

## GACETA INFORMATIVA ONACTÉVATE

**NO CONFORMIDADES** 

CONSOLIDADO 2019

## Comportamiento de hallazgos de tipo No Conformidad

Como parte del ejercicio de evaluación se obtienen varios resultados, como son el nivel de implementación de la Norma de referencia, las fortalezas y las debilidades, estas últimas divididas en dos grupos, los aspectos por mejorar y las No Conformidades-NC. Toda NC declarada es objeto de aceptación y tratamiento por parte del OEC, o de objeción, de acuerdo con el Procedimiento de Atención de Apelaciones de ONAC. Aceptada una NC o ratificada como resultado de una apelación, las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 prevén su atención por medio de correcciones y acciones correctivas.

En la Grafica 3.3.4-1 se puede observar el promedio de NC por evaluación en cada esquema de acreditación, así como el promedio general de ONAC (línea punteada). Para los esquemas de LAB y LAC se reportan los resultados para las evaluaciones realizadas tanto con la versión 2005, como con la 2017 de la ISO/IEC 17025, considerando que esta norma se encuentra actualmente en proceso de transición y durante el 2019 se ejecutaron evaluaciones con alguna de las versiones, a solicitud de cada OEC.

Promedio ponderado de No Conformidades por evaluación en cada esquema de acreditación



ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

Organismos de Certificación de Personas - OCP

Entidades de Certificación Digital - ECD

Organismos de Inspección - ONIN

Centros de Diagnástico Automotar - CDA

Centros de Diagnástico Automotar - CDA

Centros de Reconocimiento de Conductores - CRC

Organismos de Oertificación de Sitemas de Gestión - CSG

Gases Electo Invernadero - GBI

Laboratorios de Enistroción - LBC

Laboratorios de Cistificación de Personas - OCP

Proveederas de Enroyos de Aptitud - PEA

Como se observa en la anterior Gráfica, la mayoría de los esquemas se encuentran por debajo del promedio situado en 4.8, como es el caso de los de LCL, CSG, CPR, GEI, CDA y CRC, siendo los esquemas de CDA y CRC los que presentan el menor valor, 3.5 no conformida-

des en promedio por evaluación. Los demás esquemas presentaron valores que superan la media, siendo el más alto el esquema de OVM, en donde en cada evaluación se identifican en promedio 9 no conformidades, seguidos de los esquemas de LAC y LAB, con

la norma ISO/IEC 17025:2017.

El incremento en los promedios de NC en las evaluaciones de los esquemas de LAB y LAC entre las evaluaciones con la versión 2005 y la 2017 de la ISO/IEC 17025, alcanza valores de un 38 % y 30 % respectivamente. Haciendo evidente el impacto del nuevo enfoque de la evaluación de la conformidad con base en riesgos, los nuevos requisitos y la modificación de otros, el cual se reflejó

en mayor medida en los laboratorios de ensayos.

A continuación, se presenta en las Gráficas el análisis comparativo del Top 5 de los incumplimientos más recurrentes, para cada esquema de acreditación, entre los años 2018 y 2019. Se exceptúa el análisis el esquema de GEI, toda vez que no cuenta con suficientes acreditados como para identificar tendencias como esquema.

Requisitos con mayor incumplimiento por programa de acreditación años 2018 y 2019



Como se muestra en la gráfica de Centros de Diangnóstico Automotor, en comparación con el año 2018, los métodos y procedimientos de inspección, numeral 7.1.1 continúa siendo el requisito del estándar de acreditación con mayor número de incumplimientos registrados, en su mayoría derivados de la ejecución incompleta de la inspección sensorial. De manera reiterada, también se encuentran los hallazgos relacionados con la calibración de los equipos, numeral 6.2.6, causados principalmente por la definición e implementación de programas de calibración que no aseguran el cumplimiento de las especificaciones metrológicas, descritas en las Normas Técnicas Colombianas aplicables. De igual forma, en el desarrollo de las

evaluaciones, aún es frecuente observar que las instalaciones no cumplen con las condiciones de maniobrabilidad, iluminación, ruido, concentración de emisiones contaminantes y dimensiones, entre otras especificaciones de infraestructura; y que el mantenimiento de los equipos, así como la utilización de periféricos y accesorios sin considerar.

Finalmente, respecto al personal que interviene en las actividades de inspección, numeral 6.1.3, se señala que es importante reforzar la competencia de inspectores y directores técnicos, para aplicar los requisitos de inspección y conocer el funcionamiento de los diferentes tipos de vehículos, con el fin

de determinar su conformidad y el impacto de su labor en la seguridad vial y el cuidado del ambiente.

Por otra parte, es posible inferir una mejora en el cumplimiento de las Reglas del Servicio de Acreditación, toda vez que, en el 2019 se presentaron 163 NC, en comparación con el 2018 en donde se presentaron 122 NC. En su lugar, se advierte el incumplimiento concerniente al "numeral 7.1.3 de la ISO/IEC 17020 "utilización y documentación de proce-

dimientos de inspección no normalizados" dentro del top 5 de No Conformidades más recurrentes en el 2019; de manera general, originado por la incorrecta documentación de los procedimientos específicos para el desarrollo de las pruebas e incorporación de nuevos requisitos de inspección, como por ejemplo la entrada en vigencia de la Resolución No. 1572 de 2019, mediante la cual el Ministerio de Transporte reglamentó la instalación y uso de cintas retrorreflectivas.



Al comparar los datos de la gráfica anterior, se evidencia que los Centros de Reconocimiento de Conductores para el periodo indicado, presentaron recurrencia en lo relativo a la infraestructura, numeral 6.4, situación originada en gran medida por la implementación de la Resolución No. 5228 de 2016 del Ministerio de Transporte, cuya transitoriedad finalizó el 14 de diciembre de 2019. El segundo numeral de mayor incumplimiento se encuentra relacionado con la falta de la evaluación del desempeño y la fiabilidad de juicios por parte de los examinadores, numeral 6.2.2.

Otro aspecto que se evidencia en el

periodo de análisis se encuentra asociado al incumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo III de la Resolución No. 217 de 2014, relacionadas con las inconsistencias en la trasmisión de la información, almacenamiento e interconexión al RUNT, siendo importante incumplimiento aue este reglamentario se relaciona con el numeral 7.1 de la NTC ISO/IEC 17024:2013. Finalmente, es importante mencionar que, la ausencia de revisión y validación del esquema de certificación de forma sistemática se registra como una No Conformidad reiterada en el esquema de acreditación, relacionado con el numeral 8.5.

Ahora bien, con respecto al numeral 4.1, se denota la disminución del incumplimiento de este requisito con respecto al año 2018 (saliendo del Top 5), toda vez que, los Centros de Reconocimiento de Conductores han mejorado el nivel de cumplimiento frente a la notificación oportuna en los cambios, tal como se establece en las Reglas del Servicio de Acreditación. No obstante, para el año

2019, se presenta un incremento en el incumplimiento del requisito 9.3.4, dado que, por lo general los equipos técnicos utilizados en el proceso de examen, no cumplen con las condiciones de confirmación metrológica establecidos en la norma



Para el año 2019 se mantuvo 4 de los 5 numerales de la ISO/IEC 17020 más incumplidos (Top 5) en el 2018, iniciando con el requisito relacionado con métodos y procedimientos de inspección, donde se observa recurrentemente la omisión en la verificación de requisitos técnicos durante la evaluación de la conformidad del ítem inspeccionado, así como también, fallas en la aplicación de métodos y procedimientos definidos en el sistema de gestión de los mismos organismos, los anteriores relacionados con el numeral 7.1.1 de la ISO/IEC 17020.

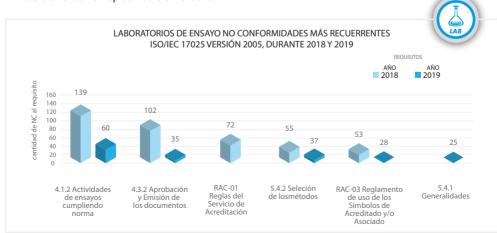
De igual manera, se mantiene el incumplimiento relacionado con el numeral 6.1.10 del estándar referido, donde se siguen detectando fallas en los registros que sustentan la competencia del personal que participa en las actividades de inspección. Los Sistemas de registros y la disposición de instalaciones y equipos' se siguen manteniendo dentro del Top 5 de No Conformidades durante los años 2018 y 2019.

Finamente, es importante recalcar que, para el año 2019 se observaron dentro de las No Conformidades más recurrentes, incumplimientos en materia de organización y gestión, en términos de capacidad para realizar las actividades de inspección, numeral 5.2.2.



A partir de la gráfica anterior se observa que, las Entidades de Certificación Digital abiertas y cerradas lograron reducir el número de No Conformidades frente a los Criterios Específicos de Acreditación, demostrando así un mejoramiento considerable en cuanto a la competencia para prestar los servicios de certificación digital. Especificando lo anterior, se observa que las ECD han meiorado su sistema de gestión, v por ende sus servicios prestados, en el sentido de reducir considerablemente los incumplimientos frente al numeral 10.5 del Criterio Específico de Acreditación, relacionado con el Ciclo de Vida del certificado digital, ya que pasaron de 12 No Conformidades para el 2018, a solamente 3 en 2019.

Finalmente, es importante mencionar que, las No Conformidades frente al criterio 10.9 Requisitos de la Autoridad de Certificación, en términos generales se mantiene entre 2018 y 2019, ya que las ECD no actualizan la documentación cuando realizan cambios de la infraestructura de la PKI.

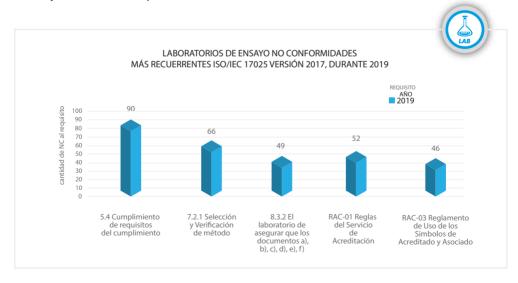


El gráfico permite observar que han ocurrido cambios en la distribución de las no conformidades frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 en su versión 2005 para los años 2018 y 2019. Es importante notar que la gráfica representa las No conformidades más recurrentes, lo que no implica que en los dos periodos no se hayan levantado no conformidades contra otros requisitos necesarios para el otorgamiento o mantenimiento de la acreditación.

En general, se observa que en comparación con el número de No Conformidades encontradas en los laboratorios de ensayos, en el año 2018, las mismas disminuyeron de manera sustancial en 2019, reduciéndose en una proporción entre el 33 % y el 66 % la incidencia de todos los numerales descritos en el gráfico, lo cual indica que los sistemas de gestión de los laboratorios son cada vez más robustos y que la forma en que demuestran la competencia técnica para la realización de los ensayos ha ido mejorando en el tiempo.

Es importante, sin embargo, anotar, que no se encontraron hallazgos de incumplimiento a las Reglas del Servicio de Acreditación para el año 2019, lo que puede estar relacionado con que los OEC se han ido acoplando poco a poco a las reglas y las incumplen con menos frecuencia o que los hallazgos que se puedan considerar incumplimiento de las reglas, se hayan empezado a asociar con los requisitos puntuales de la norma a los que están relacionados.

Finalmente, la reducción en la cantidad de no conformidades levantadas contra el numeral 5.4.2, Selección de métodos, no necesariamente implica una mejora en este aspecto, toda vez que para el año 2019 aparece un aumento de No Conformidades en el numeral 5.4.1, Generalidades, que está relacionado también con la selección de métodos y por tanto una parte de dicho incumplimiento se está asociando a este numeral.



Los datos sobre NC respecto a la implementación de la norma en la versión 2017, junto con los promedios de NC que se mostraron en el Gráfico 3.3.4-1, permiten observar que para los laboratorios que han surtido el proceso de transición a la nueva versión de la norma, no es posible comparar el cambio en la incidencia de las no conformidades con respecto al año anterior. toda vez que, sólo en 2019 se comenzaron a recibir solicitudes para la evaluación de la implementación de la transición de la norma. Sin embargo, es importante anotar que los mayores incumplimientos se observan en los requisitos relativos a la estructura, en selección v verificación de métodos.

Los incumplimientos en el numeral 5.4 son los más recurrentes, ya que este numeral permite asociar otros requisitos de la norma ISO/IEC 17025, incluso los

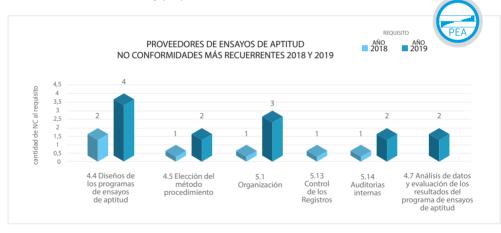
contenidos en las reglas RAC-3.0-01 y RAC-3.0-03. Esto nos invita a revisar cómo se garantiza el cumplimiento de las mismas y los mecanismos que se pueden desplegar para evitar reincidencias en este tipo de hallazgos.

Una No conformidad recurrente en la evaluación de las dos versiones de la norma, es la selección de métodos, numeral 7.2.1 (2017), se observa que los laboratorios en algunas ocasiones no realizan las actividades de validación y verificación de métodos adecuada, dependiendo de si se utilizan métodos normalizados o modificados por los laboratorios. De las no conformidades más recurrentes, ésta es la que puede afectar en mayor medida la competencia de los laboratorios para realizar los ensayos en sus alcances de acreditación.



Las no conformidades más recurrentes (Top) halladas para los laboratorios clínicos, aunque con numerales diferentes, muestran deficiencias en la implementación de los numerales relacionados con la escogencia y aplicación de los métodos analíticos, al igual que en LAB v en la estructura en cuando al compromiso de la organización para la implementación de la norma y el mantenimiento de la acreditación. En laboratorios clínicos, por la particularidad de los ensayos, es común encontrar no conformidades en cuanto a los equipos o el estado de las instalaciones utilizadas para la realización de los ensayos descritos en los alcances.

El grupo de laboratorios acreditados bajo el esquema de acreditación de laboratorios clínicos es muy pequeño, a finales de 2018 contaba con 4 laboratorios acreditados v en 2019 se otorgó la acreditación a un laboratorio más. Por este motivo es difícil leer tendencias para los datos de este esquema. Así, por ejemplo, el aumento en la cantidad de no conformidades del año 2019 con respecto al año 2018, se puede explicar con el nuevo otorgamiento, más que con cambios en la implementación de los laboratorios que llevan más tiempo acreditados. Sin embargo, es importante notar que, comparado con el promedio de no conformidades de laboratorios de ensayos, que, por su naturaleza se pueden comparar con los laboratorios clínicos, estos últimos presentan menores incumplimientos, en general, con la norma correspondiente de acreditación



En la gráfica es notable el aumento de No Conformidades para el año 2019, el cual representa un 50% frente a las del año 2018. Esta situación puede estar relacionada con el aumento de evaluaciones (otorgamientos), ya que al contar con solo 3 OEC en el esquema, la declaración de una no conformidad frente a un numeral de la norma representa un valor significativo en la estadística de no conformidades. Ahora bien, las no

conformidades presentadas en el esquema, están relacionadas con el capítulo de requisitos técnicos que contiene la mayor cantidad de requisitos de competencia de la norma, numeral 4.4, y se encuentran relacionadas en su mayoría con planificación y desarrollo técnico del programa, por ejemplo, se presentan deficiencias en la identificación de las necesidades de los participantes, la no adecuada identificación

de procesos o aspectos que afectan de forma directa la idoneidad del Ensayo de Aptitud y fallas en el diseño estadístico relacionadas con la formulación y selección de los modelos para los diferentes esquemas utilizados en la determinación del valor asignado. Respecto a la aparición en el Top de no conformidades relacionadas con el numeral 4.7, análisis de datos y evaluación de los resultados del programa,

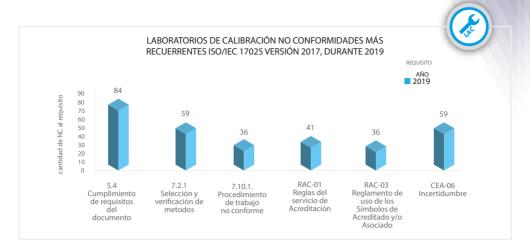
ésta puede estar relacionada con el aumento de evaluaciones como se mencionó en el párrafo anterior, y no necesariamente, con nuevos incumplimientos detectados en la implementación de la norma. Estas no conformidades pueden estar ocasionadas entre otras, por la competencia del personal que participa en el diseño estadístico de los ensayos.



Con base en los resultados mostrados en la Gráfica, es importante aclarar que el numeral 4.1.2 de la norma ISO/IE 17025:2005 incluye aspectos relacionados con otros numerales de la norma, tal como el 5.4.6, estimación de la incertidumbre de la medición, y a su vez, con el Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-06. Incertidumbre de medición. Esto debido a que, por ejemplo, los valores de incertidumbre reportados por los laboratorios en los certificados de calibración son menores a los declarados en el alcance de acreditación publicado en la página web de ONAC. Esta situación a afecta de forma directa el cumplimiento del Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o

Asociado, RAC-3.0-03.

Respecto a las actividades relacionadas con selección de los métodos, es posible evidenciar que para el año 2019 no se encontró en el Top el numeral 5.4.2, selección de métodos, y así mismo que disminuyeron las no conformidades asociadas con el numeral 5.4.1, correspondiente a las generalidades del capítulo Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de los Métodos, lo cual representa una mejora de los laboratorios al momento de seleccionar, confirmar y validar los métodos utilizados para la ejecución de las actividades de calibración.



Tal como se mencionó en el análisis anterior, los requisitos del numeral 5.4, RAC-3.0-01, RAC-3.0-03 y CEA-3.0-06, se pueden encontrar relacionados, puesto que el incumplimiento de algún requisito como la estimación de la incertidumbre, afecta a su vez el cumplimiento de los demás.

Por otra parte, es interesante notar que para el año 2019 en las evaluaciones con la versión 2005, desaparecieron del Top las no conformidades relacionadas con el numeral 5.4.2, selección y verificación de método, mientras que para la versión 2017, aparece este numeral en el Top, situación que puede estar relacionada con la inclusión de requisitos adicionales frente a la selección y verificación de métodos, que no se encontraban contemplados en la anterior versión de la norma.

Respecto a numeral 7.10.1, procedimiento de trabajo no conforme, es importante resaltar que uno de los principales cambios de la norma ISO/IEC 17025, frente a su versión anterior, está relacionado con la evaluación basada en riesgos. Frente a este aspecto, las no conformidades más comunes se

encuentran relacionadas con el análisis de impacto de los informes de resultados emitidos previo a la identificación del hallazgo, puesto que no se definen acciones correctivas en función de los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.



De acuerdo con la gráfica, se observa que los Organismos Certificadores de Producto deben fortalecer el cumplimiento de los requisitos relativos a la determinación de la competencia del personal involucrado en el proceso de certificación, esto se evidencia en que las no conformidades contra el numeral 6.1.2 de la norma ISO/IEC 17065 se incrementaron en el 2019, sin embargo, se encuentra recurrencia en general respecto a los requisitos relativos al personal que en el 2018 se declaró frente al numeral 6.1.1.

Pese a que se evidencia mejora respecto a algunos requisitos puntuales que impactan la evaluación y el despliegue del proceso de certificación, aún se detecta debilidad respecto a las evidencias que demuestren una adecuada gestión de los recursos externos, aumentando el nivel de incumplimiento de los requisitos 7.4.4 y 6.2.2.

Se identifica mejora en el desempeño de los organismos respecto a garantizar que se cuenta con los documentos necesarios para realizar el proceso de certificación, lo cual se evidencia en la disminución de hallazgos de No conformidad declarados contra el numeral 7.4.3.

Se destaca la entrada de nuevos otros requisitos en el Top del 2019, destacándose el numeral 7.7.1, asociado a la información incompleta en los certificados que se entregan a los clientes. El numeral 7.6.2, asociado con la ausencia de evidencia de la entrega de la información suficiente al responsable de la decisión de certificación y finalmente al numeral 4.6, respecto a la información que el OEC debe mantener disponible al público.



En relación con los resultados de las evaluaciones ejecutadas durante los años 2018 y 2019, se encuentra recurrencia del incumplimiento contra el numeral 7.1.2, en cuanto a la definición los requisitos de competencia que involucren conocimientos y habilidades del personal que participa en el proceso de certificación, frente a las áreas técnicas requeridos para atender las auditorías en todos los sistemas de gestión ofertados por el OEC, así mismo, se mantiene la tendencia respecto al incumplimiento del numeral 7.2, en atención a la capacidad (personal suficiente) para atender los servicios de certificación ofertados por el OEC. Finalmente, no se encontró mejora apreciable en cuanto al documento de certificación, siendo reiterado el hallazgo de no conformidad contra el numeral 8.2.

Con respecto al año anterior (2018), los organismos de certificación mejoraron aspectos como gestión de la imparcialidad (numeral 5.2), y reducción de las no conformidades asociadas a la ejecución de la auditoría de certificación (numeral 4.8); garantizando que se han incorpora-

do todos los elementos requeridos por la ISO/IEC 17021-1.

Durante el año 2019 se generaron hallazgos de no conformidad a requisitos relacionados con el programa de auditoría, para el ciclo de la certificación de acuerdo al alcance certificado, frente al requisito 9.1.3. También se detecta debilidad en la recopilación de la información durante la ejecución de las auditorías, especialmente lo relacionado al muestreo de la información que permita obtener evidencia de las actividades que son auditadas, lo cual está relacionado con el numeral 9.4.4.. incorporándolo como un nuevo elemento de atención en el Top de las No Conformidades más recurrentes en las evaluaciones a Organismo Certificadores de Sistemas de Gestión.



Como se evidencia en la gráfica, se presenta una recurrencia del incumplimiento del requisito 6.2.2, al no identificarse disposiciones por parte de los Organismos de Certificación de Personas para llevar a cabo las actividades de seguimiento de la fiabilidad de los iuicios de los examinadores. Adicional a ello también se identifica una recurrencia en los requisitos 8.5 y 8.4, los cuales se encuentran relacionados con la falta claridad sobre el significado y alcance de la revisión y la validación de esquemas de certificación, como consecuencia, no se genera una planificación adecuada para la revisión permanente de los esquemas.

Es importante resaltar que los organismos han presentado un mejor desempeño en cuanto a la actualización de los registros del personal, disminuyendo la recurrencia de no conformidades contra el numeral 6.1.5 y un descenso importante respecto a las no conformidades generada por incumplimiento al numeral 10.2.5; asociadas a los procedimientos que se deben establecer para las auditorías internas.

Durante la anualidad 2019 se presenta-

ron No Conformidades relacionadas con el proceso de evaluación, numeral 9.2.1, que lo incorporan dentro de Top 5 de incumplidos. requisitos Requisito asociado con las brechas encontradas en la aplicación de los métodos v mecanismos específicos de evaluación definidos por el OEC y plasmados en el esquema de certificación. De igual forma se identificó durante el año 2019 una debilidad en la manera en que los organismos justifican los criterios para definir el periodo de renovación y la aplicación de las disposiciones para la realización de esta, relacionado con el requisito 9.6.5 de la norma ISO/IEC 17024, este aspecto fue el más recurrente en los procesos de otorgamiento que se llevaron a cabo durante el año 2019.



De manera general, para las actividades de verificación metrológica, se identificaron incumplimientos en la aplicación de los métodos y procedimiento, y así mismo, en las competencias del personal que participa en las actividades de verificación, observándose desviaciones con relación a los requisitos establecidos del cargo, supervisión y autorización. Fallas en el uso del símbolo de acreditación.

Esperamos que esta información sirva de guía para la identificación de posibles riesgos al cumplimiento de los referentes de acreditación. Así mismo, puede ser empleada como una referencia de desempeño con la cual cada OEC puede comparar sus resultados e identificar que tanto se acercan o se aleja, del comportamiento del esquema, permitiendole enfocar esfuerzo en ciertos requisitos o aspectos, con el fin de mejorar aspectos que estén por debajo de los valores del esquema o inclusive permiten trazar metas superiores al compartimento promedio, generando un factor diferencial respecto los demás OEC de la competencia.