1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

Proceso Redes en Salud Pública

2. DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO

- Dirección Redes en Salud Pública
- Subdirección Gestión de Calidad de LSP
- Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO ***DE AUDITORIA***:

Directora técnica Redes En Salud Pública -María Alexandra Durán (E)

4. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

Evaluar el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios en implementación en el contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y la norma NTGP 1000:2009, MECI, Evaluación de los requisitos legales y del cliente y todos los requisitos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

El Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y la norma NTCGP 1000:2009. MECI, Evaluación de los requisitos legales y del cliente y todos los requisitos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

- Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura focus diagnostics
- Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura focus diagnostics
- Caracterización de aislamientos de Salmonella spp. (Confirmación de Salmonella spp., Serotipificación de Salmonella spp., Métodos de dilución para la determinación de concentración mínima inhibitoria y determinación de sensibilidad antimicrobiana por el método de difusión en disco y gradientes)

6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- Requisitos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025:2005
- Norma NTCGP 1000:2009
- MECI
- Requisitos establecidos por la organización.
- Requisitos Legales aplicables.
- Requisitos de los clientes
- Políticas de ONAC.

7. FECHA DE INICIO:

2016-08-16

8. FECHA DE TERMINACIÓN:

2016-08-22

9. LUGAR DE REALIZACIÓN:

Instituto Nacional De Salud

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

EQUIPO AUDITOR	ROL			
NOMBRE	***AUDITOR LIDER***	***AUDITORES ACOMPAÑANTE***	***OBSERVADOR***	***EXPERTO TECNICO***
María del Pilar Nieto Céspedes	x			
Luisa Fernanda Barrero Manrique		X		
Doris Mabel Gartner Corredor				X
Claudia Magaly González Gaitán				X
Diana Suarez				X
Erika Marcela Jarma			X	

11. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	***NOMBRE***	***CARGO***
Grupo Subdirección Gestión de Calidad LSP	Angela Mercedes Coronado Castillo	Subdirectora Gestión de Calidad LSP (E)
Grupo Subdirección Gestión de Calidad LSP	Melania Rios Parra	Profesional Especializado
Grupo Subdirección Gestión de Calidad LSP	Diana Patricia Martinez	Profesional Especializado
Grupo Subdirección Gestión de Calidad LSP	Jenny Marcela Rojas	Profesional Universitario
Grupo Virología	Dra. Dioselina Pelaez	Coordinadora Grupo Virología
Grupo Virología	Luis Felipe Acero Bernal	Profesional universitario
Grupo Virología	Juan Camilo Martinez Puentes	Contratista.
Grupo Virología	Lissethe Carolina Pardo	Profesional universitario
Grupo Virología	Angélica Rico	Profesional
Grupo de Laboratorio de Microbiología	Carolina Duarte Valderrama	Coordinadora Grupo de microbiología
Grupo de Laboratorio de Microbiología	Melissa Hidalgo	Profesional Universitario
Grupo de Laboratorio de Microbiología	Angeline Montaño	Profesional Universitario

12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):
(Explicar el desarrollo de la auditoría según el ciclo de mejora continua Planear-Hacer-Verificar-Actuar)

- Se hace la reunión de apertura de acuerdo a lo acorado en el plan de Auditoria FOR-M01.0000-003, el cual es socializado dejando evidencia en registro de asistencia.
- Revisión y aplicación de FOR-M01.0000-004 Lista de chequeo auditoría interna y la implementación de los capítulos 4 y 5 de la NTC ISO/IEC 17025 y de las normas, políticas y lineamientos establecidos por la Organización usando como método la entrevista, revisión documental, revisión de evidencias objetivas, trazabilidad de registros, entrevistas, observación, muestreo, atestiguamiento de los ensayos incluidos en el alcance.
- Presentación del FOR-M01. 0000-005 Informe General de auditoria

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)

- Delegado del representante de la alta dirección
- Personal Subdirección Gestión de Calidad LSP.
- Personal del Grupo Virología
- Personal del Grupo de Microbiología

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- Disponibilidad del personal del laboratorio para suministrar la Información solicitada.

15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		*N° OBSERVACION*	*N° NO CONFORMIDAD*	*TOTAL*
Estratégico	Redes en Salud Pública	0	0	0
Misional	Redes en Salud Pública	0	10	10
Apoyo	Redes en Salud Pública	0	0	0
Mejora	Redes en Salud Pública	0	0	0

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

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

CRITERIO/NUMERAL	NC	OBS	DESCRIPCIÓN
4.13.2.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Virología** Se evidencia que en no todos los casos los datos y cálculos sean registrados en el momento de hacerlos. **Evidencia:** Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics y Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics: numeral 12.2 Método manual primer paso "Elaborar la hoja de trabajo para la posición de los controles, el calibrador del punto de corte y las muestras en los formatos Hoja de trabajo ELISA capturada Dengue NS1 Focus FOR-R01.5380-091 y Hoja de

			trabajo ELISA capturada Dengue IgM Focus FOR-R01.5380-090", ya que el analista diligencio la hoja de trabajo finalizando el análisis para los dos ensayos.
5.2.5 NTC ISO/IEC 17025:2005 **5.5.1** NTCGP1000:2009 **MECI:** Control de Planeación y Gestión Componente: Direccionamiento Estratégico Elemento: Estructura Organizacional.	X		**Virología- Lab Arbovirus** No se evidencia la autorización de los lideres técnicos para las técnicas correspondientes: **Evidencia:** Para los lideres técnicos Juan Camilo Martinez y Lisseth Pardo de los ensayos Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics MEN-R01.5380-041 y Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics MEN-R01.5380-040 se evidencia el seguimiento al desempeño del personal registrado en el formato FOR-R01.0000-039 para el 2016, pero no se cuenta con el registro de autorización FOR-R01.0000-032 para Lisseth Pardo. Se presentó el formato correspondiente a Juan Camilo Martinez sin embargo este tiene fecha del 12 de agosto del 2016 y se evidencio que se han emitido informes desde febrero del 2016. **Microbiología** No se evidencia la autorización de Andrea Melissa Hidalgo y angelin Montaño en las técnicas atestiguadas.
5.3.1 – 5.3.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** No se evidencia el cumplimiento en lo descrito en el POE-R01.0000-018 Control y monitoreo de condiciones ambientales ni el Control Microbiológico de ambientes y superficies FOR-R01.0000-025. No se tienen definidos los límites de aceptación o rechazo, para los controles ambientales que se vienen realizando a las áreas.
5.4.5 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** No se evidencia que el Grupo de Microbiología cuente con las validaciones de las metodologías auditadas.
5.4.6.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Virología - Lab Arbovirus** No se evidencia que el grupo de virología implemente en todos los casos el procedimiento de Estimación de la Incertumbre.

			Evidencia: Para los ensayos Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics y Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics no se encuentra la estimación de la incertidumbre. **Microbiología** No se evidencia la estimación de la incertidumbre para Serotipificación de Salmonella ni Resistencia antimicrobiana.
5.4.7.2 (b) NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** Los equipos automatizados Vitek-2 y Microscan aunque se realizan su propio backup, esta información no se guardan en un back up alterno como plan de contingencia ante cualquier daño del equipo.
5.6.3.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** No se evidencia los certificados de Calidad del agua utilizada para la preparación de los medios de cultivos utilizados en el mes de marzo del 2016.
5.9.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** El laboratorio no tiene implementado un sistema completo de aseguramiento de la calidad para los análisis evaluados ej. Control de Técnicas.
5.10.2. e) NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología** No se evidencia en el informe de resultados que se incluya el método utilizado.
5.10.2. j) NTC ISO/IEC 17025:2005	X		**Microbiología y virología** No se evidencia que los resultados sean firmados por el Líder Técnico autorizado. **Evidencia.** En el reporte de resultados del laboratorio aparece el código de un Líder Técnico que no se encuentran autorizada para la realización de las pruebas, así mismo la profesional que revisa el reporte es quien también lleva a cabo el análisis.

Dónde: NC – No conformidad y OBS – Observación

OPORTUNIDADES DE MEJORA

DESCRIPCIÓN	***CRITERIO Y/O NUMERAL***	***PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO***
El laboratorio debe establecer la frecuencia del control de condiciones ambientales la cual viene realizándose mensualmente, según los recuentos observados estos deben realizarse con una mayor frecuencia.	5.3	Redes en salud Publica/ SLNR/ Grupo Microbiología
Finalizar el informe de validación para los ensayos Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura Focus Diagnostics y Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura focus diagnostics.	Informe de Validación	Redes en salud Publica/ SLNR/ Grupo Virología.
Por el alto riesgo de contaminación con el microorganismo patógeno, por bioseguridad utilizar cabina de flujo laminar.	Bioseguridad	Redes en Salud Pública/SLNR/Microbiología

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

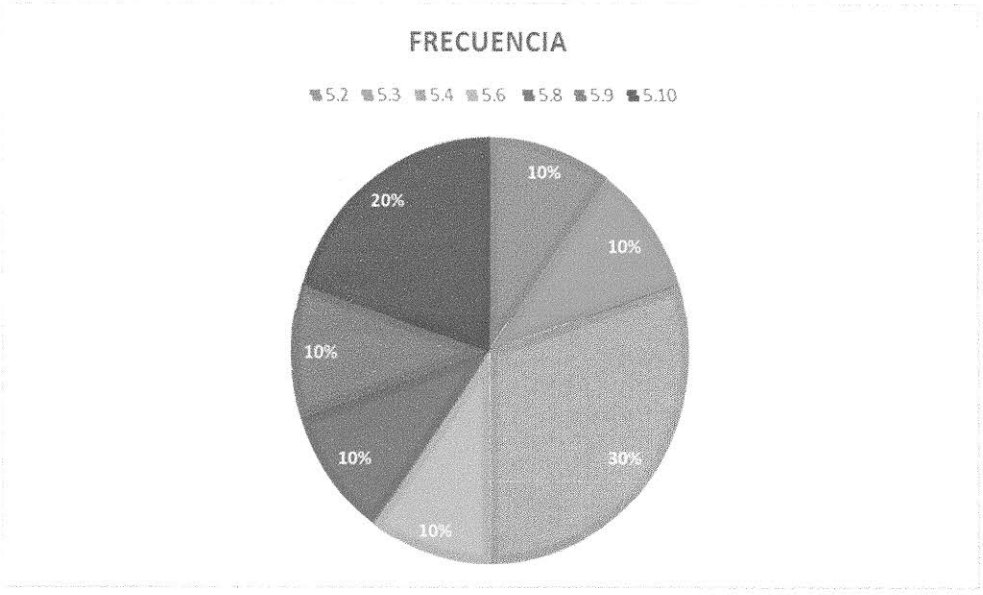
16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	TOTALES	%
NO CONFORMIDAD	10	100
OBSERVACIONES	0	0
TOTALES	**10**	**100%**

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
4.13	1	10	10
5.2	1	10	20
5.3	1	10	30
5.4	3	30	60
5.6	1	10	70
5.9	1	10	80
5.10	2	20	100
TOTALES	**10**	**100**	

17. *ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS (Gráfico y Descriptivo)*



Se puede observar que los requisitos de Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos deben ser revisados dado que representan 30% de los hallazgos detectados.

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA
(Información sobre el cumplimiento del objetivo de la auditoria)

Una vez evaluado el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios en implementación en el contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y la norma NTGP 1000:2009, y la evaluación de los requisitos legales y del cliente se evidencia el cumplimiento de los mismos, así como el compromiso de todos los niveles de la Institución para el cumplimiento de los requisitos, se requiere subsanar de acuerdo a lo establecido en sus procedimientos con los planes de acción a que den lugar los hallazgos detectados en la presente auditoria.

Mª del Pilar Nieto G **FIRMA DEL AUDITOR LIDER**	María Alexandra Durán R **FIRMA DEL *REPRESENTANTE LEGAL /RESPONSABLE PROCESO/DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO***
Nombre: María del Pilar Nieto Céspedes	**Nombre:** María Alexandra Duran
Cargo: Auditor Líder	**Cargo:** Director Técnico Redes en Salud Pública (E)
Fecha: 2016-08-22	**Fecha:** 2016-08-24