1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

Sistema Integrado de Gestión, proceso misional Redes en Salud Pública.

2. DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO:

NTC ISO/IEC 17025:2017

Subdirección de Gestión de Calidad de LSP
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia / Grupo de Microbiología/ Grupo Parasitología / Grupo Química y Toxicología / Grupo Virología

NTC ISO/IEC 17043:2010
Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Agua Potable - PICCAP

Subdirección de Gestión de Calidad de LSP
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia / Grupo de Microbiología/ Grupo Química y Toxicología.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO DE AUDITORIA:

Proveedor Externo Grupo ELITE ORGANIZACIONAL
Astrid Carolina Flórez- Directora de Redes en Salud Pública

4. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

Realizar auditoría interna para determinar la eficaz implementación, mantenimiento y conformidad de los requisitos establecidos en el contexto de las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17043:2010 aplicado al alcance de acreditación en los Grupos Microbiología, Parasitología, Virología, Química y Toxicología de la SLNR de la Dirección de Redes en Salud Pública.

5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

NTC ISO/IEC 17025:2017

Métodos de Ensayo
1. Determinación de anticuerpos antisarampión y antirubeola IgG por ELISA (Atestiguamiento)
2. Determinación de anticuerpos antisarampión y antirubeola IgM por ELISA (Atestiguamiento)
3. Determinación de la presencia de virus polio/enterovirus por aislamiento viral en líneas celulares RD y L20B
4. Determinación de Coliformes y E. coli (Atestiguamiento)
5. Identificación y Confirmación de microorganismos Gram negativos. (Atestiguamiento)
6. Determinación de sensibilidad antimicrobiana (Atestiguamiento)
7. Determinación de anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi por Inmunoblot
8. Determinación de anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi por ELISA indirecto (antígenos totales). (Atestiguamiento)
9. Determinación de anticuerpos anti- Trypanosoma cruzi por ELISA indirecto (antígenos recombinantes)

10. Determinación de Aniones (Atestiguamiento)
11. Determinación de pH (Atestiguamiento)
12. Determinación de conductividad
13. Determinación de Color Verdadero (Atestiguamiento)
14. Determinación de Alcalinidad total
15. Determinación de Dureza total (Atestiguamiento)
16. Determinación Dureza Cálcica
17. Determinación de Hierro (Atestiguamiento)
18. Determinación de Mercurio (Atestiguamiento)

NTC ISO/IEC 17043:2010
Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Aguas Potables - PICCAP

Parámetros
1. Coliformes Totales en agua tratada y sintética
2. *E.coli* en agua tratada y sintética
3. Conductividad en agua tratada y sintética
4. Dureza total en agua tratada y sintética
5. Dureza cálcica en agua tratada y sintética
6. Calcio en agua tratada y sintética
7. Magnesio en agua tratada y sintética
8. Alcalinidad total en agua tratada y sintética
9. Cloruros en agua tratada y sintética
10. Sulfatos en agua tratada y sintética
11. Fosfatos en agua tratada y sintética
12. Nitratos en agua tratada y sintética
13. Fluoruros en agua tratada y sintética
14. Turbiedad en agua tratada y sintética
15. Plomo en agua tratada y sintética
16. Cadmio en agua tratada y sintética
17. Hierro en agua tratada y sintética
18. Aluminio en agua tratada y sintética
19. Mercurio en agua tratada y sintética
20. Carbono orgánico en agua tratada y sintética
21. Color verdadero en agua tratada y sintética

6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043.Evaluacion de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ONAC, CEA -3.0-04 (Antes CEA-04): Política para la participación en ensayos de aptitud EA en laboratorios
- CEA - 4.1-02 (Antes CEA-02): Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica
- ONAC, CEA-06 Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.

- ONAC, CEA -3.0-16: Criterio específico de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA).
- Documentos del sistema de gestión del laboratorio.

7. FECHA DE INICIO:

11 de mayo de 2021

8. FECHA DE TERMINACIÓN:

20 de mayo de 2021

9. LUGAR DE REALIZACIÓN:

Instituto Nacional de Salud, Avenida Calle 26 No 51-20-Zona 6 Can, Bogotá D.C.
Método de auditoría: Interacción Humana – Conexión Remota

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

EQUIPO AUDITOR	ROL			
NOMBRE	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
Wilson Fontecha	NTC-ISO/IEC 17043	-	-	Estadístico NTC-ISO/IEC 17043
Dorcy Tatiana Díaz	NTC-ISO/IEC 17025	-	-	Microbiología NTC-ISO/IEC 17025 / 17043
Orlando Bernal Chia	-	-	-	Química y Toxicología NTC-ISO/IEC 17025 / 17043
Jenniffer Fandiño	-	-	-	Parasitología – Virología NTC-ISO/IEC 17025

11. AUDITADOS

PROCESO/DEPENDENCIA GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	ROL
Dirección Redes en Salud Pública	Astrid Carolina Flórez	Directora técnica Redes en salud Pública, delegado representante alta dirección.
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – LNR	Clara del Pilar Zambrano	Subdirectora Técnica LNR
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Diana Mercedes. Martínez Cardona	Subdirectora Técnica Gestión de Calidad LSP
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Melania Rios Parra	Responsable de Calidad
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Adriana M. Quevedo C.	Responsable de Calidad Facilitador Técnico 17043
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Diana P. Martínez H	Facilitador Técnico 17025
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Johanna Marcela Córdoba	Profesional SGCLSP
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Jhon Jairo González	Profesional SGCLSP

PROCESO/DEPENDENCIA GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	ROL
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Yadira Pacheco	Profesional SGCLSP
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP	Astrid Camila Riveros	Profesional SGCLSP
Redes en Salud Pública	Mélida Ángel	Responsable Aseguramiento Central de Muestras
Redes en Salud Pública	Esther Cristina Barros	Responsable Aseguramiento Central de Muestras
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología	Carolina Duarte	Coordinador de grupo
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología	Angeline Montaño	Responsable Técnico Facilitador de Calidad
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología	Caterin Rodriguez	Facilitador de Calidad
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología	Adriana M. Bautista Ch.	Responsable Técnico PEED
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología / Laboratorio EDA	Francia P. Correa	Líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología / Laboratorio Aguas	Fabiola Rojas	Líder técnico PEED Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología	Martha Ayala	Coordinador de grupo Responsable Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología	Liliana Jazmín Córtes	Responsable Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología	Sandra Barrera	Facilitador de calidad
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología / Laboratorio Chagas	Maryi L. Segura	Líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología / Laboratorio Chagas	Jessica Bautista	Líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Virología	Sergio Gómez	Coordinador de grupo
Subdirección LNR/ Grupo Virología	Martha Gracia	Facilitador de calidad
Subdirección LNR/ Grupo Virología / Laboratorio de eruptivas	Carolina Peña	Líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Virología / Laboratorio de eruptivas	Lorena Argoty	Líder técnico

PROCESO/DEPENDENCIA GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	ROL
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología	Belsy Tibaduiza	Responsable Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología	Mauricio Camargo	Coordinador del Grupo Responsable Técnico PEED
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología	David Leonardo Alonso	Responsable Técnico PEED Experto Estadístico
Subdirección LNR/Grupo Química y toxicología / laboratorio de Fisicoquímico	Oscar Lemus	Líder Técnico
Subdirección LNR/Grupo Química y toxicología / laboratorio de Fisicoquímico	Hector Felipe Diaz	Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología	Javier Ospino	Experto Estadístico
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología	Marylin Quintero	Facilitador de calidad
Oficina de atención al ciudadano	Andrea del Pilar Peña	Delegado de la oficina de atención al ciudadano
Oficina de control interno	Lina Tovar	Delegado de la oficina de control interno
Oficina de TICs	Elsa Baracaldo	Delegado de la oficina de TICs
Equipos de Laboratorio y Producción	Angie Paola Rodríguez	Responsable Aseguramiento Metrológico
Gestión Contractual	Paula Camila Campos	Jefe Oficina Gestión Contractual

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

PHVA	Actividades
PLANEAR	Se realizó comunicación con el contacto clave cliente de auditoría (Melania Rios) para conocer los documentos asociados con la planificación y realización de la auditoría combinada Se recibieron los documentos asociados, incluido el acuerdo de confidencialidad para revisión y aceptación por parte de cada uno de los integrantes del equipo auditor Se realizó la proyección del PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 para presentación como propuesta inicial al contacto clave cliente de auditoría (Melania Rios), el cual fue aprobado por el líder del proceso Dra. Carolina Florez Se realizaron ajustes al PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 en respuesta de la solicitud del cliente de auditoría (Melania Rios) Se realizó confirmación del PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 entre el cliente de auditoría y el Equipo Auditor, el cual fue aprobado por el líder del proceso de Redes en salud Publica Dra. Astrid Carolina Florez Se realizó sesión de trabajo con el Equipo Auditor para proyección de LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-004 Se realizó solicitud al contacto clave cliente de auditoría (Melania Rios), documentación faltante para la etapa de revisión documental Se planifica prueba de conectividad con el contacto clave cliente de auditoría (Melania Rios) y demás invitados clave del Instituto Nacional de Salud
HACER	Se realizó reunión de apertura 2021-05-11 Se realizó revisión de hallazgos, utilizando LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-004 del 2021-05-11 a 2021-05-14 y 2021-05-18 a 2021-05-20 Se realizó reunión de cierre 2021-05-20
VERIFICAR	Se realizaron reuniones de cierre diario, con enfoque en retroalimentación del avance en las actividades planificadas Se realizó reunión del equipo auditor roles auditor líder y expertos técnicos correspondientes previo a las reuniones de pre-cierre alcance técnico Se realizaron reuniones de pre-cierre alcance técnico NTC ISO/IEC 17025 el 2021-05-14, Alcance técnico NTC ISO/IEC 17043 el 2021-05-20
ACTUAR	Se tomaron acciones en respuesta a la falla del recurso disponible por parte del INS para la conexión remota en la plataforma teams, presentando como contingencia la plataforma zoom, recurso disponible sin restricciones por parte de Grupo ELITE ORGANIZACIONAL. Se tomaron acciones en respuesta a las actividades planificadas inicialmente los días 2021-05-12 y 2021-05 19 en horas de la tarde, no realizadas, en respuesta a las acciones establecidas para el riesgo definido situación de orden público en la ciudad de Bogotá. La reprogramación se realizó los días siguientes: 2021-05-13 y 2021-05-20, sin otras novedades en el plan inicial.

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

No se presentan obstáculos ni opiniones divergentes durante la auditoria

14. DIVULGACION DEL INFORME DE LA AUDITORÍA:

El informe de auditoría es dado a conocer a la directora de Redes en Salud Pública (E) y la Responsable de calidad en el marco de las normas de acreditación ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043. Las no conformidades y oportunidades de mejora fueron socializadas en reunión de cierre a todo el personal que participó en el proceso de la auditoria.

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

15.1 ASPECTOS A DESTACAR

NTC ISO-IEC 17025:2017

- El área central de muestras presenta la información de una manera detallada y con claridad, respecto a las responsabilidades con los grupos (cliente interno).
- El procedimiento Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal, permite diferenciar el nivel de desempeño entre los roles asignados como responsable técnico y líder técnico.
- La gestión oportuna de actividades en el grupo Virología, en respuesta a la necesidad de reportar novedades como suspensión de métodos alcance de acreditación, cumpliendo los requisitos específicos con el organismo acreditador ONAC.
- Medio audiovisual (vídeo) para la divulgación de cambios y actualización del manejo de *Backup* a partir de responsabilidades compartidas usuario de equipo de cómputo y oficina T.I.C.S
- La disposición y disponibilidad del personal que pertenece a procesos transversales, reconociendo la importancia en la planificación y gestión de actividades relacionadas con los laboratorios del proceso misional Redes en Salud Pública, grupos con métodos de ensayo, alcance de acreditación.

Grupo Microbiología

- Oportunidad en la presentación de la información solicitada respecto a los métodos de ensayo del grupo de Microbiología en evaluación, y la competencia técnica de las profesionales en atestación.
- Comprensión por parte de los profesionales en la planificación de cambios en las actividades de verificación de métodos de ensayo para fortalecer el respaldo de los parámetros de desempeño considerados desde el alcance estadístico en el campo de la Microbiología.

Grupo Parasitología y Virología

- Se tiene contemplada una política de calidad implementada y acogida de forma correcta por cada una de las personas del grupo de trabajo.
- Se realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas desde la llegada de la muestra, apoyado en el uso de materiales de control certificados, y la posterior emisión de resultados correctos.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son punto de referencia nacional para laboratorios a nivel Colombia.
- Implementación de un sistema de información con el objetivo de realizar trazabilidad a cada una de las muestras que ingresa al laboratorio desde la llegada de la muestra hasta la emisión del resultado SIVILAB.

- Se realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, y participación en eventos de notificación mundial con el centro de control de enfermedades para el caso específico de sarampión IgM demostrando excelente desempeño.
- Cada una de las actividades realizadas por el equipo de trabajo están acorde a las políticas y al sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Grupo Química y Toxicología

- La capacidad y disposición de los analistas para cumplir y fortalecer el aseguramiento de la calidad del laboratorio.
- La competencia del personal en la ejecución de los ensayos al igual que el compromiso con su sistema de gestión de calidad.
- Se resalta el estado de las instalaciones, los equipos que emplean y la correspondiente separación de las diferentes áreas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- El soporte estadístico de las verificaciones de método en las que no solamente se evalúan los criterios del método, sino que se incluyen criterios estadísticos adicionales como estadística descriptiva y test de aceptación (Grubbs, annova, prueba t, prueba f principalmente)

NTC ISO-IEC 17043:2010

- Documentación técnica del proveedor de ensayos de aptitud, debidamente detallada, de tal forma, que tienen identificadas herramientas adecuadas a usar, en la ejecución de los ensayos de aptitud.
- Central de Muestras con carácter independiente del proveedor de ensayos de aptitud, con la infraestructura y recursos para el almacenamiento, preservación y custodia de los ítems con destino a laboratorio de ensayos y participantes.
- Excelente disposición del personal del proveedor de ensayos de aptitud para la atención del presente proceso de auditoria interna, así como la colaboración entre el personal del INS para ayudar en las sustentaciones requeridas.
- Nivel de competencia adecuada a las necesidades del proveedor de ensayos de aptitud
- Equipos, infraestructura y personal con competencia técnica adecuados para la preparación de los ítems de ensayos.

Grupo Microbiología

- La oportunidad de entrega de la información solicitada, considerando que se relaciona la evaluación de evidencia de actividades planificadas en la vigencia del año 2020.
- La gestión y actualización oportuna de las actividades de subcontratación requeridas con el laboratorio de ensayo seleccionado en el grupo de Microbiología, para la realización de las mediciones de homogeneidad y estabilidad, incluido el control de calidad, en respuesta a cambios o novedades presentados en la planificación del PEED PICCAP vigencia 2020.

Grupo Química y Toxicología

- El líder técnico presento muy buena aptitud en el desarrollo de la auditoria, las sugerencias realizadas fueron tomadas de manera atenta. Se evidencia alto grado de compromiso y de formación.
- El personal evaluado conoce claramente los procesos a su cargo, es comprometido, competente e idóneo y aporta con su experiencia a la mejora continua del sistema.
- Los equipos son adecuados y suficientes al igual que reactivos, materiales de referencia, instalaciones y espacio, lo que favorece la preparación del material del PICCAP.

15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

NTC-ISO/IEC 17025:2017

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		**N° NO CONFORMIDAD**	**N° OPORTUNIDADES MEJORA**	**TOTAL**
Estratégico	Oficina de Tecnología de la Información	1	-	1
Mejora	Control Interno			
Misional	Redes en Salud Pública	-	7	7

NTC- ISO/IEC 17043:2010

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		**N° NO CONFORMIDAD**	**N° OPORTUNIDADES MEJORA**	**TOTAL**
Estratégico	Oficina Asesora de Planeación	-	1	1
Misional	Redes en Salud Pública	3	13	16
Apoyo	Equipos de Laboratorio y producción	-	1	1

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

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

NTC-ISO/IEC 17025:2017

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 8.3 b	**X**		Se identifica que según el procedimiento identificado como Control de documentos y registros Versión: 21, 2020-02-14 POE-D02.0000-001, indica en la actividad 4.PC Revisar los documentos Nota 5. Los tiempos para la revisión de la documentación del SIG (Listado Maestro de Documentos), se cuentan a partir de la fecha de implementación de cada documento y se realiza acorde a la siguiente tabla: Condición: Documentos Generales SIG, Frecuencia Máxima de Revisión: Cinco (5) años, sin embargo, la frecuencia establecida ha sido superada para los siguientes documentos: 1) INT-D04.0000-001 Reglas de uso para equipos y servicios informáticos versión 03, 2014-07-07 2) FOR-M01.0000-009 Declaración de confidencialidad e imparcialidad del auditor interno versión 00, 2016-04-22. Lo anterior también se identificó en la revisión del FOR-D02.0000-001 Listado maestro de documentos, con fecha de actualización 2021-04-23, el cual relaciona en el ítem "estado del documento", el número de días de vencimiento a la fecha, de los documentos citados anteriormente, incumpliendo el numeral 8.3 b de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 que indica los documentos se revisen periódicamente, y se actualicen, según sea necesario.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 6.3.2		**X**	En el formato de caracterización de áreas para control de condiciones ambientales FOR-R01.000-025 Versión 03 (equipos de condiciones ambientales), se debe considerar la inclusión de los requisitos de temperatura y humedad relativa cuando sea posible de los materiales de referencia, que aunque tienen espacios y equipos destinados para el almacenamiento, cuando se realizan preparación de los controles se deben dejar acondicionar a las condiciones ambientales propias del laboratorio.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 6.4.12		**X**	Para el análisis de ANIONES POR CROMATOGRAFÍA IÓNICA CON SUPRESIÓN DE CONDUCTIVIDAD DE ELUENTES SM 4110 B según procedimiento MEN-R01.5390-027 versión 03. Se debe considerar en qué casos se emplea isopropanol al 10%, reactivo que aunque se nombra en el documento no se tienen claro en qué momento usar, ya que no corresponde a un reactivo del proceso sino que sirve para operaciones de uso del equipo.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.2.1.3		**X**	Para el procedimiento MEN-R01.5390-020 Determinación de dureza total SM 2340C Versión 08 (2018-05-18) en el numeral 11.2 Reactivos. Se debe considerar incluir los criterios que aseguran estabilidad a la solución buffer de pH 10 respecto al tiempo máximo de almacenamiento de 1 mes y el descarte cuando "se empleen más de 2mL en lograr obtener un pH de 10,0 +/- 0,1 unidades de pH". Instrucciones dadas en el literal 2. *Reagents*
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.5.1		**X**	Fortalecer la aplicación de los controles establecidos para los registros técnicos asegurando que para cada actividad de laboratorio que contengan los resultados, el informe y la información suficiente, facilite la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición, su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales, considerando que en el registro identificado con código FOR-R01.5380-023 ELISA Sarampión IgM - Rubeola IgM, con fecha de diligenciamiento 2021-05-04 los datos indicados en el ítem "Escriba la posición exacta de blancos, controles y muestras, tal cual van a quedar en la placa de prueba", asocia un valor numérico incluido la aplicación de decimales identificado con el signo punto, y en el registro del aplicativo para reporte de resultados se indica en el comentario la interpretación de la

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
			proporción en valor cuantitativo, incluido la aplicación de decimales identificado con el signo coma, también relacionado de la misma manera en el documento Determinación de anticuerpos IgM antisarampión y de anticuerpos IgM anti rubeola en suero Versión:00 2020-02-28 MEN-R01.5380-062.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.8.1		**X**	Actualizar de acuerdo con los cambios presentados durante las vigencias respecto al contexto de la organización, capacidad y limitaciones de los recursos de la Dirección de Redes en Salud Pública, el lineamiento con título manejo para la liberación de informes de resultados de ensayos emitidos por la Subdirección del Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública, el cual tiene por objetivo divulgar el procedimiento POE-R01.0000-010 Elaboración, modificación y emisión de informe de resultados vigente, respecto a la liberación de informes de resultados a través del aplicativo ENTERPRISE por los grupos de la SLNR elaborado y revisado con la participación del personal de Jurídica, y aprobado por la Dirección general, socializado mediante correo electrónico en fecha 25-09-2019, con asunto actualización POE-R01.0000-010 ISO/IEC 17025:2017.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.8.7		**X**	Revisar la adecuación de la información descrita en el documento Elaboración, revisión, modificación, y emisión del informe de resultados Versión: 05, 2020-02-28 POE-R01.0000-010, ítem número 4 condiciones generales, y la actividad 2 Revisión técnica del informe de resultados, respecto a lo establecido para la información sobre opiniones e interpretaciones.
NTC ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.9.2		**X**	Revisar la pertinencia y adecuación de lo definido en el recurso disponible en página web como formulario electrónico PQRSD mediante el enlace https://apps.ins.gov.co/pq, información de acceso para las partes interesadas en el caso que sea necesario presentar una queja como expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados del laboratorio, para la que se espera una respuesta; identificando que el recurso informático indica como orientación para presentar el tipo de solicitud QUEJA, la definición de QUEJA como manifestación mediante la cual se pone en conocimiento del Instituto Nacional de Salud, conductas inadecuadas por parte de sus funcionarios en el ejercicio de su cargo.

NTC ISO/IEC 17043:2010

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.1.3 Literal: t)	**X**		La planificación del Proveedor de Ensayos de Aptitud, no contempla la descripción del grado en que se harán públicos los resultados de los participantes, Evidencia FOR-R01.0000-063, PLANEACION DEL CICLO DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD, Versión 3 de 2020-02-21, FECHA EN QUE SE DOCUMENTA: 2020-10-02, CICLO: 2020. Numeral 18. INFORMES. Solo describe lo siguiente: Este informe se publica teniendo en cuenta las herramientas disponibles.

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.2.4 Literales e) y g)	**X**		El proveedor de ensayos de aptitud no autoriza a personal específico para: e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas de los mensurandos del ítem de ensayos de aptitud g) operar el sistema de procesamiento de datos Evidencia registro de autorizaciones de Mauricio Camargo
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.7.1.1	**X**		El Proveedor de Ensayos de Aptitud no asegura que todo equipo de procesamiento de datos y el software sean validados de acuerdo con procedimientos antes de su puesta en servicio. Evidencia FOR-R01.0000-068 Verificación de Hojas de Cálculo. Solo se identifica la validación correspondiente al Algoritmo A
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.2.1		**X**	Identificar la participación del rol de responsable técnico del grupo Microbiología en la revisión y aprobación del establecimiento de las actividades a realizarse para la operación y desarrollo del PEED PICCAP según lo descrito en el Cronograma de actividades FOR-D01.0000-001, a razón de que en la revisión del cronograma con fecha de diligenciamiento 2020-08-11, no se incluye como parte de las actividades a desarrollar, documentos específicos de alcance microbiológico así como responsabilidades específicas, como un ejemplo, se indica la falta de relación de la actividad de preparación del ítem de ensayo específicamente microbiológico. Lo anterior para garantizar que, por parte del Grupo Microbiología, se cuente con la capacidad y los recursos para dar respuesta a las subsiguientes actividades de la planificación del PEED.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.4.2		**X**	Identificar la participación del rol responsable técnico del grupo Microbiología en la revisión y aprobación del establecimiento del diseño estadístico y métodos de análisis de los resultados de los participantes en el documento INT-R01.5390-015 Versión: 05 2020-12-18, como parte de la confirmación de que las decisiones aplicables son técnicamente apropiadas desde el alcance Microbiológico.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.3.6		**X**	Fortalecer la aplicación de los controles establecidos para la revisión y aceptación de reportes de proveedores externos que realicen actividades de control y aseguramiento metrológico, para los equipos utilizados en las actividades de preparación de los ítems microbiológicos PICCAP, debido a que según lo descrito en el reporte de servicio técnico número I&M-M-19-444 de fecha 03 de agosto de 2020, del proveedor instrumentación y metrología, relaciona en el ítem con nombre certificados de equipos patrón, el equipo contador de partículas marca Extech número de certificado JJF1190, fecha de vencimiento 2019-08-22, y se presenta como documento asociado a esta actividad un certificado de calibración número 20201618-112867 fecha 4/22/2020, válido Abril 2021, información relacionada en el registro FOR-A04.0000-007 Listado de patrones físicos.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.3.1		**X**	Complementar la descripción de la actividad identificada como número 7 (entrega del ítem y pruebas de estabilidad del ítem) en el documento INT-R01.5330-049 Preparación de los ítems microbiológicos PICCAP Versión: 05 2020-04-30, especificando el alcance de los criterios establecidos para la manipulación del ítem dentro del laboratorio, y el transporte del ítem al laboratorio subcontratado.

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.6.3.1		**X**	Actualizar el documento FOR-R01.5390-039 Control en proceso etiquetado, envase, sellado y embalaje ítems PICCAP, respecto a la adecuación para la descripción de las actividades realizadas por parte del grupo Microbiología para asegurar el control de los procesos de embalaje y etiquetado en la medida que sea necesario, a razón de que la secuencia de actividades no corresponde según lo realizado en la práctica y el diligenciamiento de las responsabilidades no permite evidenciar con claridad los responsables asignados a cada una de las actividades, considerando que en la revisión de este formato, correspondiente al número de ronda 1-2020 relaciona entre las actividades firmas de responsables que según la asignación de roles y responsabilidades del PEED no corresponderían, como un ejemplo, el rol del responsable técnico firma en una de las actividades no realizadas.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 5.2.6		**X**	Incluir en la pirámide documental, los registros generados por el INS
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 5.1.2		**X**	Incluir en la Política de Calidad de los Grupos que funcionan como Proveedores de Ensayos de Aptitud, ser más específicos en lo referente a: autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.1		**X**	FOR-R01.0000-063, PLANEACION DEL CICLO DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD, Versión 3 de 2020-02-21, FECHA EN QUE SE DOCUMENTA: 2020-10-02, CICLO: 2020. Numeral 17.1 NÚMERO MÍNIMO DE DATOS, especificar el origen o fuente normativa de la fórmula usada para el cálculo del número mínimo de participantes.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.3.4		**X**	Evidenciar expresamente lo descrito en el numeral 4.3.4 de la ISO/IEC 17043:2010, referente a que: El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo de aptitud y en cualquier ensayo y calibración realizados, incluyendo las condiciones requeridas por las especificaciones apropiadas y los procedimientos de medida. El proveedor de ensayos de aptitud debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones y debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.4		**X**	Incluir en el documento DISEÑO ESTADÍSTICO Y MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES DEL PICCAP, INT-R01.5390-015, Versión 5 de 2020-12-18, lo referente a la determinación del valor asignado e incertidumbre asociada para p<15. - Complementar y Asegurar que los ensayos para los estudios de ESTABILIDAD, se realicen antes y después de los ensayos que realizan los participantes. - Evaluar la incertidumbre de los participantes frente a la incertidumbre del valor asignado, según sea conveniente. Dado que, en la actualidad, no hay mención ninguna en el Informe Final de Resultados del Programa de Ensayos de Aptitud. - Sustentar y documentar, las razones técnicas por las cuales se define el 80% de las modas, como metodología para determinar el valor asignado de los ensayos de aptitud cualitativos."

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.6.1.2		**X**	En las instrucciones de cómo deben reportar los resultados los participantes, hacer referencia a las cifras significativas de la incertidumbre del valor asignado, según lo descrito en la GUM, así como los decimales del mensurando, según la determinación de la incertidumbre asociada al valor asignado. Invitando así, a que los participantes Estimen las Incertidumbres de la medición que haya lugar. - En las instrucciones con destino al laboratorio de ensayos y participantes, incluir de forma expresa lo descrito en el numeral 4.6.1.2, que dice: El proveedor de ensayos de aptitud debe proporcionar instrucciones detalladas y documentadas a todos los participantes. Las instrucciones a los participantes deben incluir: b) los detalles sobre los factores que podrían influir en los ensayos."
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.4.2.2		**X**	Incluir, en la operación del PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD, lineamientos de la norma NTC-ISO 17034:2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA, teniendo en cuenta que el Proveedor de Ensayos de Aptitud es fabricante de sus propios ítems.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 5.2.7		**X**	Dado que el INS es una entidad pública, complementar según la ISO/IEC 17043:2010, Numeral 5.2.7, en el manual de la calidad no están definidas las funciones de la dirección técnica y del responsable de la calidad. Evidencia: Manual de Gestión de la DRSP, Referencia: MNL-R01.0000-001, Versión 12 de 2021-01-22, Numeral: 7.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN / Describe lo siguiente: Las responsabilidades del representante de la alta dirección, delegado de la alta dirección, responsable de calidad, responsable técnico y responsable técnico PEED, se describen a continuación, así como el organigrama roles del sistema de gestión normas acreditables DRSP (Figura 2)."
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.2.1		**X**	Incluir una metodología que permita ratificar o no, las autorizaciones dadas a los funcionarios claves del Proveedor de Ensayos de Aptitud, ya que se identifica la autorización del experto estadístico desde 2017-11-21. Esto definiendo una frecuencia anual o la que sea más conveniente.
NTC-ISO/IEC 17043:2010 Numeral 4.8.2		**X**	Separar e identificar en el INFORME DE RESULTADOS, los comentarios del proveedor de ensayos de aptitud y asesores técnicos sobre el desempeño de los participantes; tal y como lo solicita el numeral 4.8.2. - Incluir en el INFORME DE RESULTADOS, representaciones gráficas o documentar las razones válidas para no hacerlo así, según lo solicitado en el numeral 4.8.2 literal k). - Incluir, en el INFORME DE RESULTADOS, el uso de Cartas de Trazabilidad Metrológica para el valor asignado e Incertidumbre asociada, tal y como lo solicita el numeral 4.8.2, literal m) detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida de todo valor asignado; dado, que en la actualidad solo se determina el sesgo y se evalúa la compatibilidad metrológica.

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

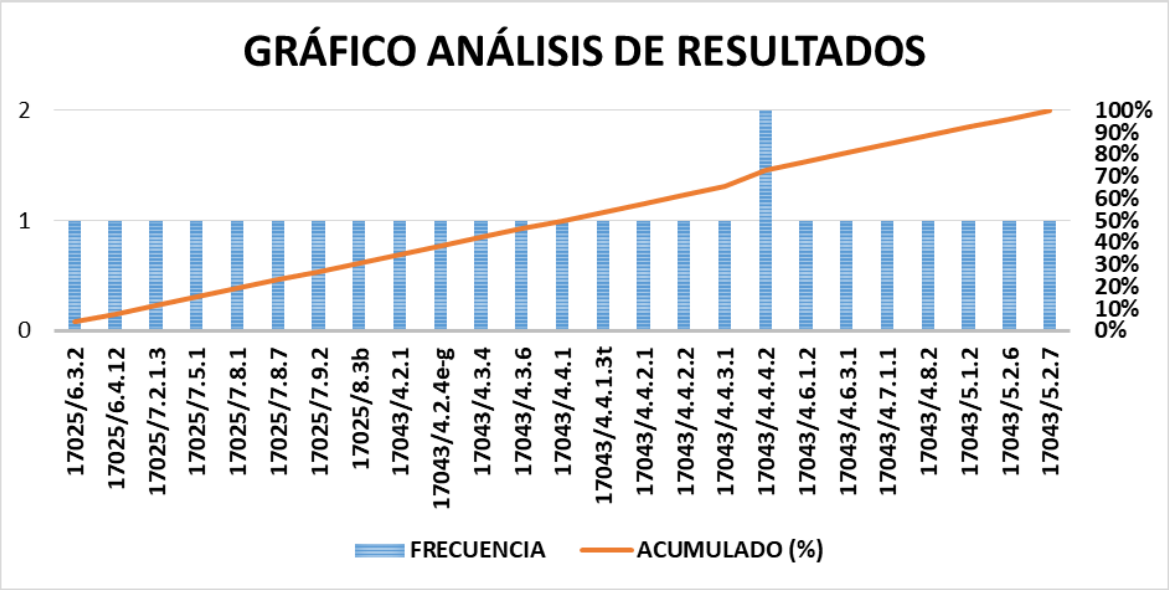
16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	*TOTALES*	*%*
NO CONFORMIDAD	4	15,4
OPORTUNIDADES MEJORA	22	84,6
TOTALES	**26**	**100%**

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	ACUMULADO (%)	Porcentaje (%)
17025/6.3.2	1	3,85%	3,85%
17025/6.4.12	1	7,69%	3,85%
17025/7.2.1.3	1	11,54%	3,85%
17025/7.5.1	1	15,38%	3,85%
17025/7.8.1	1	19,23%	3,85%
17025/7.8.7	1	23,08%	3,85%
17025/7.9.2	1	26,92%	3,85%
17025/8.3b	1	30,77%	3,85%
17043/4.2.1	1	34,62%	3,85%
17043/4.2.4e-g	1	38,46%	3,85%
17043/4.3.4	1	42,31%	3,85%
17043/4.3.6	1	46,15%	3,85%
17043/4.4.1	1	50,00%	3,85%
17043/4.4.1.3t	1	53,85%	3,85%
17043/4.4.2.1	1	57,69%	3,85%
17043/4.4.2.2	1	61,54%	3,85%
17043/4.4.3.1	1	65,38%	3,85%
17043/4.4.4.2	2	73,08%	7,69%
17043/4.6.1.2	1	76,92%	3,85%
17043/4.6.3.1	1	80,77%	3,85%
17043/4.7.1.1	1	84,62%	3,85%
17043/4.8.2	1	88,46%	3,85%
17043/5.1.2	1	92,31%	3,85%
17043/5.2.6	1	96,15%	3,85%
17043/5.2.7	1	100,00%	3,85%
TOTAL	**26**		**100,00%**

17. ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS (Gráfico y Descriptivo)



En el gráfico se presenta la relación de los hallazgos identificados, clasificados como No Conformidad, u Oportunidad de Mejora, frecuencia de repetición de falla por numeral (incluido en algunos casos subnumeral y literal), porcentaje asignado individual, y porcentaje acumulado del 100% en contexto de la totalidad de 26. En consideración de que se realiza la actividad de auditoría combinada, incluyendo dos normas, las cuales en estructura relacionan requisitos de gestión y operación, el alcance puede diferir respecto al logro del aseguramiento de resultados válidos en un ensayo, y la planificación a partir de la preparación de ítems de ensayo como proveedor de ensayo de aptitud, por lo cual se identifica en específico cada uno de los alcances NTC-ISO/IEC 17025 o NTC-ISO/IEC 17043.

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

Se realiza la evaluación del desempeño del Sistema Integrado de Gestión, proceso misional Redes en Salud Pública, para los servicios de ensayo y programas de ensayos de aptitud, (Programas de Evaluación Externa del Desempeño) que realizan los grupos que hacen parte de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (SLNR) del Instituto Nacional de Salud (INS), Grupos Microbiología, Parasitología, Virología, Química y Toxicología; sin novedades, de acuerdo con la planificación realizada según FOR-E01.0000-003 PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG se logra el cumplimiento de las actividades relacionadas del día 11 al 14 de mayo y del día 18 al 20 mayo, de 2021.

Respecto a los métodos de ensayo planificados en atestiguamiento, se cumplen las actividades de evaluación para una totalidad de trece (13) métodos de ensayo, aplicables de la siguiente manera: Grupo Microbiología: tres (3) métodos, Parasitología: un (1) método, Virología: dos (2) métodos, Química y Toxicología: seis (6) métodos.

Respecto a los parámetros incluidos en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Agua Potable – PICCAP, se demuestra la competencia técnica, y capacidad por parte del proveedor de ensayo aptitud, permitiendo mantener en oferta el servicio prestado a las partes interesadas correspondientes.

Se adjuntan como anexos a este informe los siguientes registros de auditoría:

a. **Plan de auditoría** FOR-E01.0000-003 PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG (Anexo A, 9 páginas)
b. **Lista de verificación** FOR-E01.0000-004 LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG (Anexo B, consolidado de 13 Listas de Chequeo, 59 páginas)

GESTOR PROGRAMA AUDITORIA/AUDITOR LIDER*	**JEFE OFICINA CONTROL INTERNO**	**CLIENTE AUDITORIA (director (a) General)**
Elabora	**Revisa**	**Aprueba**
Nombre: Tatiana Díaz - Wilson Fontecha	**Nombre:** Cielo del Socorro Castilla	**Nombre:** Diana M. Martinez Cardona
Cargo: Auditores Líder	**Cargo**: Jefe Oficina de Control Interno	**Cargo:** Directora de Redes en Salud Publica (E)
Fecha: 2021-05-25	**Fecha:** 2021-05-28	**Fecha:** 2021-05-28

* En caso de que la auditoría interna sea realizada por un tercero la responsabilidad de la aprobación es del Auditor Líder en conjunto con el Cliente de la Auditoría Interna.