SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

R01-Redes de Salud Pública

1. **DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO:**

Subdirección Gestión de calidad LSP
Grupo de Salud ambiental y virología -Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

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

Jefe de Control Interno-Gestor del programa de auditoría.

3. **OBJETIVO DE LA AUDITORIA:** Evaluar la conformidad, pertinencia y adecuación del sistema de gestión de calidad implementado por la Dirección de Redes en salud pública en cumplimiento de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005

4. **ALCANCE DE LA AUDITORÍA:**

El sistema de gestión bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para los ensayos: Determinación de pH, Determinación de Conductividad, Determinación de Criptosporidium y Giardia en aguas, Determinación de Acs antiSarampion y antiRubeola IgG e IgM.

5. **CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:**

Los numerales de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005, manual de calidad y todos los documentos normativos que apliquen, los requisitos establecidos por la organización, legales y del cliente

6. **FECHA DE INICIO:** 2016-02-22

7. **FECHA DE TERMINACIÓN:** 2016-02-23

8. **LUGAR DE REALIZACIÓN:** INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - sede principal de la Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN.

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

EQUIPO AUDITOR	ROL			
NOMBRE	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
Carlos Martín Velásquez	x			
Fanny Villamarín				x
Johanna Moncada				x
Dora Robayo				x
Lyda Muñoz			x	

10. AUDITADOS

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	CARGO
Virología- Lab. eruptivas	Pilar Andrea Tavera	Responsable técnico grupo Virología Líder técnico del ensayo
Salud ambiental – lab fisicoquímicos	Olga Lucia Avila	Responsable técnico grupo salud ambiental Líder técnico del ensayo
Salud ambiental – Lab Parasitología de aguas.	Karina Piñeros	Líder técnico del ensayo
Salud ambiental – Lab. Parasitología de aguas.	Nohora González	Líder técnico par
SGCLSP	Melania Rios Parra	Responsable de calidad
SGCLSP	Angela Coronado	Responsable de calidad (s)
SGCLSP	Diana P. Martínez	Facilitador técnico
SGCLSP	Adriana Marcela Quevedo	Responsable de mejora
Gestión de equipos	Jenny Marcela Rojas	Responsable de Aseguramiento Metrológico

11. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):

a. PLANEAR:

- ✓ Definición del Programa de Auditoría Interna por parte de la Oficina de Control Interno Enero del 2.016
- ✓ Se seleccionó el equipo de auditores en el marco del convenio interadministrativo con la Empresa de Acueducto, Alcantarillado y Aseo de Bogotá.
- ✓ Se seleccionó experto técnico y observador para el Grupo de Virología, laboratorio de Eruptivas entre el personal del INS.
- ✓ Revisión documental y definición de plan de auditoría por parte del equipo auditor y presentación al responsable de calidad y responsable del proceso auditado para su conocimiento y gestión.

b. HACER:

- ✓ Reunión de apertura con divulgación del plan de auditoria aprobado.
- ✓ Se realiza las visitas de campo a los laboratorios de Salud ambiental y virología de la SLNR y al área de Central de Muestras del INS el día 22 de febrero del 2016 al 23 de febrero de 2016.
- ✓ Aplicación de listas de chequeo, elaboradas de acuerdo con los criterios de la auditoría.
- ✓ Preparación de resultados por parte del equipo auditor.
- ✓ Reunión de cierre de auditoría donde el equipo auditor socializa los hallazgos finales y su clasificación:

    - o NO CONFORMIDAD: incumplimiento de un requisito "CLON", que por su frecuencia, impacto o reincidencia, requieren de un plan de mejoramiento correctivo.
    - o OBSERVACIÓN: situación que puede afectar o estar afectando el desempeño de los procesos sin que cause impacto directo sobre el SIG.

c. VERIFICAR

- ✓ Elaboración del informe general de auditoría, donde se registran los hallazgos consolidados de todos los procesos identificando situaciones críticas o no conformidades que requieren planes de mejora de acuerdo al alcance de la auditoría.

d. ACTUAR

- ✓ Divulgación de los resultados de la auditoria al responsable del proceso para su conocimiento y establecimiento de los planes de mejoramiento respectivos.

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

Durante la auditoría al Proceso de Redes en Salud Pública, NO se generaron opiniones divergentes.

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

Representante de la Alta Dirección – Jefe Oficina Asesora de Planeación
Delegado del Representante de la Alta Dirección para el sistema de acreditación de Laboratorios.
Oficina de Control Interno
Proceso de Redes en salud pública – Grupos Salud Ambiental y Virología

14. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

14.1 ASPECTOS A DESTACAR

- La capacidad técnica de los encargados de cada uno los ensayos atestiguados.
- Equipos de laboratorio de alta tecnología y de punta.
- El conocimiento y la apropiación del sistema de gestión del Instituto bajo la norma NTC ISO/IEC
- 17025:2005 por cada uno de los auditados.
- El alto grado de implementación del sistema de gestión bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en los laboratorios auditados.
- Compromiso de la alta dirección con la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para el alcance de los ensayos acreditados.

14.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		N° OBSERVACION	N° NO CONFORMIDAD	TOTAL
Estratégico	-	0	0	-
Misional	Grupo * Salud ambiental * Virología	0	2	2
Apoyo	Equipos de laboratorios	0	2	2
Mejora	SGCLSP- Gestión de Calidad	0	1	1

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES

R01- Redes en Salud Publica - SGCLSP, grupo Salud Ambiental y grupo Virología.

CRITERIO/NUMERAL	NC	OBS	DESCRIPCIÓN
5.5.2 Se debe establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumento cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados	x		El equipo lector de placas Elisa código 27036, debía ser calibrado en enero 2016, y no se ha realizado a la fecha, se verifica con una placa QCPA 2, para verificación del lector. La bomba de Flujo variable utilizada en el ensayo de Giardia y criptosporidium, no se encuentra identificada, y no hace parte del programa de gestión metrológica. La micropipeta 23440 reporta última fecha de calibración nov 2014.
5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan resultados y firman informes. EPA 1623.1 2012 Cryptosporidium and Giardia in Water by Filtration/IMS/FA numeral 22.2 ,9.8 9.10.3 y 9.10.4	x		El líder del ensayo par encargado de realizar el análisis de Criptosporidium y Giardia, se encuentra autorizado para realizar el ensayo en el FOR-R01.0000-032 Autorizaciones al personal, sin haber cumplido lo establecido en la norma de referencia, y no se cumple con lo establecido para el control de calidad analítica en la misma.

5.4.2- Selección de métodos, el laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos. 5.4.5.1 la Validación es la confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.	x		En el MEN-R01.5390-005 Determinación de conductividad, se establece una curva de calibración para realizar la medición, en la normatividad de referencia no se evidencia que esta sea la forma de realizar el análisis. No se realiza la homogenización de la muestra y el duplicado se realizó en el mismo recipiente. Se realizó el cambio de equipo de medición y no se evidencia que el ensayo haya sido validado con el nuevo equipo.
5.5.2 Antes de poner en servicio un equipo se debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumplen las especificaciones normalizadas pertinentes	x		En el certificado de calibración del equipo 26245 serie B 23569, el error excede el 1%, en el patrón de 100 µS, superando lo exigido en el método de referencia. No se evidencia la revisión de los componentes técnicos en el momento de aceptar los informes de calibración.
4.11.4 El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas	x		Para las no conformidades reportadas en la auditoría interna realizada por el INVIMA en el mes de Enero de 2015, se evidencia el seguimiento a los planes de acción propuestos pero a la fecha solo uno de 5 se encuentra cerrado.

Dónde: NC – No conformidad y OBS – Observación

OPORTUNIDADES DE MEJORA

DESCRIPCIÓN	CRITERIO Y/O NUMERAL	PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO
Establecer claramente la utilización de los formatos, para garantizar la trazabilidad del ensayo de Sarampión, Rubeola. Se tienen registros como las cartas de control, informe de revisión por la dirección con respecto a la 17025:2005, no se encuentran codificados y no están bajo el sistema de gestión.	4.13.2 Registros técnicos	SGCLSP Grupo Salud Ambiental Grupo Virología
En el informe de Validación FOR-R01.0000-067 para el ensayo de Determinación de criptosporidium guardia no se declara la aptitud del método para su uso en el laboratorio, y no se establece el periodo de validación.	5.4.5.2	Grupo Salud Ambiental
En la nevera 28383 se registra la temperatura pero no se tiene en cuenta el error reportado por la calibración en el laboratorio de parasitología de agua y para el termohigrometro del laboratorio fisicoquímico.	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Grupo Salud Ambiental
Se evidencia durante el atestiguamiento de conductividad que los conceptos respecto a la preparación del adicionado no están claros	5.2.1 Competencia del personal	Grupo Salud Ambiental
El control de calidad establecido para el agua utilizada en el ensayo de Sarampión y Rubeola no cumplió con los criterios establecidos en el junio del 2015 y en mes de diciembre -2015 no se realizó.	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	Grupo Virología

15. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

15.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

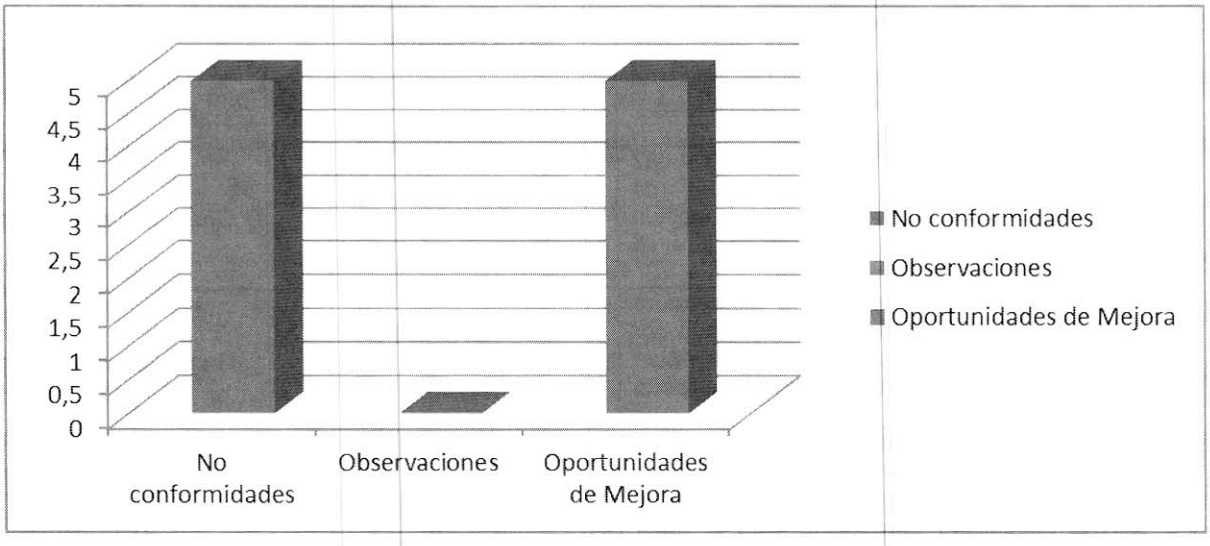
HALLAZGOS	*TOTALES*	*%*
NO CONFORMIDAD	5	100
OBSERVACIONES	0	0
TOTALES	**5**	**100%**

15.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

A continuación se presenta la frecuencia de los hallazgos detectados con relación a los requisitos de la norma

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
5.5.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	1	20	20
5.2.1 NTC ISO/IEC 17025:2005 EPA 1623.1 2012 Cryptosporidium and Giardia in Water by Filtration/IMS/FA numeral 22.2 ,9.8 9.10.3 y 9.10.4	1	20	40
5.4.2 NTC ISO/IEC 17025:2005 5.4.5.1 NTC ISO/IEC 17025:2005	1	20	60
5.5.2 NTC ISO/IEC 17025:2005	1	20	80
4.11.4 NTC ISO/IEC 17025:2005	1	20	100
TOTALES		**100%**	

16. ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS (Gráfico y Descriptivo)



En este ciclo de auditoria se generaron 5 no conformidades que involucran a los procesos de Gestión de Calidad, Equipos de Laboratorio y Redes en Salud Pública quienes deben documentar los hallazgos y tomar las acciones pertinentes para eliminar la no conformidad detectada lineamientos en el documentados

17. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

Al evaluar el Sistema de Gestión de Calidad de los ensayos objeto del alcance en el marco de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y la evaluación de los requisitos legales y del cliente se evidencia la conformidad del sistema, así como el compromiso de todos los niveles de la Institución para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión.

FIRMA DEL AUDITOR LIDER	**FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL /RESPONSABLE PROCESO/DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO**
Nombre: Carlos Martín Velásquez	**Nombre:** Mauricio Beltrán Durán
Cargo: Auditor líder	**Cargo:** Director de Redes en Salud Pública Delegado Representante de al ata dirección para el sistema de acreditación de laboratorios.
Fecha: 2016-02-24	**Fecha:** 2016-02-24