC mayor al promedio general de los esquemas de ONAC. Por otro lado, los esquemas de Laboratorios Clínicos (LCL), Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA), y Centros de Diagnóstico Automotriz (CDA) presentan en sus evaluaciones un promedio de NC menor al promedio general.

Es importante mencionar que, para cada uno de los gremios relacionados con los diferentes esquemas de acreditación de

ONAC resulta de alto interés conocer el comportamiento de estas cifras durante los periodos anteriores, con el objetivo de reforzar su competencia técnica, operación e imparcialidad para prestar los servicios de evaluación de la conformidad. Así mismo, y para armonizar las acciones de mejoramiento continuo que pudiesen implementar los diferentes Organismos de Evaluación de la Conformidad, a continuación, se relacionan las principales causas que generan estos hallazgos durante las evaluaciones para la acreditación en el año 2018:

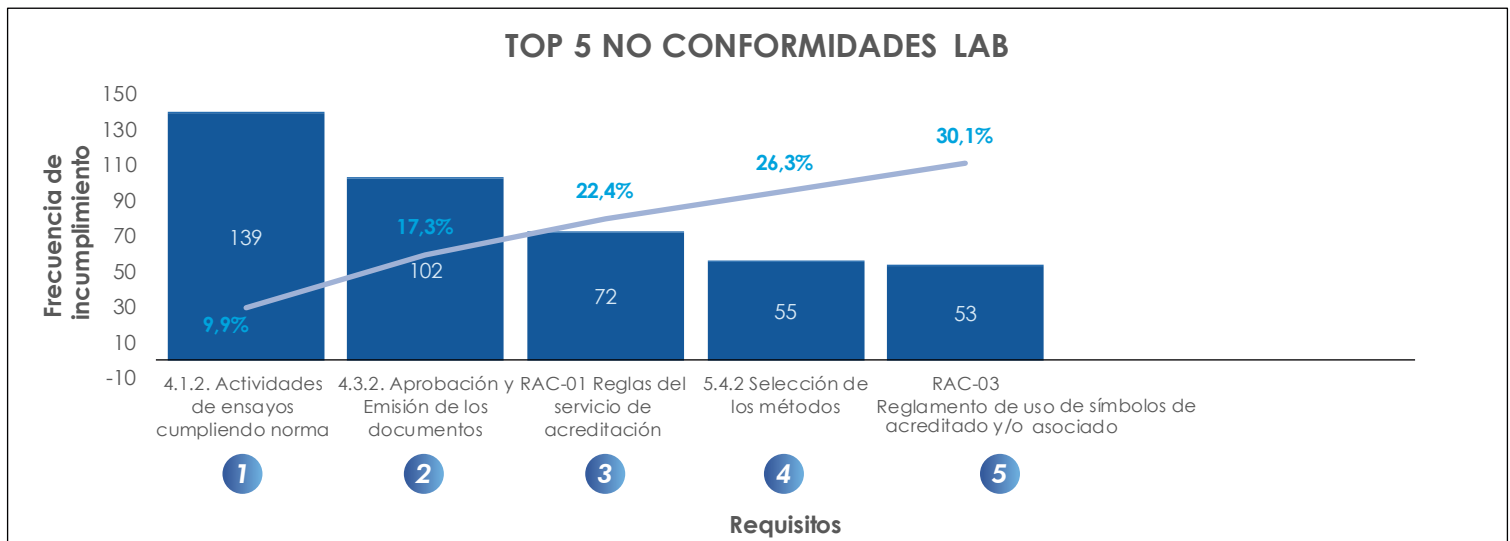


LAB LABORATORIOS DE ENSAYO - ISO/IEC 17025



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 30.15% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 4.1.2. Actividades de Ensayos cumpliendo norma:** El OEC no allega la documentación requerida (completa), de acuerdo con lo establecido en el formato de solicitud de acreditación y los anexos correspondientes para adelantar todas las etapas de la evaluación.
- 2 Numeral 4.3.2. Aprobación y Emisión de los documentos:** El organismo no asegura que los documentos del SGC sean revisados, aprobados, permanentemente actualizados, y preservados adecuadamente. Adicionalmente, el OEC no asegura un manejo adecuado de los documentos no válidos u obsoletos, por una parte, sobre el retiro para evitar un uso involuntario, y por otra parte sobre la preservación, cuando fuere necesario.
- 3 RAC-01 Reglas del Servicio de Acreditación:** El OEC no allega la documentación requerida (completa), de acuerdo con lo establecido en el formato de solicitud de acreditación y los anexos correspondientes para adelantar todas las etapas de la evaluación.
- 4 5.4.2 Selección de los métodos:** El Laboratorio no selecciona métodos de ensayo que sean apropiados con su alcance de acreditación o con las necesidades del cliente. No todos los OEC confirman que aplican correctamente los métodos seleccionados antes de utilizarlos para los ensayos que realiza. El OEC no utiliza la última versión vigente del documento normativo del ensayo.
- 5 RAC-03 Reglamento de uso de símbolos de Acreditado y/o asociado:** El OEC usa el símbolo de acreditación de forma inapropiada, principalmente en los informes de resultados y en sus estrategias publicitarias.

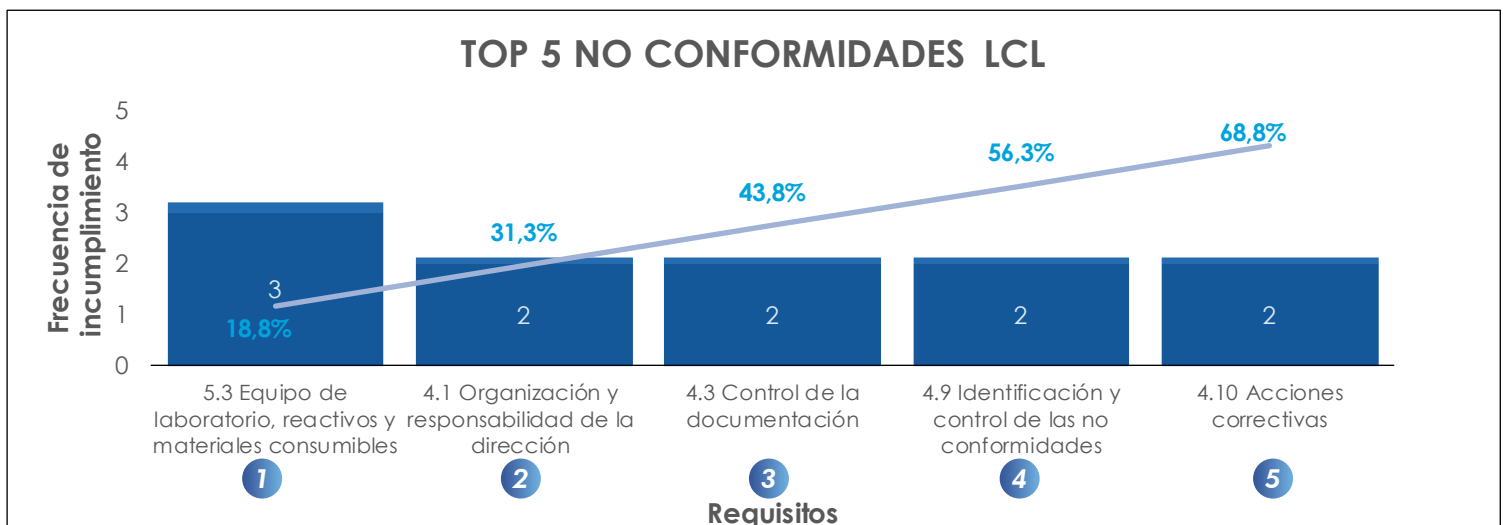


LCL LABORATORIOS CLÍNICOS - ISO 15189



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 68,8% de los incumplimientos del programa esquema 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1** **Numeral 5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles:** El OEC no cuenta con procedimientos de planificación de su gestión metrológica, incluidas las calibraciones que afecten la validez de los ensayos que ejecuta.
- 2** **Numeral 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección:** El OEC no allega la documentación requerida (completa), de acuerdo con lo establecido en el formato de solicitud de acreditación y los anexos correspondientes para adelantar todas las etapas de la evaluación.
- 3** **Numeral 4.3 Control de la documentación:** El OEC no asegura que los documentos del SG sean revisados, aprobados, permanentemente actualizados, y preservados adecuadamente.
- 4** **Numeral 4.9 Identificación y control de las no conformidades:** El OEC no identifica y/o gestiona las no conformidades en cualquier aspecto de su sistema de gestión. El análisis de las no conformidades no conducen a la identificación de la causa raíz que prevenga la recurrencia de los incumplimientos.
- 5** **Numeral 4.10 Acciones correctivas:** Las acciones implementadas para la eliminación de la causa raíz de los hallazgos detectados no son eficaces, en todos los casos.



PEA PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD ISO/IEC 17043



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 100.0% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 4.4 Diseño de los programas de Ensayos de Aptitud:** Dificultades en la planificación de los procesos que afecten la calidad del PEA. El proveedor no logra demostrar la trazabilidad y estabilidad del ítem de ensayo. Errores en la aplicación del diseño estadístico del programa. Los procedimientos para asignar valor no tienen en cuenta la trazabilidad metrológica y la incertidumbre para demostrar que el EA es apto para el fin previsto.
- 2 Numeral 4.5 Elección del método o procedimiento:** No se cuenta con lineamientos claros en relación a la elección del método por parte del participante o no se toman medidas para comparar los resultados obtenidos por diferentes métodos de ensayo.
- 3 Numeral 5.1 Organización:** El proveedor no allega la documentación requerida (completa), de acuerdo con lo establecido en el formato de solicitud de acreditación y los anexos correspondientes para adelantar todas las etapas de la evaluación.
- 4 Numeral 5.13 Control de los registros:** No se registra la información necesaria o suficiente para demostrar la trazabilidad de los procesos o la conformidad con los requisitos.
- 5 Numeral 5.14 Auditorías internas:** El proveedor no planifica y/o ejecuta auditorías de manera planificada y sistemática.



LAC LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ISO/IEC 17025



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 21.7% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 4.1.2 Actividades de ensayos cumpliendo norma:** El OEC no da cumplimiento a la totalidad de los requisitos de acreditación establecidos por ONAC, contemplados en las Reglas del Servicio de Acreditación del esquema de Laboratorios de ensayos. Principalmente, dentro de las Reglas del Servicio de Acreditación, se tiene la necesidad de entregar toda la información requerida para llevar a cabo la evaluación.
- 2 Numeral 5.4.2 Selección de los métodos:** El Laboratorio no selecciona métodos de calibración que sean apropiados con su alcance de acreditación o con las necesidades del cliente. No todos los OEC confirman que aplican correctamente los métodos seleccionados antes de utilizarlos para las calibraciones. El OEC no utiliza la última versión vigente del documento normativo
- 3 CEA-06 Incertidumbre:** El OEC no allega la documentación requerida (completa), de acuerdo con lo establecido en el formato de solicitud de acreditación y los anexos correspondientes para adelantar todas las etapas de la evaluación. Así mismo, el OEC no comunica a ONAC sobre los cambios que afectan su competencia técnica y/o las condiciones de acreditación.
- 4 Numeral 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición:** Las NC relacionadas con incertidumbre de la medición están sujetas al cumplimiento de CEA 06, ver causa 3.
- 5 Numeral 5.4.1 Generalidades:** El OEC no aplica los métodos / procedimientos apropiados para la ejecución de la calibración (desviaciones del método).

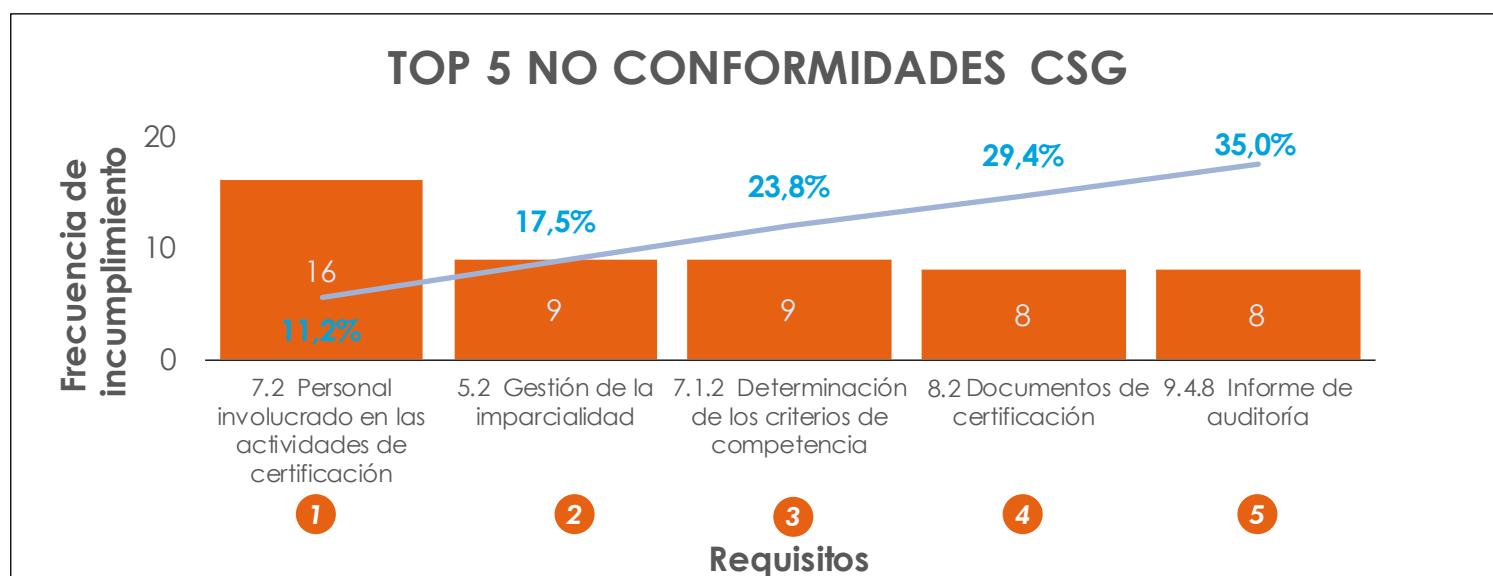


CSG ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN ISO/IEC 17021



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 35.0% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 7.2 Personal involucrado en las actividades de certificación:** La información es insuficiente para demostrar que el organismo cuenta con personal competente para cubrir los servicios que oferta.
- 2 Numeral 5.2 Gestión de la imparcialidad:** El OEC no documenta suficientemente las acciones requeridas para salvaguardar su imparcialidad (responsabilidades, compromiso, gestión del riesgo respecto a la imparcialidad, etc.).
- 3 Numeral 7.1.2. Determinación de los criterios de competencia:** No se cuenta con el procedimiento o con la implementación eficaz del procedimiento correspondiente a la determinación de las competencias del personal.
- 4 Numeral 8.2 Documentos de certificación:** Se identifican desviaciones en cuanto a la completitud de los requisitos del documento que da fe de la certificación otorgada.
- 5 Numeral 9.4.8 Informe de auditoría** El informe de auditoría proporcionado al cliente no contiene el mínimo requerido; según lo establecido en la norma internacional ISO/IEC 17021-1.

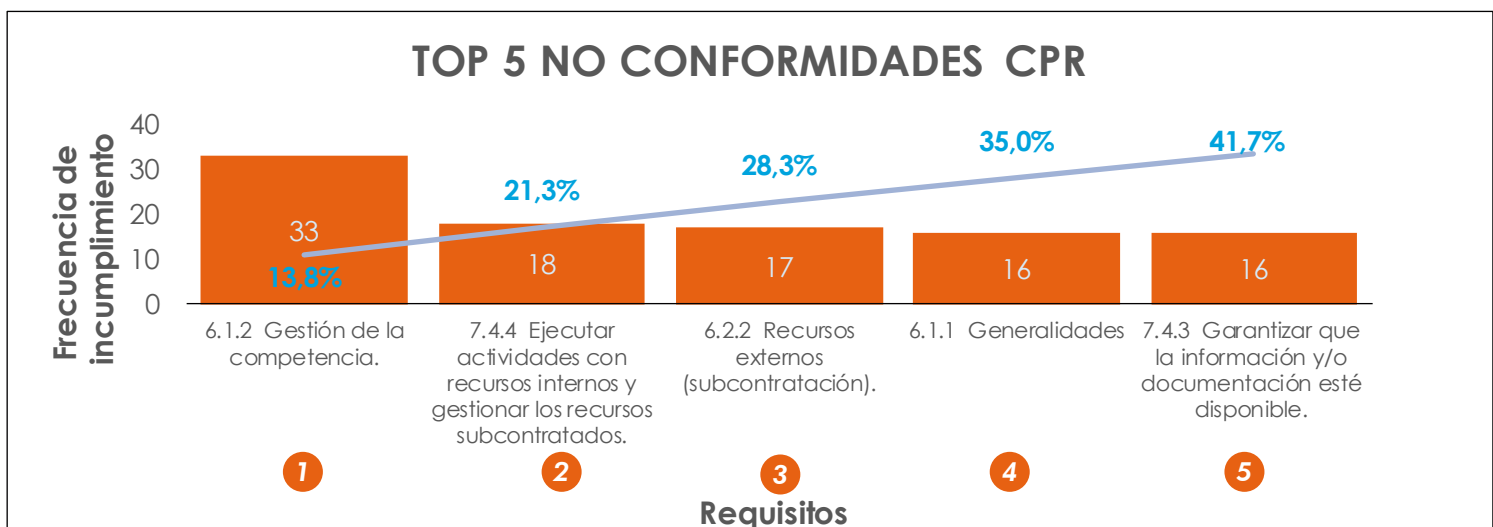


CPR ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ISO/IEC 17065



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos, que acumulan el 41.7% de los incumplimientos del esquema durante 2018



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 6.1.2 Gestión de la competencia:** El OEC no garantiza que la totalidad de la información del personal esté disponible; siendo reiterado lo relacionado con la evaluación de la competencia y el seguimiento al desempeño.
- 2 Numeral 7.4.4 Ejecutar actividades con recursos internos y gestionar los recurso subcontratados:** Los recursos asignados para desarrollar las actividades de certificación no corresponden a lo planificado y a lo requerido por el esquema de certificación.
- 3 Numeral 6.2.2 Recursos externos (subcontratación):** Ausencia de evidencias para demostrar la competencia de los servicios subcontratados, para realizar la actividad de certificación.
- 4 Numeral 6.1.1 Generalidades:** Ausencia de las evidencias que demuestran que el organismo cuenta con el personal suficiente y calificado para atender los servicios de certificación
- 5 Numeral 7.4.3 Garantizar que la información y/o documentación esté disponible:** La información necesaria para adelantar la evaluación no se dispone de manera oportuna y adecuada.



OCP ORGANISMOS CERTIFICADORES DE PERSONAS - ISO/IEC 17024



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos que acumulan el 32.24% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1** Numeral 10.2.6 Auditorías Internas: Falta de planificación de las auditorías internas, sin frecuencia y ausencia de competencia de quienes la realizan.
- 2** Numeral 6.2.2 Requisitos para examinadores. Incumplimiento a los procesos internos de selección de los examinadores y/o al seguimiento del desempeño y fiabilidad de los juicios.
- 3** Numeral 8.5. Revisión y validación del esquema: Corresponde a deficiencias en la planificación de la revisión y validación permanente del esquema, y a que no se considere para ello el impacto de los cambios.
- 4** Numeral 6.1.5 Requisitos generales del personal: Implementación inadecuada de los procesos de selección y contratación. El organismo no cuenta con registros actualizados de todo su personal.
- 5** Numeral 8.4 Demostración del desarrollo y revisión del esquema de certificación: No se documenta suficientemente todos los elementos requeridos para desarrollar y revisar el esquema de certificación.

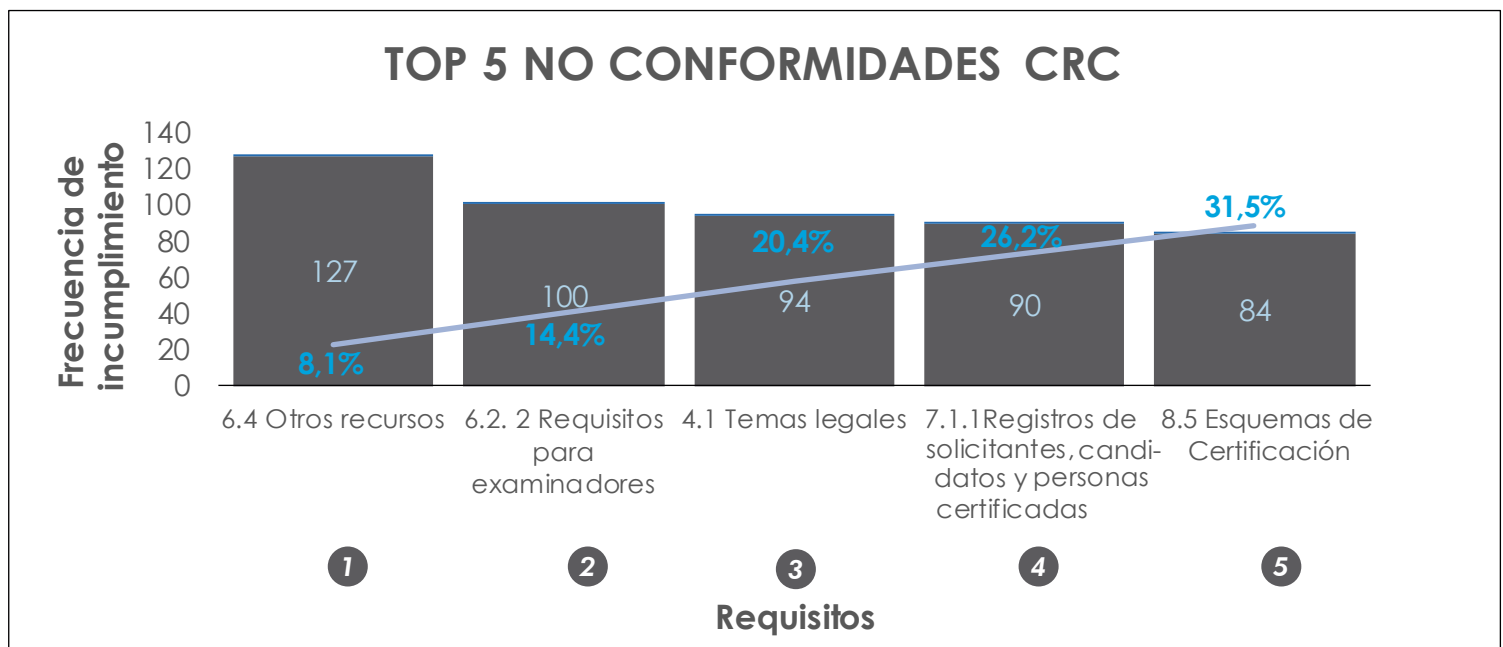


CRC CENTRO DE RECONOCIMIENTO DE CONDUCTORES - ISO/IEC 17024



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos que acumulan el 31,5% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 6.4 Otros recursos:** Incumplimiento relativo a instalaciones y equipos, derivado en su mayoría de la demostración de las condiciones de infraestructura requeridas en la Resolución 5228 de 2016 emitida por el Ministerio de Transporte.
- 2 Numeral 6.2.2 Requisitos para examinadores:** Incumplimiento relacionado con los examinadores, como consecuencia de procesos inadecuados de selección y aprobación, además de la falta de comprobación en la fiabilidad de juicios.
- 3 Numeral 4.1 Temas legales:** Incumplimiento relacionado con requisitos legales, derivado en su mayoría de la demostración de las condiciones requeridas en las Resoluciones 217 de 2014 o 5228 de 2016 emitidas por el Ministerio de Transporte.
- 4 Numeral 7.1.1 Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas:** Incumplimiento relacionado con los registros del proceso de certificación, particularmente con los informes de evaluación que no contienen el resultado de todas las pruebas aplicadas a los candidatos.
- 5 Numeral 8.5 Esquemas de Certificación:** Incumplimiento relacionado con la revisión y validación del esquema, debido a la falta de cubrimiento de todas las pruebas descritas en el Anexo I de la Resolución 217 de 2014, relacionada con cambios de software o equipos.

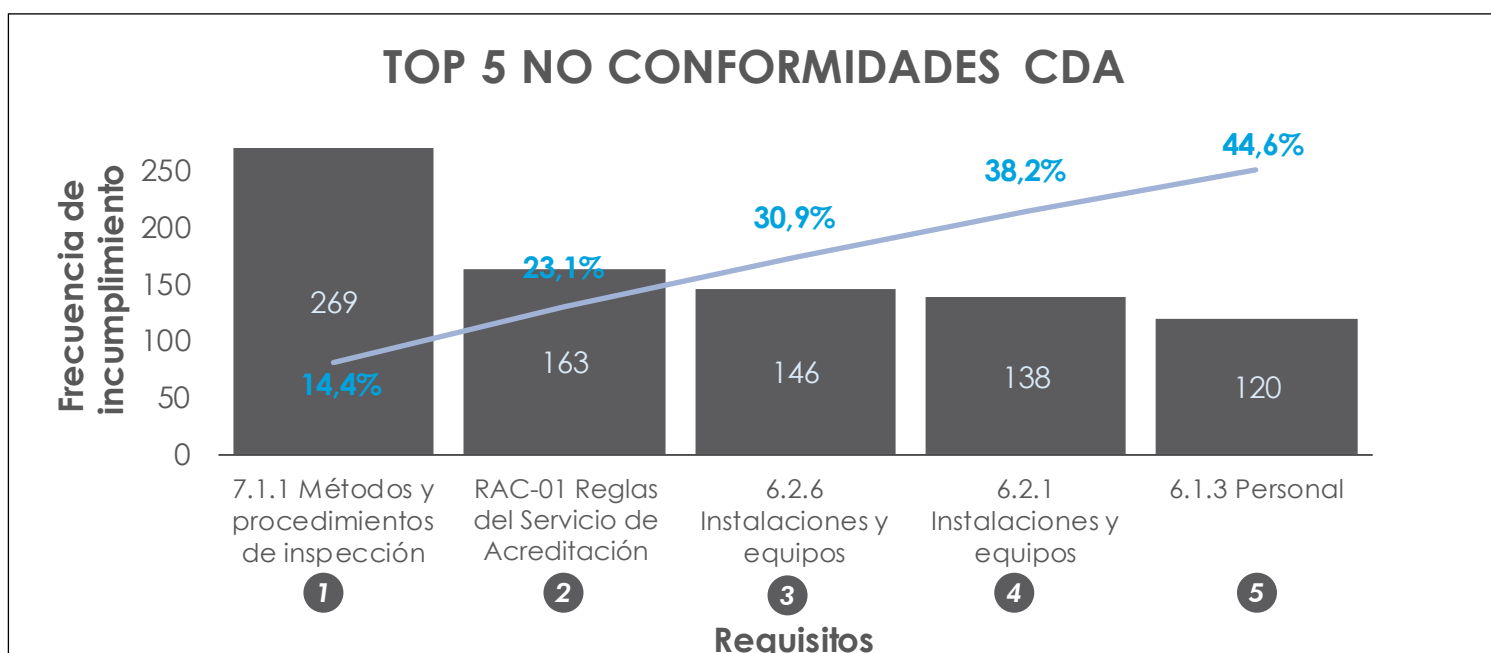


CDA CENTROS DE DIAGNÓSTICO AUTOMOTOR ISO/IEC 17020



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos que acumulan el 44,6% de los incumplimientos del esquema durante 2018



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 7.1.1 Métodos y procedimientos de Inspección:** No se documenta la totalidad de los métodos y procedimientos (normalizados / no normalizados) con respecto a la totalidad del alcance de la acreditación.
- 2 RAC-01 Reglas del Servicio de Acreditación:** No se planifica e informa de manera oportuna los cambios significativos sobre el alcance de acreditación, cambios tales como personal, equipos, entre otros.
- 3 Numeral 6.2.6 Instalaciones y equipos:** No se identifica de manera adecuada los equipos de influencia significativa en los resultados de la inspección antes de su puesta en uso. Así mismo, no se cumple con el programa de aseguramiento metrológico establecido por el OEC.
- 4 Numeral 6.2.1 Instalaciones y equipos:** No se realiza un análisis de las características y necesidades de los equipos que se utilizan en el proceso de inspección, adquiriendo o calibrando equipos que no están dentro de los rangos de medición requeridos en las Normas Técnicas Colombianas.
- 5 Numeral 6.1.3 Personal:** El personal de OEC que interviene en la inspección, debe contar con unos requisitos de calificación, formación y experiencia, pero estos no son apropiados a la actividad que desempeña.

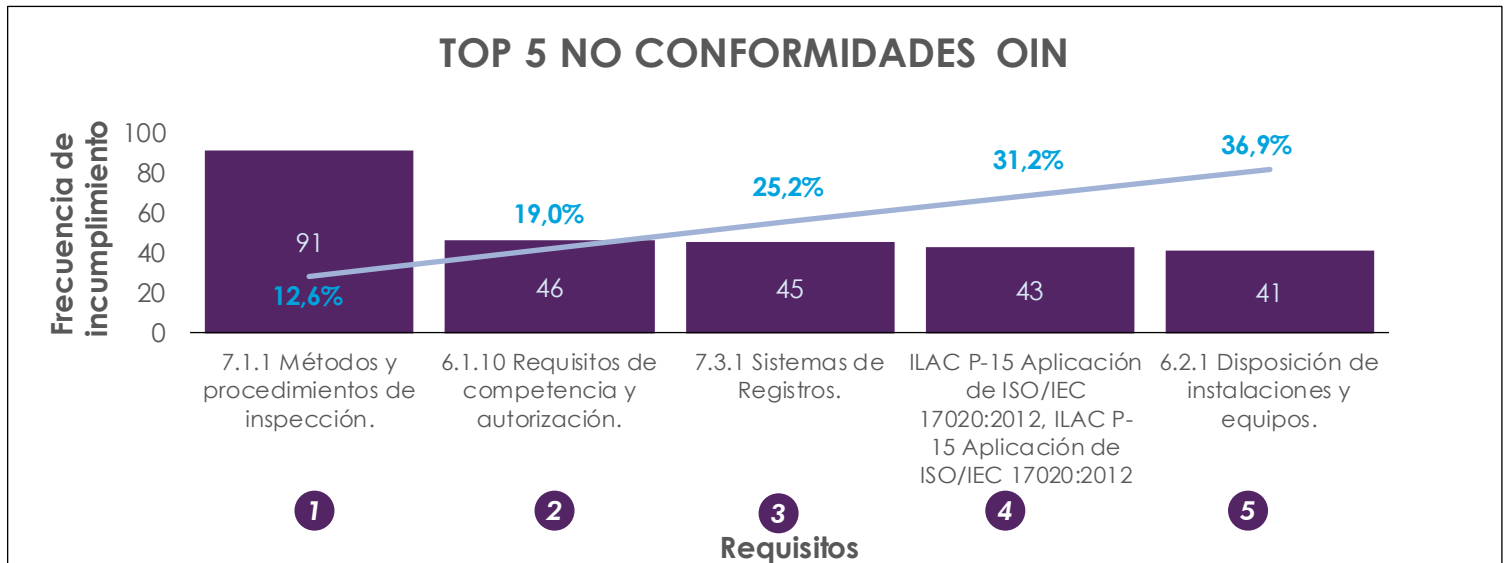


OIN ORGANISMOS DE INSPECCIÓN - ISO/IEC 17020



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos que acumulan el 36,9% de los incumplimientos del esquema durante 2018



PRINCIPALES CAUSAS

- 1 Numeral 7.1.1 Métodos y procedimientos de Inspección:** Los procedimientos de los OEC relacionados a la inspección no atienden los requerimientos de la reglamentación técnica aplicable. Por otro lado, el desarrollo de la inspección adelantada por el OEC y testificada por ONAC no cumple con los procedimientos establecidos.
- 2 Numeral 6.1.10 Requisitos de competencia y autorización:** Personal nuevo autorizado que no cumple los requisitos establecidos en los criterios de acreditación o en los procedimientos internos.
- 3 Numeral 7.3.1 Sistemas de Registros:** Registros con errores o ausencia de los mismos que permitan soportar la evaluación de la conformidad.
- 4 ILAC P-15 Aplicación de ISO/IEC 17020:2012, ILAC P-15 Aplicación de ISO/IEC 17020:2012:** En lo que respecta a los requisitos aquí referidos, no todos los organismos implementan su sistema con los lineamientos de la guía.
- 5 Numeral 6.2.1 Disposición de instalaciones y equipos:** Uso de equipos no adecuados para las actividades de poca frecuencia.

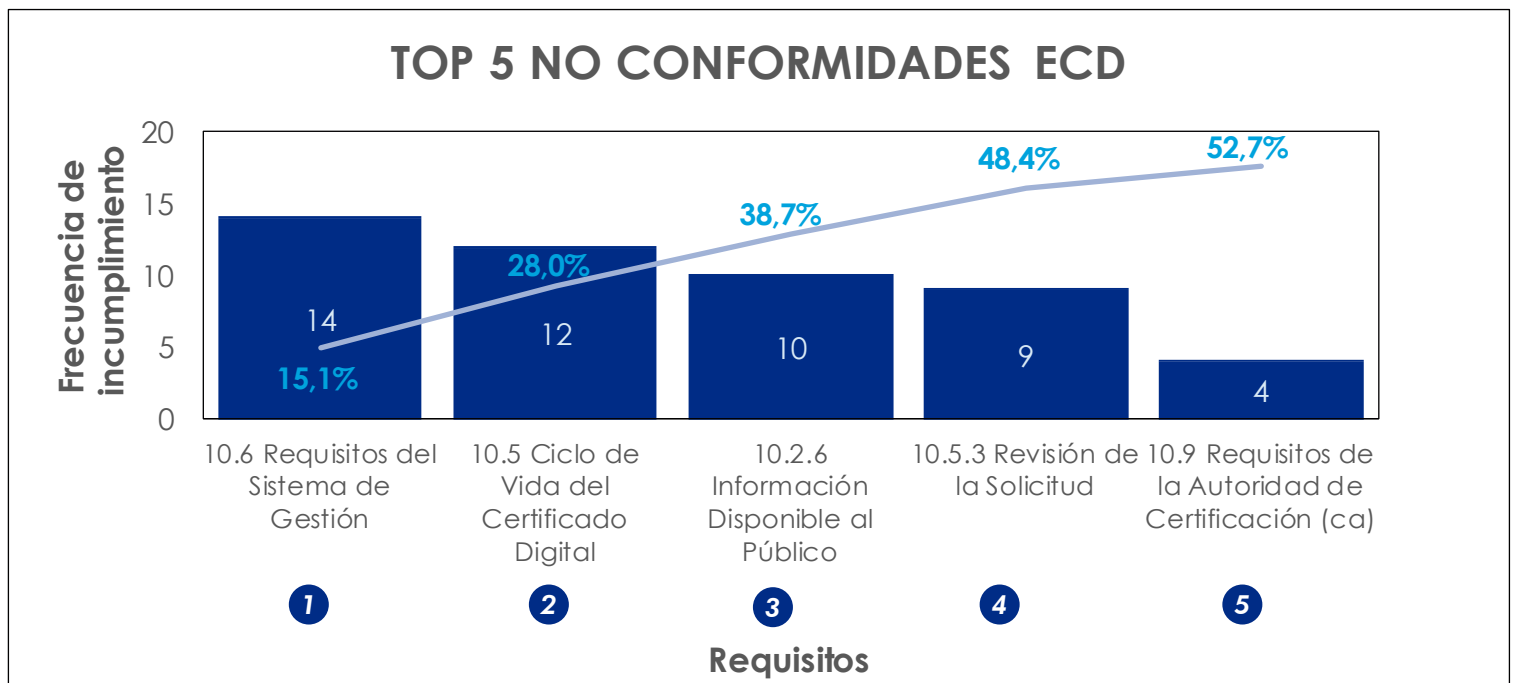


ECD ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DIGITAL - CEA - 4.1-10



REQUISITOS CON MAYOR NÚMERO DE INCUMPLIMIENTOS

Top 5 de los requisitos con mayor número de incumplimientos que acumulan el 52.7% de los incumplimientos del esquema durante 2018.



PRINCIPALES CAUSAS

- 1** **Numeral 10.6 Requisitos del Sistema de Gestión:** No hay integración de los diferentes sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 27001, ISO 31000) para dar cumplimiento a los requisitos de acreditación.
- 2** **Numeral 10.5 Ciclo de Vida del Certificado Digital:** No se validan los pasos del ciclo de vida de un certificado, como lo establece el CEA-4.1-10.
- 3** **Numeral 10.2.6 Información Disponible al Público:** No se actualizó la Declaración de Prácticas de Certificación "DPC", en el sitio web de las entidades de certificación digital.
- 4** **10.5.3 Revisión de la Solicitud:** La Declaración de Prácticas de Certificación (DPC) no está alineada con los procesos de certificación digital del mismo ECD.
- 5** **Numeral 10.9 Requisitos de la Autoridad de Certificación (ca):** No se validan los controles necesarios que proporcionan seguridad a la LA AUTORIDAD DE CERTIFICACIÓN (CA), ni se mantienen los registros completos de actualización o realización de los mismos.