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, MECI y la norma NTGP 1000:2009, 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 Evaluación de los requisitos legales y del cliente y todos los requisitos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

- Determinación de pH
- Determinación de conductividad
- Determinación de Alcalinidad Total
- Determinación de Color verdadero
- Determinación de Dureza al Calcio
- Determinación de Dureza Total
- Determinación de Cryptosporidium y Giardia en aguas por filtración /IMS/FA
- Aislamiento viral de Polio/enterovirus 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
Norma NTCGP 1000:2009
MECI
Requisitos establecidos por la organización.
Requisitos legales aplicables.
Requisitos de los clientes

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		
Rafael García				X
Yesid Javier García Santamaría				X
Diana Suarez				X
Adriana Patricia Saboyá Ruíz			X	
Erika Marcela Jarma			X	
María Angélica Quintana Fernandez			X	

11. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	***NOMBRE***	***CARGO***
Dirección de Redes en salud Publica/ Subdirección Laboratorio Nacional de referencia	María Alexandra Durán	Director de redes en Salud Pública (E) / Subdirectora Laboratorio Nacional de referencia
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Angela Mercedes Coronado Castillo	Subdirectora Gestión de Calidad LSP (E)
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Melania Rios Parra	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Adriana Quevedo	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Diana Patricia Martinez	Profesional Especializado
Subdirección Gestión de Calidad LSP	Jenny Marcela Rojas	Profesional Universitario
Grupo Virología	Dioselina Pelaez	Coordinadora Grupo Virología
Grupo Virología	Angelica Maria Rico Turca	Profesional universitario
Grupo Virología	Catleya Abella Barreto	Profesional universitario
Grupo Virología	Luis Felipe Acero Bernal	Profesional universitario
Grupo Virología	Paula Andrea Baez	Contratista.
Grupo Salud Ambiental	Alieth Karina Piñeros	Profesional universitario
Grupo Salud Ambiental	Olga Lucia Avila Guzmán	Contratista
Grupo Salud Ambiental	Belsy Tibaduiza	Contratista
Grupo Salud Ambiental	Alejandro Peralta Puentes	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 acordado 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.
- 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 quienes se les da conocer el informe)

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

- Personal del Grupo de Virología
- Personal del Grupo de Salud ambiental.

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- **Grupo de Virología**

✓ La competencia técnica del personal que labora en el laboratorio de virología
✓ La disponibilidad para presentar la información de la auditoria

- **Grupo de Salud Ambiental.**

✓ Los Laboratorios fisicoquímico y microbiológico de aguas para consumo humano del grupo de salud ambiental muestra dominio sobre las metodologías de análisis evaluadas, con personal capacitado y con conocimientos que contribuyen a la mejora continua de los procedimientos del área.
✓ Se destacan los procedimientos de estimación de incertidumbre y validación empleados en el laboratorio por su estructura que permite ver de forma clara una secuencia de pasos lógica y ordenada a realizar para estas actividades, lo cual facilita el proceso de estimación de incertidumbre y validación de sus métodos analíticos.

- **Subdirección Gestión de Calidad de LSP**

✓ 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.

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	1	1
Misional	Redes en Salud Pública	2	5	7
Apoyo	Redes en Salud Pública	0	2	2
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
4.1.5 (i) (j) NTC ISO/IEC 17025:2005 **5.4.2** NTCGP1000:2009 **MECI:** Control de Planeación y Gestión, componente: Direccionamiento Estratégico. Elemento: Planes, programas y Proyectos.	X		**Grupo de SGCLSP** No se evidencia la autoridad del Responsable de Calidad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado y respetado en todo momento. **Evidencia:** Matriz ARI del Subdirección gestión de calidad de LSP de SGCLSP.
4.2.1 NTC ISO/IEC 17025:2005 **POE-D02.0000-001** Procedimiento Control de Documentos y Registros Lineamientos internos INT-M01.0000-001 V06. Instructivo de Evaluación de Auditores. INT-A04.0000-010 V01 Manejo y Verificación del pH metro Denver Instrument	X		**Todos** No se evidencia el cumplimiento del procedimiento de Control de documentos y registros en cuanto al correcto diligenciamiento de los formatos. **Evidencia:** - Se evidencia que en el Grupo de Salud Ambiental no se garantiza que se firmen los documentos del sistema de acuerdo a lo especificado en el listado de firmas autorizadas. - **FOR-A08.0000-003** Encuesta de satisfacción de productos y/o servicios - **FOR-R01.0000-056** Emisión de Políticas y Objetivos de Calidad de los Grupo de Laboratorio de la DRSP V01. diligenciado el 2016/03/11 - **FOR-A03.0000-001** Soporte de Actividades. V05 Diligenciado el 2016.07.15 - **FOR-A03.0000-004** Solicitud SIG Diligenciado el 2016/.03/15 - **FOR-A01.0000-006** Registro de Asistencia V3 no cuenta con la fecha e intensidad. - **FOR-M01.0000-006** Evaluación del auditor V5 para el caso de los auditores Carlos Velasquez, Fanny Villamarin, Johana Moncada y Dora Robayo. - **FOR-M01.0000-004** Lista de Chequeo Auditoria Interna. V06 - **FOR-R01.0000-032** Gestión técnica del personal. V04 2. **Subdirección de SGCLSP:** No se evidencia la Evaluación del Equipo Auditor año 2015.

			Evidencia: Evaluaciones del Auditor Líder, Auditor Acompañante, Expertos Técnicos y Observadores. **3. Salud Ambiental.** No se evidencia la Elaboración de Cartas control para los materiales de referencia como se establece en el instructivo Manejo y Verificación del pH metro Denver Instrument 2015 INT-A04.0000-010 V01 **Evidencia** Carta control de pH 4,0 y pH 7,0. Para el laboratorio Fisicoquímico de aguas de Salud Ambiental.
4.3.2.1 NTC ISO/IEC 17025:2005 **4.2.3 (g)** NTCGP1000:2009 **MECI** Subsistema: Control de Gestión Componente: Información	x		No se evidencia que los documentos obsoletos sean protegidos del uso involuntario. **Evidencia:** FOR-D02.0000-007 el cual durante el año 2016 se ha utilizado en versión 9 y 10, siendo el vigente la versión 10.
4.3.2.2 (b) NTC ISO/IEC 17025:2005 **4.2.3** (b) NTCGP1000:2009 **MECI** Subsistema: Control de Gestión Componente: Información	x		No se evidencia que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad sean revisados periódicamente. **Evidencia:** Formatos asociados al procedimiento de Auditorías Internas. Instructivos: Uso de pipetas electrónicas o digitales INT-A04.0000-008 V00 Uso de Microscopios INT-A04.0000-015 V00 Uso del Agitador para cápsulas Envirochek marca Pall INT-A04.0000-019 V00 Uso de Incubadoras generales e incubadoras de CO2 INT-A04.0000-021 V00
4.3.2.3 NTC ISO/IEC 17025:2005 **4.2.3** (e) NTCGP1000:2009 **4.2.4** NTCGP1000:2009 **MECI** Subsistema: Control de Gestión Componente: Información	x		Se evidencia que no en todo momento se garantiza que los documentos del sistema cuenten con una identificación univoca en cuanto a versión, fecha de emisión y paginación correlativa. Así como la protección de la información. **Evidencia:** FOR-A08.2028-003 Base de datos Ciudadanos/clientes.

			FOR-A04.0000-003 Control de Temperaturas Grupo de Virología.
5.3.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	x		**Virología – Lab de Polio** No se evidencia que el laboratorio realice en todos los casos el registro de las condiciones ambientales según lo requerido. **Evidencia:** En el Informe mensual de seguimiento a condiciones ambientales FOR-A04.0000-014 para los meses de junio y julio en el área del laboratorio donde se realiza el ensayo aislamiento viral de polio/enterovirus en líneas celulares RD y L20B no se evidencia el registro de las condiciones ambientales (temperatura y humedad).
5.5.2 NTC ISO/IEC 17025:2005 **Lineamientos Internos** del POE-A04.0000-001 Procedimiento de Gestión Metrológica	x		**Salud Ambiental – Lab Fisicoquímicos** No se evidencia el cumplimiento de lo establecido en el Plan de aseguramiento Metrológico frente a las actividades de verificación interna programadas. **Evidencia:** Para el equipo bureta Brand No 23754, se tenía programada una verificación Intermedia en julio del 2016 que no se realizó, ni se llevó a cabo la verificación interna según lo establecido en el procedimiento de gestión metrológica para las intervenciones que no se realizan.
5.5.7 NTC ISO/IEC 17025:2005 **Lineamientos Internos** del POE-A04.0000-001 Procedimiento de Gestión Metrológica	x		**Virología – Lab Eruptivas** No se evidencia que cuando un equipo se encuentre fuera de los límites especificados, sean puestos fuera de servicio **Evidencia:** Para la micropipeta multicanal número 23774 se encontraron dos informes de calibración identificados con los números 188 y 1441, donde el informe 188 con fecha 2015-12-30 reporta que la micropipeta no cumple con el error permitido, mientras que el informe 1441 con fecha 2015-12-07 reporta que el equipo cumple. El equipo se encuentra en uso a pesar de que el informe 188 da un concepto de no cumplimiento.

5.3.1 NTC ISO/IEC 17025:2005		x	Revisar la aplicabilidad de la NTC 5230 para el Grupo de Salud Ambiental lab. de parasitología teniendo en cuenta la forma como actualmente se aplica la metodología.
5.4.5.3 NTC ISO/IEC 17025:2005		x	**Salud Ambiental.** Incluir diferentes tipos de estimaciones para el cálculo de los parámetros Limite de detección y límite de cuantificación en las validaciones.

Dónde: NC – No conformidad y OBS – Observación

OPORTUNIDADES DE MEJORA

DESCRIPCIÓN	***CRITERIO Y/O NUMERAL***	***PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO***
Evaluar la pertinencia de incluir el lote de la solución de pH usada en el formato asociado al ajuste del equipo Denver Instrument pH meter No 23755	**5.6.3.2** NTC ISO/IEC 17025:2005	Redes en salud pública/SLNR/Grupo salud ambiental/Lab.fisicoquimico
Evaluar la validez de la formula descrita en el procedimiento Determinación de conductividad SM2510B MEN-R01.5390.005 V02 para el cálculo de LFB	Procedimiento Determinación de conductividad SM2510B MEN-R01.5390.005 V02	Redes en salud pública/SLNR/Grupo salud ambiental/Lab.fisicoquimico
Evaluar la validez de los símbolos usados en las formulas del numeral 5.5.1.2 del instructivo Elaboración e interpretación de cartas control.	Instructivo Elaboración e interpretación de cartas control.	Redes en salud pública/SLNR/Grupo salud ambiental/Lab.fisicoquimico
Agilizar la compra del galón que se utiliza en la primera etapa del ensayo el cual debe ser graduado 9.0, 9.5, 10, 10.5, 11	Procedimiento de determinación de *Cryptosporidium* y *Giardia* en aguas por Filtración IMS/FA	Redes en salud pública/SLNR/Grupo salud ambiental/Lab. de parasitología
En el procedimiento de determinación de *Cryptosporidium* y Giardia en aguas por Filtración IMS/FA especificar el tiempo que se debe dejar secar la lámina en las actividades: -Dispense en un pozo de una lámina 10 µl del control positivo del Kit de tinción y deje secar completamente. -Coloque una gota del medio de montaje en la superficie del pozo, cúbralos con un cubre objeto y selle con esmalte de uñas transparente en los bordes.	Procedimiento de determinación de *Cryptosporidium* y *Giardia* en aguas por Filtración IMS/FA	Redes en salud pública/SLNR/Grupo salud ambiental/Lab. de parasitología
Unificar la forma de archivar los soportes de hoja de vida	Documento Interno	Redes en salud pública/SGCLSP y SLNR
Actualizar los procedimientos Determinación de anticuerpos IgM antisarampion y de anticuerpos IgM antirubéola en suero o plasma (ELISA indirecta Enzygnost) MEN-R01.5380-030, Determinación de anticuerpos IgG antisarampion y de anticuerpos IgG antirubéola en suero o plasma (ELISA indirecta Enzygnost) MEN-	Documentos propios de las metodologías	Redes en salud pública/SLNR/Grupo virología/Lab de eruptivas

R01.5380-029 en el numeral 12.2 Procedimiento en los pasos donde se deben prediluir los controles y las muestras incluir que las diluciones se realizan en micro tubos debidamente marcados. Actualizar el instructivo Preparación de suspensiones a partir de muestras biológicas para aislamiento de polio/enterovirus en líneas celulares INT-R01.5380-001 en el numeral 8.2 Preparación de las suspensiones 8.2.1 Heces modificar el orden en el que se realizan las actividades para concuerden como se realizan actualmente.		Redes en salud pública/SLNR/Grupo Virología/Lab. de polio
Revisar la viabilidad de optimizar el Formato Cronograma de Actividades FOR-D01-0000.001 V3 toda vez que no permite identificar el seguimiento de la actividad de manera específica.	Cronograma de Actividades	Todos los que utilicen el registro.

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

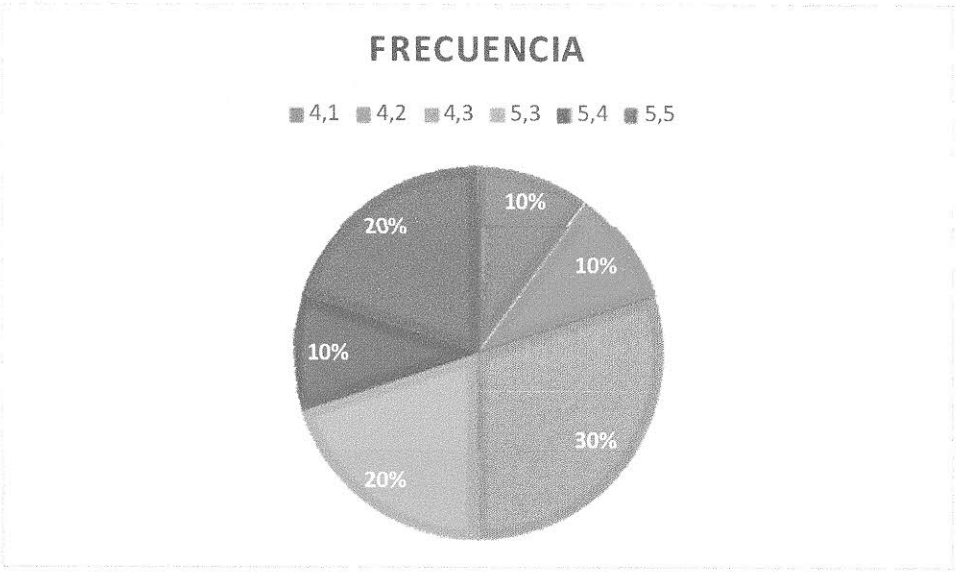
16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	*TOTALES*	*%*
NO CONFORMIDAD	8	80
OBSERVACIONES	2	10
TOTALES	**10**	**100**

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
4.1	1	10	10
4.2	1	10	20
4.3	3	30	50
5.3	2	20	70
5.4	1	10	80
5.5	2	20	100
TOTALES	**10**	**100%**	

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



Se puede observar que los requisitos de Control de documentos dado que representa el 30% de los hallazgos detectados que equivalen a 3 de 10 hallazgos.

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA
(Información sobre el cumplimiento del objetivo 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 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 C **FIRMA DEL AUDITOR LIDER**	María Alexandra Duran 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 de Redes en Salud Publica (E)
Fecha: 2016-08-24	**Fecha:** 2016-08-24