1. **SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:** Dirección de Redes de Salud Pública

2. **DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO**
   Subdirección de Gestión de Calidad de LSP
   Subdirección de Laboratorio Nacional de Referencia/Grupo Química y Toxicología
   Subdirección de Laboratorio Nacional de Referencia /Grupo Microbiología

3. **RESPONSABLE DEL PROCESO DE AUDITORIA:** Directora técnica Redes en Salud Pública.

4. **OBJETIVO DE LA AUDITORIA:** Determinar la eficaz implementación y conformidad de los requisitos establecidos en el contexto de las normas ISO/IEC 17025:2017 aplicado al alcance de la evaluación e Identificar las áreas en las que la organización puede tener mejoras potenciales del sistema de gestión

5. **ALCANCE DE LA AUDITORÍA:** Determinación de coliformes totales y E. *coli* en agua por sustrato definido, Determinación de Hierro en Agua por Espectrometría de Absorción Atómica Llama Directa Aire Acetileno SM 3111B, Determinación de Mercurio Total en agua por Espectroscopia de Absorción Atómica - Vapor Frio SM 3112B

6. **CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:** Norma ISO/IEC 17025:2017, Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica. CEA-3.0-02 V05 del ONAC, Política para la participación en ensayos de aptitud CEA-3.0-04 Versión 03 del ONAC. Criterios específicos para la estimación de la incertidumbre y declaración de la incertidumbre de la medición en la calibración CEA-3.0-06 Versión 03 del ONAC, Reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01, V.08. Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado. RAC-3.0-03, V5, Procedimientos internos de la entidad

7. **FECHA DE INICIO:** 2020-10-19

8. **FECHA DE TERMINACIÓN:** 2020-10-20

9. **LUGAR DE REALIZACIÓN:** Instituto Nacional de Salud. Bogotá DC.

10. **EQUIPO AUDITOR: (Auditor líder, principal, acompañante, experto técnico y observador)**

EQUIPO AUDITOR	ROL			
NOMBRE	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
Andrea Aguirre				X
Fernando luna				X
Jorge Charry	X			

11. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	**NOMBRE**	**CARGO**
Planificación, ajuste y alistamiento para atestiguamiento Grupo Microbiología – Lab. Microbiología aguas Testificación de ensayos: Requisitos relativos a los recursos Personal (6.2) Instalaciones y condiciones ambientales (6.3) Equipamiento (6.4) Trazabilidad metrológica (6.5) Requisitos del proceso Selección, verificación y validación de métodos (7.2) Manipulación de los ítems de ensayo. (7.4) Registros técnicos (7.5) Evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6) Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7) Informe de resultados (7.8) Control de los datos y gestión de la información (7.11) Criterios Específicos de Acreditación CEA-4.1-02 Trazabilidad. (equipos, programa de calibración) RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los Símbolos de acreditado y/o asociado CEA-3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios	Andrea Melissa Hidalgo y Angeline Montaño Angeline Montaño Fabiola Rojas. Melida Angel – Esther Cristina Barros Angela Gissel Cortes	- Responsables Técnicos. - Facilitador de calidad - Líder técnico – Responsables ACM -Grupo Equipos de Laboratorio
Planificación, ajuste y alistamiento para atestiguamiento Grupo Química Toxicología - Lab Fisicoquímicos. Testificación de ensayos: Requisitos relativos a los recursos Personal (6.2.3, 6.2.6) Instalaciones y condiciones ambientales (6.3) Equipamiento (6.4) Trazabilidad (6.5) Requisitos del proceso Selección, verificación y validación de métodos (7.2) Manipulación de los ítems de ensayo. (7.4) Registros técnicos (7.5) Evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6) Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7) Informe de resultados (7.8) Control de los datos y gestión de la información	- Belsy Tibaduiza y Lina Patricia peña - Marylin Quintero - Lina Peña, Felipe Diaz, Oscar Daniel Lemus, Angela Gissel Cortes Grupo Equipos de Laboratorio	- Responsables Técnicos – Facilitador de calidad - Líder técnico. - Grupo Equipos de Laboratorio

AUDITADOS		
(7.11) Criterios Específicos de Acreditación CEA-4.1-02 Trazabilidad. (equipos, programa de calibración) RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los Símbolos de acreditado y/o asociado CEA-3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios		
Numeral: 4.1 IMPARCIALIDAD Numeral: 4.2 CONFIDENCIALIDAD	Melania Rios y Adriana Quevedo Delegado de Oficina Asesora Jurídica	- Responsables de Calidad - Delegado de Oficina Asesora Jurídica
Numeral: 8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Jhon Jairo Gonzalez-Adriana Quevedo	Responsables de riesgos
Numeral: 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	Melania Rios y Adriana Quevedo –	Responsables de Calidad
Numeral: 8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Numeral: 8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Melania Rios y Adriana Quevedo – Delegado de la Oficina	Responsables de Calidad Asesora de Planeación
Numeral: 4.1 IMPARCIALIDAD Numeral: 4.2 CONFIDENCIALIDAD	Melania Rios y Adriana Quevedo – Delegado de Oficina Asesora Jurídica	Responsables de Calidad Delegado de Oficina Asesora Jurídica
Numeral: 8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Jhon Jairo Gonzalez-Adriana Quevedo	Responsables de riesgos
Numeral: 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	Melania Rios y Adriana Quevedo –	Responsables de Calidad
Numeral: 8.4 CONTROL DE REGISTROS Numeral: 7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Melania Rios y Adriana Quevedo -Delegado de la Oficina Delegado Oficina TICs	-Responsables de Calidad Asesora de Planeación Delegado Oficina TICs
Numeral: 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	-Melania Rios y Adriana Quevedo –Diana P Martínez -Belsy Tibaduiza - Química y toxicología Andrea Melissa Hidalgo -	- Responsables de Calidad - Facilitador Técnico 17025 -Responsable Técnico GQT - Responsable Técnico GMR
Numeral: 6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Melania Rios y Adriana Quevedo -Delegado Grupo Gestión contractual	- Responsables de Calidad -Delegado Grupo Gestión contractual

AUDITADOS		
Numeral: 7.9 QUEJAS	Melania Rios y Adriana Quevedo -Delegado Grupo Atención al Ciudadano	– Responsables de Calidad - Delegado Grupo Atención al Ciudadano
Numeral: 7.10 TRABAJO NO CONFORME	Melania Ríos y Adriana Quevedo – Johanna M. Cordoba-	. Responsables de Calidad SGCLSP
Numeral: 8.6 MEJORA	Melania Ríos y Adriana Quevedo Johanna M. Cordoba-	. Responsables de Calidad SGCLSP Profesional SGCLSP
Numeral: 8.7 ACCIONES CORRECTIVAS	Melania Ríos y Adriana Quevedo Johanna M. Cordoba-	. Responsables de Calidad SGCLSP. Profesional SGCLSP
Numeral: 8.8 AUDITORÍAS INTERNAS	Melania Ríos y Adriana Quevedo Johanna M. Cordoba	. Responsables de Calidad SGCLSP Profesional SGCLSP
Numeral: 8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Melania Ríos y Adriana Quevedo Astrid Carolina Florez	- Responsables de Calidad Delegado del representante de la Alta Dirección Asesora de Planeación
Otros Criterios: Reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01	Melania Rios y Adriana Quevedo	. Responsables de Calidad

12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA): (P) Inicialmente se realiza la planificación para ello se evaluó el alcance y se genera el plan de auditoria, (H) luego se realiza la revisión documental por parte del equipo auditor, se hace alistamiento de la lista de verificación y se estudia la documentación enviada, (H) posterior a ello desarrolla la auditoria en campo los días 19 y 20 de octubre de 2020, (V) se presentan los resultados de las auditoría a los auditados, (E) se realizan los ajustes necesarios derivados de la reunión de cierre.

13. OPINIONES DIVERGENTES SIN RESOLVER ENTRE EL EQUIPO AUDITOR Y EL AUDITADO:

No se presentaron opiniones divergentes.

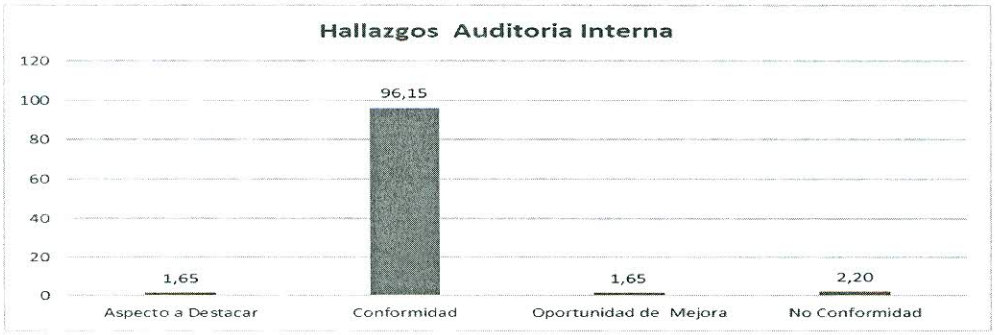
14. DIVULGACION DEL INFORME DE LA AUDITORÍA: (A quienes se les da conocer el informe)

El informe de auditoría es dado a conocer a la directora de Redes en Salud Publica y la Responsable de calidad en el marco de las normas de acreditación ISO/IEC 17025:2017. Las no conformidades y oportunidades de mejora fueron socializadas en reunión de cierre a todo el personal que participo en el proceso de la auditoria.

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

Se observa un sistema de gestión con la documentación suficiente para cumplir los criterios evaluados. La conformidad del SG del laboratorio es de 96.15 %

A continuación, se presenta grafica con los hallazgos en %.



15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- 8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: Se observa que en la gestión del riesgo se ha involucrado al personal por medio de reuniones, se realiza la evaluación del riesgo a partir de los numerales de la norma.
- 8.6.2 Se hace un análisis detallado de los resultados de satisfacción de los clientes, se analizan los datos de forma particular, se identifican oportunidades de mejora.
- 8.9.3 Se logra evidenciar que la revisión por la dirección es detallada, se focaliza en la mejora continua y se utiliza como herramienta fundamental para el apoyo y la mejora del SG.

15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)			
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	N° NO CONFORMIDAD	N° OPORTUNIDADES MEJORA	TOTAL
Estratégico	0	0	0
Misional	4	3	7
Apoyo	0	0	0
Mejora	0	0	0

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

(Código y Nombre del proceso (en caso de que aplique incluir Grupo o Laboratorio):

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	X		Se evidencia que algunos de los miembros del laboratorio auditado demuestran falta de conocimiento y profundidad en diversos conceptos que son importantes para el mantenimiento del sistema de Calidad. Evidencia : Estos aspectos particularmente se refieren a los conceptos básicos sobre los fundamentos de las metodologías de análisis tales como: determinación de las fuentes de incertidumbre (microbiología), cómo se determinan cuantitativamente las reglas de decisión (microbiología), y conceptos de la política de trazabilidad del ONAC CEA-3.0-02 (Anexo A) en el POE-A04.0000-001 (gestión metrológica)
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurare de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio		X	Incluir la especificación de las muestras de agua como prioritaria en el INT-R01.0000-001 Recepción de Muestras en el INS Revisar la redacción del documento producción de inóculos ya que no es clara y se presta para confusiones.
6.4.1 Equipamiento		X	Evaluar mecanismos de contingencia ante el daño de la lampara UV la cual es crítica para el proceso de lectura de las muestras del método auditado.

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
7.2.1.1 Selección, verificación y validación de método. El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	X		El laboratorio no usa métodos y procedimientos apropiados para algunas de las actividades de laboratorio. Evidencia: No se realizó la validación del tiempo de la fecha de vencimiento de los inóculos preparados como controles positivos y negativos empleados en el INT-R01.5330-053, los cuales permanecen en refrigeración hasta 30 días lo cual puede alterar la viabilidad y pureza de las cepas. No se encontró evidencia de procedimiento de verificación de fases de crecimiento que permitan justificar el tiempo en el que se cumple la fase estacionaria para cada microorganismo.
7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrecto y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	X		El laboratorio no asegura que se documente la regla de decisión aplicable para las actividades de ensayo realizadas. Evidencia: Aunque el laboratorio demuestra que tiene documentado un procedimiento para determinar la regla de decisión (Criterios generales para la determinación de reglas de decisión INT R01.0000-021), se evidencia que las reglas de decisión para los análisis de hierro y mercurio no han sido correctamente documentadas. La hoja de cálculo atestiguada tiene fórmulas incompletas, que aluden a celdas en blanco, sin información. En el ensayo de Microbiología, las reglas de decisión deben usar incertidumbres expandidas las cuales toman en cuenta diversas fuentes de incertidumbre, sin embargo, en la hoja de cálculo atestiguada el valor de incertidumbre usa exclusivamente la fuente "repetibilidad" proveniente del cálculo de desviación estándar de tres repeticiones de análisis para la misma muestra.

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
6.4.8 Todo el equipo que requiera calibración o que tenga un período de validez definido debe estar etiquetado, codificado o identificado de otro modo para permitir que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.	X		El laboratorio no siempre asegura que los equipos que requieren calibración se identifican de manera que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración o periodo de validez Evidencia: En el área de central de muestras se utilizó un termómetro que, aunque es de contingencia no tiene calibración vigente. El termómetro GM005 se envió a calibración el 2 de octubre de 2020 y el GM002 se encuentra actualmente fuera de servicio por daño el día 16 de octubre del 2020.
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros. El laboratorio debe conservar los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad, y los registros deben estar fácilmente disponibles.		X	Se puede fortalecer la custodia de los registros de estimación de incertidumbre para el análisis de mercurio, dado que en ellos se encontraron datos correspondientes al análisis de cromo, que afectan el parámetro de linealidad (coeficiente de correlación) para mercurio observándose como no adecuado según el parámetro de calidad del mismo método (0,9928 Vs 0,995)

Dónde: NC – No conformidad y OM – Oportunidades de mejora

NOTA 1: *Las auditorias por naturaleza, son un ejercicio de muestreo, como tales, hay un riesgo de que las evidencias de la auditoria examinadas no sean representativas. 6.5.1 de la ISO 19011:2018*
NOTA 2: *Cualquier área dentro del alcance de la auditoria no cubierta, incluyendo cualquier cuestión sobre la disponibilidad de las evidencias, los recursos o la confidencialidad, debe ser justificada en las conclusiones.*

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

De la evaluación del Sistema de Gestión en el contexto de las normas ISO/IEC 17025:2017, los hallazgos identificados corresponden a 3.84% discriminados de acuerdo a lo presentado a continuación

HALLAZGOS	*TOTALES*	*%*
NO CONFORMIDAD	4	2,20
OPORTUNIDADES MEJORA	3	1,64
TOTALES	**7**	**3,84**

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	1	0,55	0,55
6.4.8 Equipamiento	1	0,55	1,10
7.2.1.1 Selección y verificación de métodos	1	0,55	1,65
7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrecto y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	1	0,55	2,20
TOTALES		**100%**	2,20

17. ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS (Gráfico y Descriptivo)

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

Una vez consolidada la información de la evaluación, se logró determinar que el cumplimiento del Sistema de gestión en el contexto de las normas ISO/IEC 17025:2017 es de 96.16 %, lo que permite evidenciar un Sistema de Gestion adecuado para el laboratorio

GESTOR PROGRAMA AUDITORIA/AUDITOR LIDER*	JEFE OFICINA CONTROL INTERNO	CLIENTE AUDITORIA (director (a) General)
Elabora	**Revisa**	**Aprueba**
Nombre: Jorge Enrique Charry	**Nombre:** Cielo del Socorro Castilla Pallares	**Nombre:** Martha Lucía Ospina Martínez
Cargo: Auditor Líder	**Cargo:** Jefe oficina Control Interno	**Cargo:** Director General INS
Fecha: 2020-10-30	**Fecha:** 2020-11-03	**Fecha:** 2020-11-04

* En caso de que la auditoría interna sea realizada por un tercero la responsabilidad de la aprobación es del Auditor Líder en conjunto