1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

- Proceso Redes en Salud Pública

2. DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO (Depende del alcance de la auditoría)

- 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 en el Sistema Integrado de Gestión el grado de implementación y cumplimiento bajo el contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, ISO 9001:2015, MECI y la norma NTCGP 1000:2009, para los ensayos acreditados en los grupos de Química y Toxicología y Virología de la DRSP.

5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

- Determinación de pH
- Determinación de conductividad
- Determinación de Alcalinidad Total
- Determinación de Color verdadero
- Determinación de Dureza Cálcica
- Determinación de Dureza Total
- Determinación de la presencia de virus de polio/enterovirus por aislamiento en líneas celulares RD y L20B
- Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti- rubeola IgM por ELISA
- Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti- rubeola IgG por ELISA

6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- Requisitos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025:2005
- ISO 9001:2015
- Norma NTCGP 1000:2009
- MECI
- Requisitos establecidos por la organización.
- Requisitos legales aplicables.
- Requisitos de los clientes
- Requisitos del Organismo Nacional de Acreditación

7. FECHA DE INICIO:

2017-08-02

8. FECHA DE TERMINACIÓN:

2017-08-04

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*	*OBSERVADOR*	*EXPERTO TECNICO*
María del Pilar Nieto Céspedes	X			
Camila Andrea Suarez Burgos			X	
Diana Carolina Suarez Ruiz				X
Nayibi Alejandra Macías Benjumea				X
Dora Beatriz Robayo Gamba				X

11. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	*NOMBRE*	*CARGO*
Grupo de Química y toxicología	Ana Cristina Narváez	Profesional universitario
Grupo de Química y toxicología	Belsy Tibaduiza	Contratista
Grupo Virología	Paula Andrea Báez	Contratista.
Grupo Virología	Catleya Abella Barreto	Profesional universitario
Grupo Virología	Pilar Tavera	Profesional especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Angela Mercedes Coronado Castillo	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Melania Ríos Parra	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Adriana Quevedo	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Diana Patricia Martínez	Profesional Especializado

12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):

- Se hace la reunión de apertura de acuerdo con lo acordado en el plan de auditoria FOR-M01.0000-003, el cual es socializado dejando evidencia en el registro y listado 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 17025:2005 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.
- Reunión de cierre y presentación de hallazgos
- Generación del informe general de auditoria en el FOR-M01.0000-005

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 los asistentes a la reunión de cierre (ver listado de asistencia)

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- Competencia del personal que participo en el proceso de auditoría en el rol de auditado.
- Compromiso de la alta dirección evidenciado con la provisión de recursos para el establecimiento, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión.
- Disposición para presentar la información
- Competencia técnica del personal que atendió la auditoria
- El laboratorio físico químico de aguas para consumo del grupo de química y toxicología muestra dominio sobre las metodologías de análisis evaluadas, con conocimiento que contribuye a la mejora continua de los procedimientos del área.

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	*1*	*1*	*2*
Misional	Redes en Salud Pública	*1*	*1*	*2*
Apoyo	Redes en Salud Pública	*0*	*0*	*0*
Mejora	Redes en Salud Pública	*0*	*0*	*0*

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

CRITERIO/NUMERAL	NC	OBS	DESCRIPCIÓN
ISO/IEC 17025:2005, numeral 5.2.1 ISO 9001:2015, numeral 7.2		X	No se evidencia certificado de capacitación en Manejo y mantenimiento de los equipos críticos para los métodos de Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti- rubeola IgM por ELISA y Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti- rubeola IgG por ELISA.

Requisitos establecidos por la organización del Instructivo inducción y entrenamiento técnico del personal INT R01.0000-006	X		No se evidencia el cumplimiento del Instructivo inducción y entrenamiento del personal técnico INT R01.0000-006 dado que no se cuenta con el registros que demuestre que se hayan subsanado los resultados nos satisfactorios de la inducción. No se evidencia que al servidor público con cedula 27.452.026 del laboratorio de química y toxicología se le haya realizado la reinducción, una vez detectada la necesidad de fortalecer las cifras significativas en la prueba de dureza
ISO/IEC 17025:2005 numeral 4.13 ISO 9001:2015, numeral 7.5.3	X		Se observa incumplimiento en el adecuado control de registros: 1. No se evidencia actualización de las hojas de vida del personal FOR-R01.0000-034 que participan en las pruebas de Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti-rubeola IgM por ELISA y Determinación de anticuerpos anti-sarampión y anti- rubeola IgG por ELISA. 2. No se evidencia registro permanente del diligenciamiento del FOR-A01.0000-002 Control de ingreso a laboratorios del INS. Evidenciado en el grupo de virología 3. Unificar el código para el formato mensual de seguimiento a condiciones ambientales FOR-A04.0000-014 debido a que en el momento de la revisión se evidencia no es el mismo documento relacionado en el procedimiento de Aseguramiento de la calidad de los resultados POE-R01-0000-009
ISO/IEC 17025:2005 numeral 4.10 Mejora e ISO 9001:2015 numeral 10		X	Se evidencia que los trabajos de ensayo no conforme necesitan dejarse por más tiempo abierto, para garantizar que no se requiera levantar acciones correctivas o preventivas y así evitar que se repita el motivo por el cual fue levantado el trabajo de ensayo no conforme.

Dónde: NC – No conformidad y OBS – Observación

OPORTUNIDADES DE MEJORA

DESCRIPCIÓN	CRITERIO Y/O NUMERAL	PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO
Las copias de los informes de intervenciones metrológicas se demoran en llegar al laboratorio, lo que no permite saber si los equipos se pueden utilizar o si por el contrario deben salir de uso.	ISO/IEC 17025:2005 numeral 5.6	GELP
Revisar la viabilidad de informar al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia el encargo de Director de Redes en Salud Publica (E) por licencia el titular.	Políticas ONAC ONAC, R-AC-01 Reglas del Servicio de Acreditación	DRSP
Evaluar la pertinencia de incluir el lote de la solución usada en el formato asociado al ajuste del equipo Denver instrumento pH meter No. 27355	ISO/IEC 17025:2005 numeral 5.6.3.2	GQT

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

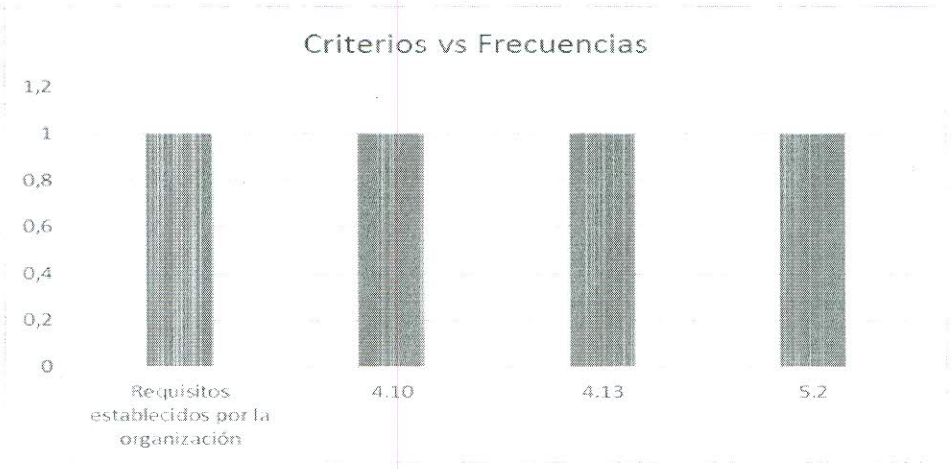
16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	*TOTALES*	*%*
NO CONFORMIDAD	2	50
OBSERVACIONES	2	50
TOTALES	**4**	**100%**

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
Requisitos establecidos por la organización	1	25	25
4.10	1	25	50
4.13	1	25	75
5.2	1	25	100
TOTALES		**100%**	

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



Se puede observar que por cada criterio se cuenta con un hallazgo por lo que todos deben ser revisados.

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

Una vez evaluado el Sistema integrado de gestión de los de los grupos con ensayos acreditados en el contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, ISO 9001:2015, MECI , y la norma NTCGP 1000:2009, 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.

FIRMA DEL AUDITOR LIDER	**FIRMA DEL *REPRESENTANTE LEGAL /RESPONSABLE PROCESO/DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO***
Nombre: María del Pilar Nieto Céspedes	**Nombre:** Mauricio Beltran Duran
Cargo: Profesional Universitario – Invima (Auditor Líder)	**Cargo:** Director de Redes en Salud Publica
Fecha: 2017-10-04	**Fecha:** 2017-10-04