

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 1 de 12</b>

**1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:**

Sistema Integrado de Gestión bajo la norma de acreditación NTC-ISO/IEC 17043:2010 del programa Ensayo de Aptitud PICCAP - Proceso Redes en Salud Pública

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

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia/ Grupo de Salud Ambiental/ Laboratorio de Físicoquímicos y Microbiológicos.

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

Dirección de Redes en Salud Pública

**4. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:**

Verificar el estado de implementación del programa ensayo de aptitud PICCAP del INS, en relación a la norma NTC-ISO/IEC 17043 con el fin de determinar su cumplimiento.

**5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:**

Rama (1)	Sub-rama (2)	Familia de Técnicas (3)	Producto (4)	Propiedad / Analito (Matriz) (5)	Norma o Método de Referencia (6)	Método de determinación del valor asignado (7)
<b>AGUAS Y SEDIMENTOS</b>	Físicoquímicos	Electrométrico / Potenciométrico	Agua para consumo humano	Determinación de pH en Agua para Consumo Humano	SM 4500H+ B	El valor asignado se halla utilizando el Algoritmo A del Anexo C de la norma NTC 5755
		Espectrofotometria		Determinación de Color en Agua para Consumo Humano	SM 2120	
		Turbidimétrico (nefelometría)		Determinación de Turbiedad en Agua para Consumo Humano	SM 2130 B	
		Electrométrico / Potenciométrico		Determinación de Conductividad en Agua para Consumo Humano	SM 2510 B	
		Volumétrica		Determinación de Cloruros en Agua para Consumo Humano	SM4500Cl- C	
		Espectrofotometria		Determinación de Cloro residual libre en Agua para Consumo Humano	SM 4500-Cl G	
		Volumétrica		Determinación de Alcalinidad en Agua para Consumo Humano	SM 2320B	
		Volumétrica		Determinación de Dureza total en Agua	SM 2340C	

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 2 de 12</b>

			para Consumo Humano		
		Volumétrica	Determinación de Dureza cálcica en Agua para Consumo Humano	SM 3500 Ca B	
		Espectrofotometria	Determinación de Hierro en Agua para Consumo Humano	SM 3500Fe B	
		Turbidimétrico	Determinación de Sulfatos en Agua para Consumo Humano	EPA 375.4	
		Espectrofotometria	Determinación de Fosfatos en Agua para Consumo Humano	SM 4500P D	
		Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría Inversa	Determinación de Aluminio en Agua para Consumo Humano	SM 3113 B	
		Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría Inversa	Determinación de Mercurio en Agua para Consumo Humano	SM 3112 B	
		Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría Inversa	Determinación de Plomo en Agua para Consumo Humano	SM 3113 B	
		Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría Inversa	Determinación de Cadmio en Agua para Consumo Humano	SM 3113 B	
		Espectrofotometría	Determinación de Carbono Orgánico Total en Agua para Consumo Humano	SM 5310 B	
	Microbiológicos	Presencia – Ausencia	Determinación cualitativa de Coliformes Totales en Agua para Consumo Humano	SM 9222B / SM 9223B	
		Presencia – Ausencia	Determinación cualitativa de <i>E.coli</i> en Agua para Consumo Humano	SM9222B / SM9223B	
		Presencia – Ausencia	Recuento de Aerobios Mesófilos en Agua para Consumo Humano		

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 3 de 12</b>

## 6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- Requisitos determinados por la norma: NTC-ISO/IEC 17043:2010 para los Ensayos de Aptitud del programa PICCAP del Grupo de Salud Ambiental.
- Cumplimiento de los requisitos del ente acreditador ONAC- EMA.

## 7. FECHA DE INICIO:

2016-11-23

## 8. FECHA DE TERMINACIÓN:

2016-11-25

2016-11-29 Reunión de Cierre

## 9. LUGAR DE REALIZACIÓN:

Instalaciones del Instituto Nacional de Salud: Subdirección de gestión de calidad de LSP, Grupo Salud Ambiental de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia.

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

EQUIPO AUDITOR	ROL				
	NOMBRE	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
Carlos Enrique Erazo Hernandez	X				
Danilo Riaño					X
Maria del Pilar Nieto					X
Aldrín Hernandez					X
Ana Rodriguez				X	
Adriana Bautista				X	
Lyda Muñoz				X	
Diana P. Martinez				X	

## 11. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	CARGO
SGCLSP	Melania Rios Parra	Responsable de Calidad
SGCLSP	Angela Coronado	Responsable de Calidad Suplente
SGCLSP	Adriana Quevedo	Profesional SGCLSP
SLNR - GSA	Olga Avila	Responsable Técnico PEED
SLNR - GSA	Belsy Tibaduiza	Responsable Técnico PEED Suplente
SLNR - GSA	Liliana Rosero	Profesional GSA
SLNR - GSA	Nohora Gonzalez	Profesional GSA
SLNR - GSA	Jaqueline Arroyave	Profesional GSA
SLNR - GSA	Luz Deyfa Gomez	Auxiliar laboratorio GSA

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	Versión: 06
			2015 – 08 - 24
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	Página 4 de 12

## 12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):

El desarrollo de la auditoría se ha efectuado teniendo en cuenta los documentos suministrados por el PICCAP y documentos de ILAC, presentando de manera adecuada y eficiente cada registro con lo cual apporto para la correcta ejecución y así lograr de manera inicial el proceso de evaluación, como siguiente paso se efectuó la elaboración del plan de auditoría como se observa en el registro adjunto, se procede al cumplimiento de los requisitos internos del PICCAP como: preparación de la lista de chequeo, registros del personal Auditor (Evaluador Líder, Expertos Técnicos, Experto Estadístico y Observadores).

Como siguiente paso se procede a la realización de la Auditoría en las Instalaciones del PICCAP, con el apoyo del personal y los registros suministrados.

La auditoría interna al programa PICCAP del Grupo Salud ambiental, se realizó con auditores externos, y personal de la subdirección de gestión de calidad (observadores PICCAP) y del programa PICCAP para lograr una auditoría objetiva garantizando que cada persona contara con la competencia para su correcta ejecución, se procedió a visitar las instalaciones donde se preparan las muestras a ensayar, verificar los equipos, infraestructura.

Durante el último día de auditoría se procede a socializar los hallazgos encontrados para el PICCAP.

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

No se encontraron

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

El informe de auditoría se entrega a las doctora Melania Rios Responsable de Calidad 17043, es de importancia aclarar que los hallazgos plasmados en el presente informe, corresponden a los hallazgos socializados en la reunión de cierre del día 29 de Noviembre de 2016, en la cual participaron el Director de Redes en Salud Pública, Subdirección de Gestión de Calidad, Oficina de Control Interno, Grupo de Desarrollo Institucional, Grupo Salud Ambiental y demás personal involucrado en el programa PICCAP.

## 15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

### 15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- El laboratorio cuenta con personal competente para el desarrollo de las actividades de los Ensayos de Aptitud.
- Observo trabajo y compromiso por parte del personal de calidad y del PICCAP.
- La infraestructura de los laboratorios PICCAP es satisfactoria y da confiabilidad en el desarrollo de los PEA.
- Compromiso del personal que atendió la auditoría
- La documentación presentada es de Fácil acceso y se encuentra ordenada.
- Se cuenta con un control de documentos adecuado y óptimo para su uso.
- El personal responsable del mantenimiento y calibración de los equipos es proactivo y competente para realizar una correcta ejecución de sus responsabilidades.

 Instituto Nacional de Salud	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 5 de 12</b>

## 15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		N° OBSERVACION	N° NO CONFORMIDAD	TOTAL
<b>Estratégico</b>				
<b>Misional</b>		2	23	25
<b>Apoyo</b>				
<b>Mejora</b>				

## 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
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.2.1	1		<p>El proveedor de ensayos de aptitud no tiene personal directivo y técnico, con la competencia técnica para desempeñar sus funciones.</p> <p>Evidencia:            En el FOR-R01.0000-032, se presenta como personal de apoyo técnico a los funcionarios Alejandro Peralta, Carolina Quintero cuentan con la autorización de manipulación de ítem de ensayos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* July Perez no cuenta con autorizaciones pero realiza actividades de manipulación de ítem de ensayo</li> <li>* Jaqueline Arroyave no cuenta con autorización para realizar los ensayos de mercurio;</li> <li>* Nohora Gonzalez- No cuenta con la autorización para supervisar en la actividad de preparación del ítem de ensayo;</li> <li>* Belsy Tibaduiza firma revisión de informes de EA 2016-08, pero no cuenta con la competencia ni experiencia para ejecutar esta actividad,</li> <li>* Maria Alexandra se determinan en OPERACIÓN TÉCNICA - PICCAP COD. INT-R01.5390-012 V.04 2016-11-03, como autoridad de gestionar recursos pero en la</li> </ul>

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 6 de 12</b>

			<p>MATRIZ DE AUTORIDAD, RESPONSABILIDAD E INTERACCIÓN COD. FOR-R01.0000-022 V.03 2015-06-17 como responsabilidad autorizar recursos pero no la autoridad para esta actividad.</p> <p>* No se cuenta con un Responsable Técnico para el área de microbiología.</p> <p>* La MATRIZ DE AUTORIDAD, RESPONSABILIDAD E INTERACCIÓN COD. FOR-R01.0000-022 V.03 2015-06-17, con fecha de diligenciamiento: 2016-10-10, presenta autorizaciones, responsabilidades e interacciones a personal no competente para CG, LT, PAT.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.2.4 d,e,g,h</p>	<p>2</p>		<p>El proveedor de EA no autoriza a personal específico para: utilizar equipos específicos, realizar mediciones de estabilidad y homogeneidad, utilizar el sistema de procesamiento de datos y llevar a cabo el análisis estadístico.</p> <p>Evidencia: La MATRIZ DE AUTORIDAD, RESPONSABILIDAD E INTERACCIÓN COD. FOR-R01.0000-022 V.03 2015-06-17, con fecha de diligenciamiento: 2016-10-10, no se describen las autorizaciones de las actividades para, utilizar equipos específicos, realizar mediciones de estabilidad y homogeneidad, utilizar el sistema de procesamiento de datos y llevar a cabo el análisis estadístico.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.2.5</p>	<p>3</p>		<p>El proveedor de ensayos de aptitud no mantiene los registros actualizados autorizaciones, competencia y habilidades del personal.</p> <p>Evidencia: * No se encuentra la actualización para Luz Deyfa, no se presenta supervisión para las fechas de 2014 y 2015. * Maria Alexandra (firma informes de EA, Análisis de datos de validación y estimación de la incertidumbre, confirmación metrológica de los equipos, entre otras) y no se cuenta con la competencia técnica, formación en ISO/IEC 17043, ISO 5725, ISO 13528.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.3.1/4.3.2</p>	<p>4</p>		<p>El proveedor de ensayos de aptitud PICCAP no asegura la infraestructura necesaria en relación de sus actividades, instalaciones y equipos (ensayo, fabricación, almacenamiento de los ítems de ensayo); no se asegura que las condiciones ambientales no comprometan el programa de aptitud o la calidad requerida de las operaciones.</p> <p>Evidencia: * El cuarto de reactivos no cuenta con ventilación continua, no tiene sistema de detección de humo, no tiene kit de derrames, no se cuenta con una barrera para contener posibles derrames. * Equipos: - La cabina Cod.Int: 30982, No cuenta con calificación actualizada, determinando que se debe realizar anualmente pero se evidencia última calificación de 2014. - Incubadora cod. int. 30417, no cuenta con calificación actualizada y en el certificado de calibración : ALT-1521-15 proveedor Alpha metrología determina una incertidumbre de <math>\pm</math></p>

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>		<b>Versión: 06</b>
				<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>		<b>Página 7 de 12</b>

			<p>0,56 °C y esto es mayor al intervalo determinado de <math>\pm 0,5</math> °C "INT-R01.5390-012 V.04, ITEM 6.6", esto demuestra que el equipo no es confiable para la preparación de los ítems de EA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bomba de Vacío Cod.Int. 23884, Ultra congelador Cod. Int. 27418 no se realiza mantenimiento preventivo desde 2007 y no se realiza verificación desde 2015-07 y se debe ejecutar cada 6 meses, sin calificación.</li> <li>- Refrigerador cod.int: 28381, no se encuentra caracterizado en el cual se almacenan las muestras para el EA.</li> <li>- Analizador directo mercurio Cod. Int. 27048 no se encuentra con calificación vigente siendo realizada el 2015-10 y se debe efectuar anualmente, por lo tanto no se ha realizada la calificación para este equipo.</li> </ul> <p>* Condiciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el cuarto de reactivos, se hace el almacenaje de los reactivos usados en los PEA y no se define bajo qué condiciones ambientales se deben almacenar.</li> </ul>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.3.4</p>	<p>5</p>		<p>El proveedor EA no identifica las condiciones ambientales que influyen significativamente en la calidad de los ítems de ensayo.</p> <p>Evidencia: Microbiología: Las condiciones ambientales no son adecuadas, no se determina en ningún documento las condiciones ambientales en las que se deben efectuar las preparaciones de las muestras.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.3.5</p>	<p>6</p>		<p>No se cuenta con una separación efectiva entre áreas en las que se realicen actividades incompatibles.</p> <p>Evidencia: - El área de lavado de los materiales en el laboratorio de microbiología no se encuentra separado del área de limpieza de pisos y superficies. - Los insumos de limpieza y desinfección se encuentran vencidos en su fecha de uso, Klinol lote: 6044 con FV: 2013-10, Hipoclorito Lote: 130814806 FV: 2016-08, Alcohol antiséptico Lote: 774 FV 2014-07, Cloruro de Benzalcomio Lote: F 160 Etiqueta ilegible, Tego 51 Lote: 12Q10105 FV 2015-06. - La puerta de ingreso de muestras en microbiología no evita que se encuentre el laboratorio expuesto a contaminaciones cruzadas.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.3.7</p>	<p>7</p>	<p>1</p>	<p>EL PEA no asegura de que los métodos de laboratorio se validan y se mantienen adecuadamente.</p> <p>Evidencia: - El procedimiento DETERMINACIÓN DE MERCURIO EN AGUA DE CONSUMO HUMANO, NATURAL SUPERFICIAL Y SUBTERRANEO POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA-VAPOR FRÍO COD. MEN-R01.5390-XXX, no se encuentra validado. - El LT Metales notifica que la metodología del procedimiento es basada en dos documentos externos (Standard Methods 3112B y Metodología AKAGI), pero no se demuestra soporte de su correcta aplicación</p>

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 8 de 12</b>

			<p>- MEN-R01.5390-008 E. coli y MEN-R01-5390-010 Mesófilos no están validados.</p> <p><b>OBSERVACIÓN:</b> Los mensurando de Cloro y COT son susceptibles de degradación, esto puede verse afectado en las pruebas de Estabilidad y Homogeneidad por tiempos prolongados de almacenaje.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.4.1.3 a	8		<p>El proveedor de EA no documenta en el plan antes del inicio quien es el subcontratista.</p> <p>Evidencia: En el formato FOR-R01.0000-063 "Planeación del ciclo de programas de ensayo de aptitud" de fecha 2016-10-24 no indica quien es el subcontratista para realizar los estudios de estabilidad y homogeneidad.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.4.2	9		<p>El proveedor de EA no asegura la preparación de las muestras.</p> <p>Evidencia: - Los procedimientos DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y E. coli EN AGUA POR FILTRACIÓN POR MEMBRANA COD. MEN-R01.5390-008 V.0 2015-08-06; DETERMINACIÓN DE MESÓFILOS EN AGUA POR FILTRACIÓN POR MEMBRANA COD. MEN-R01.5390-010 V.0 2015-08-06, se determina el uso del Standard Methods, no se aseguran las pruebas de viabilidad ni reconstitución de las CEPAS (ATCC 25922 FV 2015-11-30) para realizar las muestras.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.4.3.3	10		<p>El proveedor de EA, no realiza la evaluación de la estabilidad y homogeneidad antes de su distribución a los participantes.</p> <p>Evidencia: Los ítems fueron distribuidos a los participantes sin evaluar la homogeneidad de las muestras. Los ítems se distribuyeron el 8 de noviembre y a la fecha no se ha contratado al subcontratista para la evaluación de la estabilidad y uniformidad en los mensurando de TOC, Cloro residual, Bac-1, Bac-2 y metales.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.4.5.1	11		<p>El proveedor de EA en el instructivo de diseño estadístico no tienen cuenta la incertidumbre requerida para demostrar que el programa de ensayos de aptitud es apto para el fin previsto.</p> <p>Evidencia: La ecuación que se indica en el numeral Numeral 8.5 "Trazabilidad metrológica del valor asignado" del Instructivo INT-R01.0000-013 "Diseño estadístico para los programas de ensayo de aptitud", utiliza la incertidumbre expandida del valor de referencia y la norma ISO 13528:2005 indica que se debe utilizar la incertidumbre típica del valor de referencia.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.4.5.3	12		<p>El proveedor de EA no determina la relevancia del valor asignado.</p> <p>Evidencia: El laboratorio no cuenta con un criterio para indicar cuando los resultados cualitativos son menores del 90%, en relación a las acciones a tomar mediante estos resultados.</p>
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.7.1	13		<p>El proveedor de EA no ha validado las hojas de procesamiento de datos.</p> <p>Evidencia. El FOR-R01.5390-039 "Calculo del valor</p>

 <p>Instituto Nacional de Salud</p>	<p>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</p>	<p>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</p>	<p>Versión: 06</p>
			<p>2015 – 08 - 24</p>
		<p>FOR-M01. 0000-005</p>	<p>Página 9 de 12</p>

			<p>asignado por medio del Algoritmo A "la formulación para los valores de la media y la desviación estándar no es correcto de acuerdo a lo indicado en el anexo C de la norma ISO 13528:2005</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 4.8.2 k,m,p</p>	<p>14</p>		<p>El proveedor de EA en sus informes no incluye: la trazabilidad metrológica del valor asignado, resúmenes estadísticos y comentarios del proveedor de EA hacia los participantes. Evidencia: En el informe final GSA-PICCAP-2015-03 con fecha de emisión 2016-04-18, no incluye representaciones graficas informe y resúmenes estadísticos, los detalles de la trazabilidad metrológica, resúmenes estadístico sobre los diferentes métodos, comentarios del proveedor hacia los participantes y el diseño del ensayo de aptitud</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 5.1.5 f,g,h,k</p>	<p>15</p>		<p>El proveedor de EA no define roles para todo el personal técnico, o proporciona supervisión adecuada a su personal técnico y no nombra personal sustituto para el personal directivo clave, No se asegura que el personal es consciente de la relevancia e importancia de como contribuyen al logro de los objetivos de calidad Evidencia: * No se definen las interacciones para los roles de: RTP: revisar, aprobar y autorizar la emisión de informes, CG: custodia de patrones y materiales de referencia, RC: revisar, aprobar y autorizar la emisión de informes. * La divulgación de los cambios en el Manual de gestión de laboratorios cod: MNL-R01.0000-001 v.5 2016-09-09, no se demuestra que al personal del PICCAP sea consciente de la importancia de este documento. * El suplente del responsable Técnico no cuenta con una supervisión apropiada, dado que no se demuestra supervisiones para sus responsabilidades y funciones para este rol. * El suplente del responsable Técnico no cuenta con formación en ISO 5725 y con el tiempo de experiencia necesarios para suplir este rol.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral: 5.3.2.1</p>	<p>16</p>		<p>Los documentos emitidos por el sistema de gestión no son revisados ni aprobados para su uso personal. Evidencia: - El procedimiento DETERMINACIÓN DE MERCURIO EN AGUA DE CONSUMO HUMANO, NATURAL SUPERFICIAL Y SUBTERRANEO POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA-VAPOR FRÍO COD. MEN-R01.5390-XXX, no se encuentra controlado, aprobado ni revisado.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral:5.4.1</p>	<p>17</p>		<p>El proveedor de ensayos de aptitud no mantiene la política de revisión de los pedidos ofertas y contratos. Evidencia: En la política de revisión solicitud del servicio se determina que para determinar su cumplimiento se realiza teniendo en cuenta la capacidad instalada y los recursos físicos, lo cual no se demuestra dado que los equipos usados para</p>

 <p>Instituto Nacional de Salud</p>	<p>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</p>	<p>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</p>	<p>Versión: 06</p>
			<p>2015 – 08 - 24</p>
		<p>FOR-M01. 0000-005</p>	<p>Página 10 de 12</p>

			<p>la preparación de las muestras y la infraestructura "cuarto de reactivos" no garantiza las condiciones de almacenaje.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral:5.4.1</p>	<p>18</p>		<p>El proveedor de EA no asegura los recursos para cumplir con los requisitos de la norma. Evidencia: Durante la evaluación se notificó por parte del personal de PICCAP que los equipos no eran calificados ni se les realizaba el mantenimiento por falta de recursos, las instalaciones no eran adecuadas en su infraestructura por recursos y la adecuación de condiciones ambientales no era adecuada por la necesidad de recursos.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral:5.5.3</p>	<p>19</p>		<p>El proveedor de ensayos de aptitud no informa a los participantes con anticipación y por escrito sobre los servicios que se subcontratan. Evidencia: En el MANUAL DE GESTIÓN DE LABORATORIOS COD. MNL-R01.0000-001 V.5 2016-09-09, se determina que se notifica a los participantes que se realizaran subcontrataciones pero no se encuentran registros de que se les notifique antes de su participación, sólo una vez culminado y entregados los informes.</p>
<p>ISO/IEC 17043: 2010 Numeral:5.9.1</p>	<p>20</p>		<p>El proveedor de EA no identifica los trabajos no conformes. Evidencia: Durante la auditoría se notifica que no se han presentado trabajo no conformes, pero se evidencia incumplimientos con los requisitos acordados con los clientes en tiempos de entrega de informes, - La cabina Cod.Int: 30982, No cuenta con calificación actualizada, determinando que se debe realizar anualmente pero se evidencia última calificación de 2014. - Incubadora cod. int. 30417, no cuenta con calificación actualizada y en el certificado de calibración : ALT-1521-15 proveedor Alpha metrología determina una incertidumbre de <math>\pm 0,56</math> °C y esto es mayor al intervalo determinado de <math>\pm 0,5</math> °C "INT-R01.5390-012 V.04, ITEM 6.6", esto demuestra que el equipo no es confiable para la preparación de los ítems de EA. - Bomba de Vacío Cod.Int. 23884, Ultra congelador Cod. Int. 27418 no se realiza mantenimiento preventivo desde 2007 y no se realiza verificación desde 2015-07 y se debe ejecutar cada 6 meses, sin calificación. - Refrigerador cod.int: 28381, no se encuentra caracterizado en el cual se almacenan las muestras para el EA. - Analizador directo mercurio Cod. Int. 27048 no se encuentra con calificación vigente siendo realizada el 2015-10 y se debe efectuar anualmente, por lo tanto no se ha realizada la calificación para este equipo. * La firma del Responsable Técnico PEDD en un informe 2016-08 sin autorización. * La competencia del Coordinador Grupo para revisar y aprobar informes, estimar incertidumbre, entre otras. * - El procedimiento DETERMINACIÓN DE MERCURIO EN AGUA DE CONSUMO HUMANO, NATURAL SUPERFICIAL Y</p>

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>INFORME GENERAL DE AUDITORIA</b>	<b>Versión: 06</b>
			<b>2015 – 08 - 24</b>
		<b>FOR-M01. 0000-005</b>	<b>Página 11 de 12</b>

			SUBTERRAMEO POR ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA-VAPOR FRÍO COD. MEN-R01.5390-XXX, no se encuentra validado.
ISO/IEC 17043: 2010 Numeral:5.10	21		El proveedor de AE no demuestra que mejora continuamente. Evidencia: El INS no demuestra que mejora continuamente, no existe un registro de las actividades de mejora realizadas en el año en curso.
ISO/ IEC 17043: 2010 Numeral: 5.12.1	22		El proveedor de EA no identifica acciones preventivas en sus actividades. Evidencia: No se cuenta con un registro que demuestre la implementación de acciones correctivas para los programas de EA realizados por el PICCAP.
ISO/ IEC 17043: 2010 Numeral: 5.14		2	OBSERVACION: Se requiere dar claridad en los requisitos de los evaluadores y expertos en relación a la formación como Auditores Internos bajo la norma ISO/IEC 17043, dado que en la actualidad no se encuentra con una entidad que realice este tipo de formaciones a externos.
ISO/ IEC 17043: 2010 Numeral: 5.15.2	23		El proveedor de EA no asegura que los compromisos se lleven a cabo dentro de un plazo apropiado y acordado. Evidencia: En el INFORME TÉCNICO FOR-D02.0000-030 V.0 2016-03-10, Fecha de ejecución: 2016-03-18. Periodo de 2015 no se determinan plazo de ejecución de los compromisos determinados por la alta dirección.

Dónde: NC – No conformidad y OBS – Observación

### OPORTUNIDADES DE MEJORA

DESCRIPCIÓN	CRITERIO Y/O NUMERAL	PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO
Se requiere que se asigne el personal suficiente para contestar la auditoria, específicamente para el Laboratorio de Microbiología.	4.2	SLNR/ Grupo Salud Ambiental
Tener en cuenta a los profesionales del Laboratorio de Microbiología para la elaboración y revisión de los documentos, toda vez que en el INT-R01.5390-012 OPERACIÓN TÉCNICA – PICCAP página 25 de 26 no se evidencia dicha participación y teniendo en cuenta que este es un documento que aplica ambos laboratorios debe verse reflejada dicha actividad.	5.3	SLNR/ Grupo Salud Ambiental
Revisar la viabilidad que los responsables técnicos PEED sea de carrera toda vez que actualmente, tanto la principal como la suplente de este rol se encuentran vinculadas al PEA con la modalidad de contratistas.	5.1.5 i)	SLNR/ Grupo Salud Ambiental

## 16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

### 16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	TOTALES	%
NO CONFORMIDAD	23	92
OBSERVACIONES	2	8
<b>TOTALES</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

### 16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
Capítulo 4 de NTC-ISO/IEC 17043	14	60,8 %	60.8%
Capítulo 5 de NTC-ISO/IEC 17043	9	39,2 %	100%
<b>TOTALES</b>	<b>23</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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



## 18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

A través del ejercicio de auditoría realizado, se verificó la conformidad del sistema en el contexto de la norma NTC-ISO/IEC 17043:2010, encontrando siendo que la auditoría se cumplió con un 100% de la norma dando conformidad a los requisitos de este documento normativo y del ente acreditador lo cual se demuestra en la lista de chequeo adjunta.

Original firmado	Original firmado
<b>FIRMA DEL AUDITOR LIDER</b>	<b>FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL /RESPONSABLE PROCESO/DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO</b>
<b>Nombre:</b> Carlos Enrique Erazo Hernandez	<b>Nombre:</b> Mauricio Beltran Duran
<b>Cargo:</b> Auditor Líder	<b>Cargo:</b> Director Redes en Salud Publica
<b>Fecha:</b> 2016 -11 -29	<b>Fecha:</b> 2016-11-29