

 <p>Instituto Nacional de Salud</p>	<p>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</p>	<p>INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG</p>	<p>Versión: 08</p>
			<p>2018 – 09 - 28</p>
		<p>FOR-E01. 0000-005</p>	<p>Página 1 de 52</p>

1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

Dirección de redes en salud pública

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

Subdirección de gestión de calidad de LSP

Subdirección laboratorio Nacional de Referencia / Grupo Química / Toxicología / Grupo de microbiología/
Grupo Virología / Grupo Parasitología

3. RESPONSABLE DEL PROCESO DE AUDITORIA:

Astrid Carolina Flórez- Directora de redes en salud publica

4. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

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 la evaluación e Identificar las áreas en las que la organización puede tener mejoras potenciales del sistema de gestión.

5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

- Determinación de Anticuerpo IgG anti-sarampión y de Anticuerpo IgG antirubeola
- Determinación de Anticuerpos IgM anti-sarampión y de Anticuerpos IgM anti-rubeola
- Determinación Aislamiento viral de polio/enterovirus en células RD y L20B
- Determinación de anticuerpos IgM para dengue por ELISA de captura
- Determinación de antígeno NS1 para dengue por ELISA de captura
- Identificación y Confirmación de microorganismos gran negativos por colorimetría avanzada VITEK2
- Determinación de sensibilidad antimicrobiana por el método de difusión en disco y gradientes en tira
- Determinación cualitativa de anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi en suero por técnica inmunoblot-estuche novaline chagas IgG lineblot
- Determinación de anticuerpos anti-trypanosoma cruzi en suero humano por ELISA indirecta - estuche test elisa chagas III grupobios
- Determinación de anticuerpos anti-trypanosoma cruzi en suero por ELISA indirecta -- estuche chaga test recombinante v 4.0 Wiener LAB
- Determinación de Aniones por cromatografía iónica con supresión de conductividad de eluente SM 4110 B
- Determinación de pH
- Determinación de conductividad
- Determinación de Color Verdadero
- Determinación de Alcalinidad total
- Determinación de Dureza total
- Determinación Dureza Cálctica

6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 2 de 52

- 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 -3.0-16: Criterio específico de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA).
- Documentos del sistema de gestión del laboratorio.
- Requisitos de los clientes
- Requisitos legales aplicables

7. **FECHA DE INICIO:** 2019-12-06

8. **FECHA DE TERMINACIÓN:** 2019-12-13

9. **LUGAR DE REALIZACIÓN:** Instituto Nacional de Salud, Avenida Calle 26 No 51-20-Zona 6 Can, Bogotá D.C.

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

EQUIPO AUDITOR NOMBRE	ROL			
	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
John Jairo González Caycedo	X			
Jennifer Fandiño				X
Orlando Beltrán Chia				X

11. **AUDITADOS**

AUDITADOS		
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO	NOMBRE	CARGO
Subdirección de gestión de calidad de LSP	Sonia del Pilar Morales	Subdirectora Técnica gestión de calidad LSP
Subdirección de gestión de calidad de LSP	Melania Ríos Parra	Profesional Especializado Rol: Responsable de calidad titular
Subdirección de gestión de calidad de LSP	Diana Patricia Martínez	Profesional Especializado Rol: Facilitador Técnico 17025
Subdirección de gestión de calidad de LSP	Adriana Marcelo Quevedo	Profesional Especializado Rol: Facilitador Técnico 17025 par
Subdirección de gestión de calidad de LSP	Angela Karina Gutierrez	Profesional Universitario Profesional responsable de mejora
Equipos de laboratorio y producción	Angie Paola Rodríguez	Profesional Universitario Rol responsable aseguramiento metrológico
Subdirección LNR/ Grupo Virología / Laboratorio de eruptivas	Angelica Rico	Profesional Universitario Rol: Líder Técnico

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 3 de 52

Subdirección LNR/ Grupo Virología / laboratorio de polio	Dioselina Peláez	Profesional especializado - Coordinador de grupo Rol: Responsable técnico, Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Virología / Laboratorio de Arbovirus	Lissethe Pardo	Profesional Universitario Rol: líder técnico
Subdirección LNR/Grupo Química y toxicología / laboratorio de Físicoquímico	Belsy Tibaduiza	Contratista Rol: Responsable Técnico
Subdirección LNR/Grupo Química y toxicología / laboratorio de Físicoquímico	Lina Patricia Peña	Profesional Universitario Rol: Responsable Técnico Par y Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Química y toxicología / Laboratorio toxicología y laboratorio de fisicoquímica	Hector Felipe Diaz	Profesional Universitario Rol: líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Química / Laboratorio toxicología y laboratorio de fisicoquímica	Hugo Alexander Suarez	Contratista Rol: líder técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología / Laboratorio Chagas	Liliana Jazmin Cortes	Profesional especializado Rol: Responsable técnico Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología / Laboratorio Chagas	Liliana Jazmin Cortes	Profesional especializado Rol: Responsable técnico Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Parasitología / Laboratorio Chagas	Maryi Lorena Segura	Profesional especializado Rol: Líder Técnico
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología / Laboratorio EDA Resistencia	Melissa Hidalgo Pinzon	Profesional Universitario Rol: Responsable técnico
Subdirección LNR/ Grupo Microbiología / Laboratorio EDA Resistencia	Lucy Angeline Montaña Valencia	Profesional Universitario Rol: Líder Técnico
Grupo Atención al Ciudadano	Amanda Rivera	Jefe de grupo atención al ciudadano
Oficina control interno	Norma Celis	Profesional Especializado
Oficina control interno	Lina Tovar	Profesional Especializado

12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):

La ejecución de la evaluación se realizó bajo los principios de la norma ISO 19011:2018, Los criterios de la evaluación incluyeron los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, los criterios específicos de acreditación del ONAC y los documentos del sistema de gestión.

El siguiente requisito fue excluido de la auditoria: 5.1.2 Numeral Muestreo. NTC ISO 17025:2017

Eta **1**

Revisión de la documentación.

Se realizó la etapa 1 el día 2019-12-02, en la oficina del auditor líder en la ciudad de Bogotá.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 4 de 52

Etapa 1 – Revisión documental	Sí	No
1. La información suministrada de imparcialidad, integridad e independencia es consistente el análisis	x	
2. El Laboratorio tiene estructuradas las funciones de evaluación de la conformidad: selección, determinación, revisión y atestación establecida como “enfoque funcional” en la norma ISO/IEC 17000.	x	
3. Se estableció la suficiencia de los procedimientos y documentos del sistema de gestión del laboratorio, requeridos por la norma NTC-ISO/IEC 17025.	x	
4. Con base en la información proporcionada se puede definir la competencia del personal que realiza los ensayos o las calibraciones y del personal responsable del laboratorio.	x	
5. Se cuenta con equipos e infraestructura requerida para realizar los ensayos.	x	
6. Existe el procedimiento para estimación de incertidumbre en la medición	x	
7. Las auditorías internas y revisiones por la dirección planeadas por el OEC, aseguran el apropiado cubrimiento previo a la evaluación de la etapa 2	x	
8. Se cuenta con la vigencia de las aprobaciones de la autoridad competente para prestar los servicios de laboratorio, si aplica.	x	
9. Se identifican actividades clave que se desarrollan en la sede del laboratorio, como formulación de políticas, desarrollo de procesos y/o procedimientos, proceso de selección y calificación inicial de personal, revisión de contrato o solicitudes del cliente, planificación de la evaluación de la conformidad.	x	
10. Se define en los documentos del sistema de gestión en donde se desarrolla la actividad clave de determinación del OEC	x	

Se revisó la póliza de responsabilidad civil extracontractual número 220128008741, expedida por Mapfre se observó que tiene amparo a las actividades adelantadas en el laboratorio bajo la norma NTC ISO/IEC 17043 e NTC ISO/IEC 17043. La vigencia es del 2019-10-01 a 2020-05-24. El cubrimiento es por 1000 SMLV.

Se revisó que mediante el decreto 2774:2012 se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud y el decreto 4109:2011 por el cual se le cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura, se define que los laboratorios de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) deben actuar como Laboratorio Nacional de Referencia.

Se revisó el manual de SIG MNL-D02.0000-001 Versión 12 con el propósito de hacer la identificación del organigrama institucional así como el manual de gestión de la DRSP MNL-R01.0000-001 Versión: 10, donde se evidencia el organigrama de roles y la identificación del personal clave, sus responsabilidades y funciones dentro del Sistema de Calidad.

El laboratorio es una unidad del instituto nacional de salud, el cual adelanta actividades en el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos y (v) actuar como Laboratorio Nacional de Referencia y coordinador de las redes especiales, como parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 5 de 52

El laboratorio posee el procedimiento POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e Integridad versión 03 en el que se relaciona los siguientes aspectos: confidencialidad con el personal, tratamiento de la información confidencial a terceros, para el caso de protección de información a la cual tengan acceso terceros que no estén vinculados directamente con las actividades de los grupos de la DRSP, se han dispuesto medidas especiales las cuales están contenidas en el procedimiento.

El laboratorio establece mecanismos internos para brindar Protección de la información confidencial, información electrónica y derechos de propiedad del cliente. Todo el personal es responsable de mantener la confidencialidad de la información generada como consecuencia del desarrollo de los ensayos. Todos los funcionarios del laboratorio han firmado un acuerdo de confidencialidad, documento que se conserva en la hoja de vida técnica.

. La responsable de calidad y Representante de la Dirección es responsable del Sistema de Calidad, en este sentido debe asegurar que se establezca, se implemente y se mantenga un sistema de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025.

Toda la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra en el DRSP MNL-R01.0000-001 Versión: 10. En este Manual de Calidad se establece la Política y los objetivos de calidad. El seguimiento a su cumplimiento se realiza por medio de los indicadores.

Se revisaron los documentos del SGC, los cuales se agrupan en manuales, procedimientos, Instructivos, , métodos de ensayo y formatos. Tras la revisión documental se encontró que los documentos son suficientes y adecuados.

Conclusión de la etapa 1 de evaluación

Con base en la información evaluada, el OEC cuenta con un sistema para identificar y administrar la conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, según corresponda y en consecuencia es factible planear y realizar la etapa 2 de auditoría

Como resultado de la etapa uno no se identificaron no conformidades.

Etapa 2

La evaluación de esta etapa se realizó entre el 6 y 12 de diciembre de 2019. Se inició con la reunión de apertura, y se registró en el FOR-A01.0000-006 registro de asistencia

La evaluación fue desarrollada por muestreo, siguiendo la metodología del ciclo P-H-V-A de acuerdo con los procesos identificados por el INS en su sistema de gestión.

Para la realización de esta etapa 2 se contó con el apoyo de dos expertos técnicos, el químico Orlando Beltrán y la bacterióloga Jennifer Fandiño

En esta etapa se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma, actividad que se realizó por medio de entrevistas con los responsables de los diferentes procesos que se adelantan en el laboratorio, revisión de procedimientos, registros y levantamiento de las evidencias correspondientes al cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 6 de 52

4.1 IMPARCIALIDAD

El laboratorio posee un lineamiento de imparcialidad en el que describe que gestiona los conflictos de interés con el fin de asegurar la objetividad del organismo y su metodología se encuentra aplicada en los siguientes documentos: POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad V03 y los FOR-A07.0000-010 organismos relacionados, FOR-A07.0000-011 Análisis de impacto en confidencialidad e imparcialidad y mecanismos de mitigación frente a organismos relacionados, FORA07.0000-012 Matriz de conflicto de interés y mecanismos de mitigación a la cual se le realizará seguimiento de acuerdo a la frecuencia definida de monitoreo de riesgos y el FOR-A07.0000-013 Matriz de identificación de presiones indebidas y mecanismos de mitigación.

El laboratorio para proteger al personal contra posibles presiones indebidas que puedan afectar su desempeño, la calidad del trabajo, confianza en su competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional, posee un documento denominado Código del Buen Gobierno, el Código de Conducta Ética del INS, adoptado por la resolución 1216 de 2017.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

El laboratorio posee el procedimiento POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e Integridad en el que se relaciona los siguientes aspectos: confidencialidad con el personal, tratamiento de la información confidencial a terceros, para el caso de protección de información a la cual tengan acceso terceros que no estén vinculados directamente con las actividades de los grupos de la DRSP, se han dispuesto medidas especiales las cuales se encuentran documentadas en el POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

El laboratorio es una entidad legal de acuerdo al decreto 2774:2012 por la cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud y el decreto 4109:2011 por el cual se le cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura, se define que los grupos de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) deben actuar como Laboratorio Nacional de Referencia. Con el objeto de demostrar la competencia técnica que demanda su función, implementa un Sistema Integrado de Gestión el cual propende por acreditar gradualmente los ensayos ejecutados en los citados laboratorios y/o los programas de ensayos de aptitud, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas objeto de acreditación (Norma ISO/IEC 17025) "Requisitos para la acreditación de laboratorios de Ensayos y Calibración y/o (ISO/IEC 17025).

El Instituto Nacional de Salud (INS) ha definido su organización y su estructura de gestión mediante el organigrama institucional derivado del decreto 2774 del 2012 y los deberes emanados de los objetivos generales y/o funciones establecidos en dicha reglamentación aplicables se presentan en el FOR-R01.0000-062 Análisis contexto normativo. En la figura 2 del Manual de gestión de la DRSP con código MNL-R01.0000-001 versión 10 se encuentra el organigrama de roles La estructura de la dirección del laboratorio se basa en un responsable de calidad, responsable técnico y responsable técnico PEED y la responsabilidad se encuentra en el FOR-R01.0000-022 Matriz de Autoridad, Responsabilidad e Interacción y en la tabla 3 del manual de gestión describe los roles del personal del laboratorio.

En el manual de gestión de la DRSP V10 numeral 3 enuncia el alcance el cual cubre los servicios de ensayos que realizan los grupos que hacen parte de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (SLNR) de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) como parte del proceso misional "Redes en Salud Pública"

En el manual de gestión de la DRSP V10 se definen responsabilidades para el siguiente cargo responsable de calidad entre las cuales se contemplan los siguientes aspectos:

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 7 de 52

Realizar seguimiento a la implementación de lineamientos institucionales a través de actividades de revisión para asegurar el mantenimiento y eficacia del sistema.

Evaluar la eficacia de los planes de mejora del SIG, a través del seguimiento a la ejecución de actividades, garantizando la oportunidad y pertinencia de las acciones propuestas y las actividades realizadas.

Coordinar las actividades que permitan asegurar la correcta implementación y continuidad del Sistema integrado de gestión, incluyendo acciones que propendan por la identificación y manejo de acciones de mejora, preventivas, correctivas y frente a la gestión del riesgo asociado a la operación, acciones frente a la autorización y seguimiento del personal, desarrollo de programa de auditorías internas, estrategias de comunicación y satisfacción del cliente y demás requerimientos de las normas.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.2 PERSONAL

El laboratorio asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, que realiza ensayos, evalúa los resultados y firma los informes de ensayos de acuerdo a la definición del perfil de cargo que se encuentra en el Manual específico de funciones y competencias laborales publicadas según Resolución No. 1103 de 14 de septiembre de 2015 y su metodología se encuentra basada en el procedimiento POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal, se tiene establecido el proceso Inducción y entrenamiento, evaluación de desempeño y seguimiento técnico está en el INT-R01.0000-006 su aplicación se comprobó que el proceso de selección, evaluación y calificación de las siguientes personas que se relación en la tabla que se menciona a continuación:

En los documentos y registros de personal se evidencia:

- Descripción del puesto de trabajo
- Selección de acuerdo con la Descripción del puesto de trabajo
- Plan de formación
- Cronograma de inducción y entrenamiento
- Programa de Inducción al Laboratorio.
- Evaluación de la competencia técnica
- Contrato laboral.
- Evaluación del desempeño

Se revisaron las hojas de vida de los siguientes funcionarios del laboratorio

Nombre	Cargo	Competencia	Registros asociados a imparcialidad, confidencialidad
Lina Patricia Peña	Profesional Universitario Ingreso 2019-08-02 Grupo química y toxicología	Especialista en gestión ambiental Profesional Química	Ficha 097 Manual de funciones Hoja de vida Interna FOR-R01-0000-034. Manifestación de conflicto de interés FOR-A07-0000-015. Acuerdo de confidencialidad FOR-A07-0000-014.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 8 de 52

			Gestión técnica del personal FOR-R01-0000-032. Registros exámenes: Dureza Total, Dureza Cálctica; calificación 5/5. Evaluación de ensayos de alcalinidad 5/5 Informes de ensayo FOR-R01.0000-001. Datos primarios volumétricos FOR-R01.5390-035 Nombre de ensayo Determinación de dureza Cálctica 2019-02-20.
Belsy Tibaduiza	Responsable Técnica Grupo química y toxicología	Especialización en gerencia de laboratorios Profesional Química	Contratista Cumplimiento de normas de seguridad y salud en el trabajo, bioseguridad y gestión ambiental FOR-R01.0000-044 Gestión técnica del personal FOR-R01-0000-032. Notificación de responsabilidades de roles FOR-R01-0000-036

El coordinador, responsable técnico y líder técnico titular respectivo (si aplica) son corresponsables por la inducción, entrenamiento, evaluación de desempeño, autorización y seguimiento del personal técnico.

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio cuenta con en el procedimiento técnico POE-R01.0000-018 Control y monitoreo de condiciones ambientales y de instalaciones se evidencia una separación efectiva de áreas en las cuales se realizan actividades incompatibles.

El laboratorio cuenta con instalaciones separadas en áreas de oficina y áreas de laboratorio. Para controlar el acceso a las áreas críticas se lleva un registro donde se deja evidencia de las personas que ingresan.

Se tiene establecidas las condiciones de temperatura y humedad relativa en las diferentes áreas. Se dispone de sistemas de control de la temperatura y la humedad relativa. Estas condiciones ambientales se siguen mediante el uso de termo higrómetros con certificaciones de calibración vigentes. Se revisaron los registros de control de condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa para cada una de las áreas y se observa el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Se tiene un programa denominado service manager el cual registra los mantenimientos correctivos de los diferentes equipos del laboratorio, se evidencio el registro de mantenimiento de la balanza radweg con numero de inventario 28208 de laboratorio de química y toxicología la falla es no enciende la pantalla realizado el 2019-09-09.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 9 de 52

Se evidencia el reporte de mantenimiento AP-C-021 para la planta diésel realizada por Hemercol en la fecha 2018-05-02 y su registro de verificación fue determinado en el registro FOR-A04.0000-004.

Se evidencia el registro de condiciones ambientales FOR-R01.0000-075 en el cual se describe para los diferentes laboratorios o áreas de fisicoquímico, balanzas, reactivos en el que se relaciona los rangos de temperatura y humedad relativa.

6.4 EQUIPAMIENTO

Las especificaciones técnicas y necesidades de mantenimiento, calibración, calificación y verificación están definidas en la ficha técnica de equipo FOR-A04.0000-010 y en el Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002 versión 5 y su metodología se encuentra en el procedimiento POE-A04.0000-001 Gestión Metrológica; en el primer documento se evidencia que se encuentra identificado el equipo; No metrológico; fecha de ingreso; Vencimiento de garantía; nombre del equipo, marca, familia, centro de costo; ubicación específica, magnitud a controlar , confirmación metrológica.

Se verifica la incubadora No de serie 1466071077557 con ficha técnica de equipo con código FOR-A04.0000-010, especifica característica metrológica 37 °C +/- 1°C frecuencia de mantenimiento y calibración cada 12 meses; el equipo se encuentra calibrado CM y CIA Acreditado 11-LAC-016 con fecha 2019-02-15.

Se evidencio que el laboratorio dispone de catálogo del fabricante, se controla como documento externo. Estos documentos se encuentran disponibles en los sitios de uso para consulta por parte del personal autorizado.

NC Se evidencio que en el registro de verificación de confirmación metrológica con código FOR-0000-004 versión 6 diligenciado con fecha de 2019-07-01 no realiza la confirmación metrológica con e+u y e-u además no se determina en la casilla de conclusión si el equipo queda conforme.

Se evidencio la comprobación de los equipos se encuentran en el registro FOR-A04.0000-039 realizado el 2019-09-20 y su temperatura máxima 37,6°C y mínima 37,3°C los cuales no superan el límite de equipo.

Se evidencia la incubadora con inventario 512 del grupo de virología laboratorio de eruptivas tolerancia +/-1 °C, el cual su certificado de calibración es por unión metrológica con MI.0162.

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Los lineamientos generales se encuentran documentados en el instructivo INT-R01.0000-024 Trazabilidad metrológica. Los equipos anteriormente mencionados en el ítem de equipos se encuentran calibrados con laboratorios acreditados garantizando la cadena de trazabilidad ininterrumpida a patrones nacionales.

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Se evidencio que el laboratorio posee el procedimiento POE-A02.0000-002 Solicitudes de adquisición de bienes y servicios en el cual define las especificaciones técnicas de productos, servicios y suministros los cuales se gestiona a través del grupo administrativo y financiero de la entidad y son supervisados bajo el procedimiento POE-A02.0000-001 Metodología para la supervisión de contratos.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 10 de 52

Se realizó la trazabilidad de la compra de los siguientes servicios:

No de contrato 402 2017-2017 proveedor químicos y reactivos SAS, compra de Agar Plate cont.-Agar Mac referencia 115-325 respectivamente. Contrato realizado 2017-12-7. Certificación de aprobación de pago final FOR -A02.0000-015 realizado con fecha 20-12-2017. Registro final supervisión FOR-A02-0000-038 (5-07-2018) realizada el ingreso al almacén con consecutivo 621, (2017-12-13).

Contrato 219-2018 proveedor Biomeriux compra de reactivos, tarjetas de identificación; contrato con plataforma con consecutivo 219; supervisión de contrato se realizó 14 de junio de 2019. Fue supervisado por virología, dirección de redes, profesional del área de producción.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El laboratorio posee el procedimiento POE-R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio y se evidencia la revisión de las solicitudes, mediante el registro en el formato FOR-R01.0000-028

En el manual de gestión de la DRSP se contemplan los siguientes aspectos antes de aceptar dicha solicitud, como se menciona a continuación:

Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos por el personal autorizado para la ejecución de los ensayos.

El grupo tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos y necesidades del cliente.

Se selecciona el método de ensayo apropiado, que satisface las necesidades del cliente.

Se evidencio las revisiones de las siguientes solicitudes, las cuales fueron registradas en el formato FOR-R01.0000-028 Revisión solicitud de servicio:

Se evidencia en el portafolio de servicios bajo la resolución de precios 135 del 8 de febrero de 2019.

En la página del instituto se encuentra por grupo los requisitos para los usuarios el envío de las muestras se realiza la siguiente trazabilidad:

Solicitud 10-10-2019 enviada de la Secretaria de Bogotá radicado 35657 para salmonella, se evidencia la ficha de envío de aislamientos con No de radicado 20191015000 121 Muestras microbiológico fecha 2019-10-7; condiciones de llegada de muestra y observaciones a la solicitud FOR-R01.0000-003 con fecha 2019-10-10 No de paquete 16-15 cepas muestras; poseen ficha técnica en la que se identifica origen, requisitos de personal, requisitos técnicos (Cabina de flujo laminar; incubadora a 35°C +/-2°C; pie de rey calibrado entre otros. En el enterprise se describe que las muestras llegaron al laboratorio 2019-10-17, el 2019-10-29 verifíco la muestra y se ingresa con la orden de trabajo (Código interno GMR-S-665) se registra en el FOR-R01.5330-043 Datos primarios salmonella SPP con fecha de montaje (1primer montaje 2019-10-22); el informe de resultados fue emitido el 2019-11-20. El informe de resultados de ensayo se emite en el informe FOR-R01.0000-001 con No de informe GMR-S-665 u orden 2019101500028.

7.2 SELECCIÓN VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS; 7.4 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN; 7.5 REGISTROS TECNICOS; 7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICION; 7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Mediante los atestiguamientos en los diferentes grupos se realizó la verificación de los requisitos enunciados así:

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 11 de 52

ATESTIGUAMIENTO No 1 QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA	
1. LABORATORIO	Química y toxicología
2. MÉTODO	Determinación de aniones por cromatografía iónica con supresión de conductividad de eluyente SM 4110 B
3. TECNICA	Cromatografía iónica
4. INTERVALO DE MEDICIÓN	F- 0,5 a 10 mg/L Cl- 1,50 a 250 mg/L NO3- 1,50 a 1000 mg/L SO42- 1,50 a 250 mg/L
5. DOCUMENTO NORMATIVO	Standard Methods SM 4110 B Ed 23rd 2017
6. ANALISTA DEL ENSAYO	Héctor Felipe Díaz Moreno
EDUCACIÓN	Químico, universidad nacional de Colombia (2013-07-25)
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Norma ISO/IEC 17025:2017 Grupo elite organizacional. Norma ISO/IEC 17043:2010 MOL LABS Curso teórico-practico
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none"> Servicio geológico colombiano 2014-08-15 5 años Instituto nacional de salud 2019-07-12 actualmente
REGISTRO DE AUTORIZACIÓN	FOR-R01. 0000-32 Gestión técnica del personal Versión 05 fecha 2018-01-02
7. DOCUMENTO DE Y	FOR-R01.0000-025 caracterización de áreas para control de condiciones ambientales versión 03 2016-11-11
8. CONDICIONES AMBIENTALES	Datos de validación de las condiciones ambientales Máximo de humedad relativa 61,4% Hr y mínimo 30,8% Hr Temperatura minino 18,2°C máximo 25,6°C
RANGO DE HUMEDAD	5%Hr – 75 %Hr Humedad relativa %Hr
RANGO DE TEMPERATURA	15 – 30 °C de temperatura
9. VALIDACIÓN DEL MÉTODO	
FECHA:	2018-11-02
PARÁMETROS:	Linealidad. 0,99893 Límite de cuantificación. Precisión como repetibilidad del sistema instrumental. Precisión como repetibilidd del método. Precisión intermedia. Exactitud como blanco fortificado de laboratorio y matriz fortificada de laboratorio. Incertidumbre.
ANALISTAS	Andrés Sebastián salinas Líder técnico Milton Mauricio Camargo Líder técnico
INFORME DE VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN	FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo.
10. APLICA MUESTREO	No aplica
11. REGISTROS TÉCNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	No se disponen de registros técnicos para la determinación analítica. Sin embargo se recupera la información de trazabilidad, preparaciones, condiciones ambientales con diferentes formatos.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 12 de 52

12. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Estimación de la incertidumbre establecida en el numeral 6.5.4 del FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo. Versión 01 2016-10-07 Determinación de aniones por cromatografía iónica con supresión de conductividad de eluyente SM 4110 B
13. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Equipo de cromatografía iónica
MARCA	Dionex
MODELO	ics 5000
SERIE	Bomba 10101387 detector 010079
CÓDIGO INTERNO	Código de inventario 26963
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-08-27 lanzeta rengifo reporte de servicio 5922 se emplea detectores de conductividad de estándares de nitrato para calificación número de serie hc73376511
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	5922
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	No aplica calibración Calificación cada 12 meses Mantenimiento cada 12 meses
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	No especifica
13.1 EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Balanza electrónica
MARCA	RAD WAG
MODELO	as220.3y
SERIE	372780
CÓDIGO INTERNO	Código metrológico gsa-318 código de inventario 28208
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-02-22
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	alb-059-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	Alpha metrológica
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	Guía para calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento automático sim mwg7/cg-01/v 00.2009
13.2 EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Sistema De Purificación De Agua
MARCA	MILLIPORE
MODELO	DIRECT Q16
SERIE	F4HA72688B
CÓDIGO INTERNO	Código metrológico GSA-337 Inventario 30897
FECHA DE LA ÚLTIMA ACTIVIDAD METROLÓGICA	No aplica mantenimiento verificación sensores Inf st1-IV-148-19
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO	Purificación y análisis de fluidos SAS
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	N.A
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	N.A

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 13 de 52

14. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	Materiales de referencia empleados <ul style="list-style-type: none"> • Fluoride estándar solution hc85388314 fecha de vencimiento 2021/02/28 • Nitrate estándar solution hc73376511 fecha de vencimiento 2020/08/31 • Chloride estándar solution HC74545197 fecha de vencimiento 2020/11/30. • Sulfato estándar solution HC73214413 fecha de vencimiento 2020/06/30
---	--

ATESTIGUAMIENTO No 2 QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA	
LABORATORIO	Química y toxicología
MÉTODO	Determinación de pH SM 4500 H+B
TECNICA	Electrométrica/potenciométrica
INTERVALO DE MEDICIÓN	4,00 – 10,00 unidades de pH
DOCUMENTO NORMATIVO	Standard Methods SM 4500 H+B Ed 23rd 2017
ANALISTA DEL ENSAYO	Hugo Alexander Suarez Orduz
EDUCACIÓN	Químico universidad nacional de Colombia
FORMACIÓN	Curso de auditor norma 17025 SGS Colombia SAS Validación de métodos analíticos cuantitativos INM Statistical methods with applications to analytical chemistry INM
EXPERIENCIA	Consultor de validaciones y acreditación 17025:2005 Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial Arysta lifescience jefe de laboratorio y calidad
REGISTRO DE AUTORIZACIÓN	FOR-R01. 0000-32 Gestión técnica del personal Versión 05 fecha 2018-01-02 autorización dada 2019-08-15
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	FOR-R01.0000-025 caracterización de áreas para control de condiciones ambientales versión 03 2016-11-11
CONDICIONES AMBIENTALES	Datos de validación de las condiciones ambientales Máximo de humedad relativa 31,36 Hr Temperatura 24.9°C
RANGO DE HUMEDAD	5 – 75 Humedad relativa
RANGO DE TEMPERATURA	15 – 30 °C de temperatura
VALIDACIÓN DEL MÉTODO	
FECHA:	2019-01-15
PARÁMETROS:	Ajuste del equipo Límites de cartas control % recuperación Límites de cartas control %RPD Participación ensayos de aptitud
ANALISTAS	Andrés salinas Mauricio Camargo Cristian Narváez Belsy Tibaduiza
INFORME DE VALIDACIÓN O	FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 14 de 52

VERIFICACIÓN	de métodos de ensayo. Versión 01 2016-10-07 Método de ensayo Determinación de pH SM 4500 H+B
APLICA MUESTREO	No aplica
REGISTROS TÉCNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	DATOS PRIMARIOS MÉTODOS ELECTROMÉTRICOS FOR-R01.5390-036
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Estimación de la incertidumbre establecida en el numeral 6.5.4 del FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo. Versión 01 2016-10-07 Método de ensayo Determinación de pH SM 4500 H+ las fuentes de incertidumbre fueron material de referencia repetibilidad de las medidas y el electrodo.
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Potenciómetro
MARCA	Thermo
MODELO	Orion 3star
SERIE	000970
CÓDIGO INTERNO	Numero de inventario 21726
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	N.A
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	N.A
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	N.A
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	Verificación con materiales de referencia
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	<p>Materiales de referencia empelados Buffer solution pH 4.00 lote HC86382375 Fecha de vencimiento 2021/05/31. Buffer solution pH 7,0 lote HC86219239 fecha de vencimiento 2021/06/30. Buffer solution pH 10,00 lote HC85877238 fecha de vencimiento 2021/06/30 Porcentaje de recuperación Buffer solution pH 6,00 lote HC87743737 fecha de vencimiento 2021/11/30 CARTA CONTROL FOR-R010000-071 PARA VERACIDAD PENDIENTE PARA 2019-12-06 calculado 96,30%. EL INSERTO DEL ELECTRODO 13-620-631 establece que la pendiente debe estar entre 95-105% CUMPLE. Porcentaje de recuperación valores leídos por duplicado 6,05 y 6,05 unidades de pH porcentaje de recuperación de 100,83 el criterio de aceptación 99,14 y 101,36. CUMPLE. CARTA CONTROL FOR-R010000-071 PARA EXACTITUD 2019-12-06 RPD 0,16%. Criterio de aceptación para RPD MÁXIMO 0,97%. CUMPLE.</p>

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 15 de 52

CONCEPTO DEL EVALUADOR

Efectuado el atestiguamiento para el ensayo Determinación de pH SM 4500 H+B dentro del contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 se evidencia el cumplimiento de los mismos, así como el compromiso de todos los niveles del instituto nacional de salud para el cumplimiento de los requisitos.

ATESTIGUAMIENTO No 3 QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA	
LABORATORIO	Química y toxicología
MÉTODO	Determinación de alcalinidad total SM 2320 B
TECNICA	Volumétrica
INTERVALO DE MEDICIÓN	5,00 – 500 mg CaCO ₃ /L
DOCUMENTO NORMATIVO	Standard Methods SM 2320B Ed 23rd 2017
ANALISTA DEL ENSAYO	Lina Patricia Peña hurtado
EDUCACIÓN	Química Universidad nacional de Colombia
FORMACIÓN	ISO/IEC 17025:2017 Grupo elite organizacional
EXPERIENCIA	Servicio geológico colombiano. 2018-07 a 2019-07
REGISTRO DE AUTORIZACIÓN	FOR-R01. 0000-32 Gestión técnica del personal Versión 05 fecha 2018-01-02 autorización dada 2019-08-02
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	FOR-R01.0000-025 caracterización de áreas para control de condiciones ambientales versión 03 2016-11-11
CONDICIONES AMBIENTALES	Datos de validación de las condiciones ambientales Máximo de humedad relativa 40,01 Hr Temperatura 24,29°C
RANGO DE HUMEDAD	5 – 75 Humedad relativa
RANGO DE TEMPERATURA	15 – 30 °C de temperatura
VALIDACIÓN DEL MÉTODO	
FECHA:	2019-05-06
PARÁMETROS:	Límite de cuantificación, reevaluación del método
ANALISTAS	Andrés Salinas
INFORME DE VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN	FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo. Versión 02 2019/04/05 Datos primarios para métodos volumétricos FOr R01 5390-035
SI APLICA MUESTREO	No aplica
REGISTROS TÉCNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	DATOS PRIMARIOS MÉTODOS VOLUMÉTRICOS FOR-R01.5390-035 versión 01 2019-05_03
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	FOR-R01.0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo. Versión 02 2019/04/05
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Potenciómetro
MARCA	Thermo
MODELO	Orion 3star
SERIE	000970
CÓDIGO INTERNO	Numero de inventario 21726
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	N.A
NÚMERO DE INFORME O	N.A

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 16 de 52

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	N.A
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	Verificación con materiales de referencia
13.1 EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Bureta digital
MARCA	Brand
MODELO	Titrete
SERIE	No disponible
CÓDIGO INTERNO	Numero de inventario 27112
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019/08/20
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	V-5127
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	Unión metrológica
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	Método gravimétrico, diferencia de masa, método basado en la UNE_EN-ISO métodos volumétricos accionados mediante pistón.
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	<p>Material de referencia certificado alkalinity CaCO3 1000mg/L lote #LRABB4337 producido por sigma aldrich Diciembre de 2019.</p> <p>CARTA CONTROL FOR-R010000-071 Porcentaje de recuperación 96,03% límites de control 89,29 a 109,43. CUMPLE.</p> <p>CARTA CONTROL FOR-R010000-071. Valor de duplicados %RPD 1,25 límite de acción 1,98%. CUMPLE</p> <p>Valoración de soluciones FOR-R01.5390-030 datos por triplicado de 0,0199N para ácido sulfúrico fecha de preparación 2019-10-05.</p> <p>Carbonato de sodio Lote 172405P fecha de vencimiento 2022/02/28. Empleado en estandarización de Ácido sulfúrico.</p>

CONCEPTO DEL EVALUADOR

Efectuado el atestiguamiento para el ensayo Determinación de Determinación de alcalinidad total SM 2320 B dentro del contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 se evidencia el cumplimiento de los mismos, así como el compromiso de todos los niveles del instituto nacional de salud para el cumplimiento de los requisitos.

ATESTIGUAMIENTO No 4 QUÍMICA Y TOXICOLOGÍA	
LABORATORIO	Química y toxicología
MÉTODO	Determinación de color verdadero SM 2120 C
TECNICA	Espectrofotométrica
INTERVALO DE MEDICIÓN	4,00 – 40 UPC
DOCUMENTO NORMATIVO	Standard Methods SM 2120C Ed 23rd 2017
ANALISTA DEL ENSAYO	Lina Patricia Peña hurtado
EDUCACIÓN	Química Universidad nacional de Colombia

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 17 de 52

FORMACIÓN	ISO/IEC 17025:2017 Grupo elite organizacional
EXPERIENCIA	Servicio geológico colombiano. 2018-07 a 2019-07
REGISTRO DE AUTORIZACIÓN	FOR-R01. 0000-32 Gestión técnica del personal Versión 05 fecha 2018-01-02 autorización dada 2019-08-02
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	FOR-R01.0000-025 caracterización de áreas para control de condiciones ambientales versión 03 2016-11-11
CONDICIONES AMBIENTALES	Datos de validación de las condiciones ambientales Máximo de humedad relativa 40,01 %Hr Temperatura 24,29°C
RANGO DE HUMEDAD	5 – 75 Humedad relativa
RANGO DE TEMPERATURA	15 – 30 °C de temperatura
VALIDACIÓN DEL MÉTODO	
FECHA:	2019-05-06
PARÁMETROS:	Límite de cuantificación, reevaluación del método
ANALISTAS	Andrés Salinas Milton Camargo Belsy Tibaduiza
INFORME DE VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN	FOR R01.0000-067 versión 01 2016-10-07 fecha 2019-02-05
SI APLICA MUESTREO	No aplica
REGISTROS TÉCNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	Datos primarios métodos espectrofotométricos FOR-R01.5390-037 2016-09-12 versión 0
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Emplean diagrama causa y efecto en la que se incluye curva de calibración, precisión y factor de dilución. Incertidumbre contemplada en el numeral 6.5.7 del FOR R01.0000-067 versión 01 2016-10-07 fecha 2019-02-05 ejercicio de revalidación realizado 2016/09/06
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Espectrofotómetro
MARCA	Shimadzu
MODELO	UV-1800
SERIE	A1145520688
CÓDIGO INTERNO	NUMERO DE INVENTARIO 30896
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-09-05
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	EUV-0397
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM Y CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN	GUÍA TÉCNICA DE TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE EN LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN DE ESPECTROFOTÓMETROS UV. Vis cenam 2014
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	Porcentaje de recuperación 100,83 límites 89,57 a 105,01 Duplicados 0,37 %RPD límite de alerta máximo 9,86 %RPD. CUMPLE CARTA CONTROL FOR-R010000-071 verificación curva de calibración 0,83% Error relativo criterio de

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 18 de 52

	aceptación 10%. CUMPLE Manejo y almacenamiento de patrones o estándares usados en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología INT-R04.6020-025 versión 05 2016-12-30.
--	--

CONCEPTO DEL EVALUADOR:

Efectuado el atestiguamiento para el ensayo Determinación de Determinación de Determinación de color verdadero SM 2120 C dentro del contexto de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 se evidencia el cumplimiento de los mismos, así como el compromiso de todos los niveles del instituto nacional de salud para el cumplimiento de los requisitos.

ATESTIGUAMIENTO No 5 VIROLOGIA -ERUPTIVAS	
LABORATORIO	Virología
METODO	Elisa
TECNICA	Elisa indirecta
INTERVALO DE MEDICION	Cualitativo (criterio de decisión de acuerdo a la densidad óptica)
DOCUMENTO NORMATIVO	Evento del reglamento sanitario internacional- vigilancia caso a caso CIsi ep12 a2 CIsi ep17 a2 Eurachem 2 edi 2014
ANALISTA DEL ENSAYO	Angelica rico
EDUCACION	Bacterióloga
FORMACION	Bacterióloga y laboratorista clínico
EXPERIENCIA	10 años
REGISTRO DE AUTORIZACION	FOR-R01.0000-032
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	POE-R01.0000-018 Control y monitoreo de condiciones ambientales y de instalaciones
CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	33.8%- 57.7%
RANGO DE TEMPERATURA	21,2°C- 27.6°C
VALIDACION DEL METODO	Inicio en el 2012 con 3 analistas y una validación secundaria prospectiva Tamaño de la muestra: AEFI: VALIDACION DE MÉTODOS ANALÍTICOS RE- VERIFICACIÓN: 2017-12-29 Muestras desde el 2017-2019
FECHA:	Agosto 2012
PARÁMETROS:	Sensibilidad: 100% Especificidad: 100% Precisión:100% Concordancia: 100% Repetibilidad Tasa de falsos positivos Tasa de falsos negativos
ANALISTAS	Pilar Tavera Mayelry Pardo Marlen de Neira 2017 4 analistas * Angélica Rico

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 19 de 52

INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento: poe.r01.0000-022 lineamientos para evaluación de métodos de ensayo. • Estimación de la incertidumbre poe.r01.0000-016. • For- r01.000-067 informe de validación o verificación de métodos de ensayo
1. SI APLICA MUESTREO	15 muestras por duplicado
2. REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	Determinación de anticuerpos IgM - IgG Anti-sarampión y de anticuerpos IgM- IgG anti- rubéola en suero o plasma MEN-R01-5380-030.(procedimiento)
	FOR- R01-5380-023- ELISA SARAMPIÓN IgM-RUBÉOLA IgM (HOJA DE TRABAJO)
	FOR- R01-5380-012- ELISA SARAMPIÓN IgG-RUBÉOLA IgG (HOJA DE TRABAJO)
3. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Para evaluación de métodos de ensayo. Estimación de la incertidumbre POE.R01.0000-016 Estimación 2011-2014 RUBEOLA IgM Factor: 3,89 E 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2 Estimación 2014-2017 Factor: 2,70 E 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2
	Estimación 2011-2014 SARAMPIÓN IgM Factor: 2,34 E -01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2 Estimación 2014-2017 Factor: 2,79 E 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2
	Estimación 2011-2014 RUBEOLA IgG Factor: 1,45 E- 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2 Estimación 2014-2017 Factor: 1,41 E- 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2
	Estimación 2011-2014 SARAMPIÓN IgG Factor: 3,78 E 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2 Estimación 2014-2017 Factor: 3,06 E 01 Con un nivel de confianza del 95% y k=2
4. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	INCUBADORA
MARCA	BINDER

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 20 de 52

MODELO	BD53
SERIE	11-17468
CÓDIGO INTERNO	29512
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2019-08-05
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN	MI-0162
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIFICACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa según la técnica EURA MED CG20092017
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Lector de placas de elisa
MARCA	TECAN
MODELO	SUNRISE
SERIE	1012001247
CÓDIGO INTERNO	27036
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-10-30
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ELI-0002
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM Y CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa según la guía CENAM: 2014
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Pipeta multicanal
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	FINNPIPETTE
SERIE	FJ123
CÓDIGO INTERNO	GVI090
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-08-27
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	V-5164
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método gravimétrico según la UNE-EN-ISO 8655-6-2013
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	NEVERA
MARCA	ICASA
MODELO	NF15C
SERIE	3201
CÓDIGO INTERNO	12290
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2019-03-06
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP-AM-011-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	Instituto Nacional De Salud (Área De Equipos)
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación con un patrón conocido
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Cabina de seguridad
MARCA	NUAIRE

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 21 de 52

MODELO	UN-425-400
SERIE	63403
CÓDIGO INTERNO	12273
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2019-05-31
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	4460
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	KASSEL GROUP SAS
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	ISO 14644-1
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Termohigroméetro
MARCA	HAMSTER
MODELO	FAT1
SERIE	08932049
CÓDIGO INTERNO	25268
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2018-12-11
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ALH1068-18 ALT-2372-18
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	ALPHA METROLOGÍA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa con un patrón TH007 para humedad GS-PR-32
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	Cartas de control: FOR-R01.0000-071 evidencia el componente de aseguramiento de calidad analítica, allí se evidencian los desempeños de los controles de calidad interno, los controles propios del kit en cuanto a absorbancias

CONCEPTO DEL EVALUADOR:

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- EL laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios.

ATESTIGUAMIENTO No 6 VIROLOGIA - POLIO	
1. LABORATORIO	Virología- Laboratorio de Polio Enterovirus Determinación de la presencia de virus polio/enterovirus por aislamiento viral en líneas celulares RD Y L20B
2. METODO	Aislamiento viral en líneas celulares
3. TECNICA	Aislamiento viral
4. INTERVALO DE MEDICION	Cualitativo- presencia- ausencia
5. DOCUMENTO NORMATIVO	Manual de polio de la OMS AÑO 2004

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 22 de 52

6. ANALISTA DEL ENSAYO	Dioselina Pelaez Carvajal
EDUCACION	Bacterióloga
FORMACION	Bacterióloga y laboratorio clínico
EXPERIENCIA	35 años
REGISTRO DE AUTORIZACION	2017-12-12 Notificación de responsabilidades de roles REG-A01-LGP-0000-07
7. DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Informe mensual de monitoreo de condiciones ambientales FOR-R01-0000-075 Carta de control FOR-R01-0000-071
8. CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	26,5%-84,2%
RANGO DE TEMPERATURA	14,3°C-26.7°C
9. VALIDACION DEL METODO	Diseño experimental ejercicio de validación * Aislamiento viral de polio enterovirus en líneas celulares RD y L20B
FECHA:	2012-08
PARÁMETROS:	<ul style="list-style-type: none"> • Límite de detección • Concordancia • Especificidad • Sensibilidad • Exactitud • Tasa de falsos positivos y falsos negativos • Probabilidad de error asociada al resultado del ensayo
ANALISTAS	Lucia Rocha Dioselina Pelaez Carvajal
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	RREG-R01-LEM-0000-067 Certificado interno de validación
10. SI APLICA MUESTREO	32 muestras fase 1 y 2 23 muestras fase 3
11. REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR-R01.0000-027 Ficha Técnica De Servicio Requisitos técnicos, de personal, de muestras, oportunidad.
	Hoja de trabajo FOR-R01-5380-009 Aislamiento Viral En Células
	Instructivo De Células INT-R01-5380-013 Manejo y ampliación De líneas celulares RD Y L20B
	Congelación y de congelación de líneas celulares INT-R01-5380-011
	Preparación de suspensiones a partir de muestras biológicas para aislamientos de polio/enterovirus en líneas celulares INT-R01-5380-001.
	MEN R01-5380-0002 determinación de la presencia de virus polio/ enterovirus por aislamiento viral en líneas celulares RD Y L20B
12. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Probabilidad De Error Asociada A La Incertidumbre Equivalencia A Una Estimación De La Incertidumbre Debido a que el método es de naturaleza cualitativa, la estimación de la incertidumbre tiene una

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 23 de 52

	aplicabilidad en el límite de detección (LOD ₅₀ Y LD ₉₅ utilizando intervalos de confianza Tasa de falsos positivos: 0% Tasa de falsos negativos: 16,9% Valor predictivo positivo: 100% Valor predictivo negativo: 75.9% Cociente de probabilidad positivo: superior a 1 (indeterminado) Cociente de probabilidad negativo: 0,17
13. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Incubadora de CO2
14. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento al desempeño del personal FOR- R01.0000-039 1 • Control de calidad externo del CDC WHO Global Polio Laboratory Network Virus isolation proficiency test.score 100% • Control Negativo
15. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	
MARCA	BINDER
MODELO	CB-210-UL
SERIE	12-00930
CÓDIGO INTERNO	27643
FECHA DE LA ÚLTIMA CARACTERIZACIÓN	2019-03-12
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	MI-0053
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Microscopio invertido
MARCA	NIKKON
MODELO	TMS
SERIE	200289
CÓDIGO INTERNO	11108
FECHA DEL ÚLTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	2019-03-12
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	1867
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	Soluciones integrales
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Rutina de mantenimiento preventivo, verificación y pruebas de buen funcionamiento
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	NEVERA
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	REL5004A25

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 - 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 24 de 52

SERIE	112181501121030
CÓDIGO INTERNO	28179
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN (CADA 12 MESES)	2019-12-02/ junio de 2018
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP-WG-08-18
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	Técnica
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Verificación general del funcionamiento y estado físico del equipo Medición del voltaje corrientes Revisión y ajuste departes eléctricas y electrónicas Limpieza, lubricación y ajuste general del equipo
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Cabina De Seguridad Biológica
MARCA	LABCONCO
MODELO	36204
SERIE	010715873Z
CÓDIGO INTERNO	11102
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN:	2018-06-26
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN	4457
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	KASSEL GROUP
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIFICACIÓN	Inspección Revisión de sistema estructural Revisión del sistema eléctrico Inspección del filtro y pre filtro Medición de condiciones ambientales Medición de presión Medición de voltaje y amperaje Medición de flujo de aire Medición de luminosidad Medición de ruido
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	CENTRIFUGA REFRIGERADA DE PIE SORVALL
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	Sorvall Legend XFR
SERIE	42244989
CÓDIGO INTERNO	GVI-ZEN-BEZ-087
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBACIÓN	2018-05-03. Calificación: 2018-07-04
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	27218
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa de la centrifuga con un tacómetro patrón (4262-8972087 DE 2017-11 de control company)
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	N/A
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	VORTEX
MARCA	SCIEMTIFIC INDUSTRIES

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 25 de 52

MODELO	G-560
SERIE	2-264164
CÓDIGO INTERNO	11091
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	No requiere: se realiza mantenimiento
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	PRO-F-16
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	PROVEO LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Inspección de funcionamiento y condiciones de seguridad. Revisión del estado físico del equipo. Verificación de las tarjetas eléctricas Lubricación del eje del motor
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	N/A
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Pipeteador Lab Net Modelo Fats
MARCA	LABNET
MODELO	FASTPETTE
SERIE	3060908
CÓDIGO INTERNO	27177
FECHA DE LA ÚLTIMA MANTENIMIENTO	2018-04-16
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	BOG-8231-2014
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	PROVEO SAS
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Prueba de absorción con pipeta de 5ML
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Congelador
MARCA	REVCO
MODELO	ULT503A22
SERIE	112196301121105
CÓDIGO INTERNO	28178
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2019-04-21
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP-JZ-085-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	GELP
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Determinación de la distribución de la T°, calificación del control y sensor del equipo- simulación de carga y corte de energía temperatura ,uy muy alta del área
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Termo higrómetro
MARCA	HAMSTER
MODELO	EH-T1
SERIE	89320052
CÓDIGO INTERNO	25266
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-04-08
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	T-3450
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 26 de 52

TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa.
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	TERMOHIGROMETRO
MARCA	HAMSTER
MODELO	EH T1
SERIE	893200500
CÓDIGO INTERNO	25269
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-04-09
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	T-3451
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa.
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Congelador de muestras
MARCA	REVCO
MODELO	ULT5030A-22
SERIE	112196301121105
CÓDIGO INTERNO	28178
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2015-02-27 DICE CADA 12 MESES
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	No tiene (vencido)
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	No tiene (vencido)
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	No se ha realizado

CONCEPTO DEL EVALUADOR

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- EL laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia) únicos en Colombia.
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios.

ATESTIGUAMIENTO No 7 VIROLOGIA- ARBOVIRUS	
1. LABORATORIO	SEROLOGÍA- ARBOVIRUS
2. METODO	ELISA NS1 DENGUE- ELISA IgM DENGUE
3. TECNICA	ENZIMUNOENSAYO
4. INTERVALO DE MEDICION	ESPECTOFOTOMETRO 560
5. DOCUMENTO NORMATIVO	
6. ANALISTA DEL ENSAYO	LIZETH PARDO
EDUCACION	BACTERIOLOGA
FORMACION	BACTERIOLOGIA Y LABORATORIO CLÍNICO

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 27 de 52

EXPERIENCIA	9 años
REGISTRO DE AUTORIZACION	POR MEDIO DEL FOR-R01.0000-036 se notifica en 2017-03-06 el rol de líder técnico
7. DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	FOR-R01.0000-25 FOR-A04.0000-003
8. CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	30%-60%
RANGO DE TEMPERATURA	19°C-25°C
9. VALIDACION DEL METODO	
FECHA:	2016 Y 2019 revalidación
PARÁMETROS:	Exactitud Precisión Sensibilidad Acuerdo Concordancia Especificidad Repetibilidad Estimación de incertidumbre
ANALISTAS	Juan Camilo Martínez Lizeth Pardo
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgM PARA DENGUE POR ELISA DE CAPTURA FOCUS DIAGNOSTICS
10. SI APLICA MUESTREO	7 mx de material de referencia comercial positivo 7 mx de material de referencia comercial negativo 26 mx rutinarias caracterizadas como positivas 26 mx rutinarias caracterizadas como negativo TOTAL: 66 muestras REVALIDACIÓN :37 datos
11. REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR- R01.0000-067 INFORME DE ESTANDARIZACION DE MÉTODOS DE ENSAYO
	FOR- R01.0000-066 DISEÑO EXPERIMENTAL DE VALIDACIÓN / REVALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO
	FOR- R01.5380-090 HOJA DE TRABAJO ELISA IgM Dengue
	FOR- R01.5380-090 HOJA DE TRABAJO ELISA NSI Dengue
	CARTAS CONTROL
12. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Corresponde a la estimación aplicando la metodología GUM e incluye el modelado del ensayo identificación de fuentes agrupación de fuentes y estimación de incertidumbre expresada como un factor que al multiplicar por la absorbancia de la muestra genera un valor particular de incertidumbre asociado al resultado específico

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 28 de 52

	2,60 x10E-1 Con un nivel de confianza del 95% k=2
13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Panel SERACARE- ACCUSETTE DENGUE PERFORMANCE PANEL
14. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	PIPETAS, LAVADOR, INCUBADOR Y LECTOR
MARCA	PIPETA ACURA (10-100) PIPETA ACURA (5-50) PIPETA ACURA (20-200) PIPETA ACURA (40-350) BWR (100-1000)
MODELO	PIPETA ACURA (10-100):825 PIPETA ACURA (5-50):825 PIPETA ACURA (20-200):825 PIPETA ACURA (40-350):855 BWR (100-1000): Pipetman
SERIE	PIPETA ACURA (10-100):18093379 PIPETA ACURA (5-50):15041904 PIPETA ACURA (20-200):18051750 PIPETA ACURA (40-350):18051091 BWR (100-1000): LG23138
CÓDIGO INTERNO	PIPETA ACURA (10-100):25062: PIPETA ACURA (5-50): 25056 PIPETA ACURA (20-200): 25139 PIPETA ACURA (40-350):25057 BRAND (20-200): GVI-125: BWR (100-1000):32193
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	PIPETA ACURA (10-100):2019-03-28 PIPETA ACURA (5-50): 2019-03-28 PIPETA ACURA (20-200): 2019-02-13 PIPETA ACURA (40-350): 2019-03-29 BRAND (20-200): 2018-11-22 BWR (100-1000): 2018-02-06
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	PIPETA ACURA (10-100): V4221 PIPETA ACURA (5-50): V4526 PIPETA ACURA (20-200): V4398 PIPETA ACURA (40-350): V4524 BRAND (20-200): V 3914 BWR (100-1000): V 2294
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	PIPETA ACURA (10-100): UNIÓN METROLÓGICA PIPETA ACURA (5-50): UNIÓN METROLÓGICA PIPETA ACURA (20-200): UNIÓN METROLÓGICA PIPET A ACURA (40-350): UNIÓN METROLÓGICA BRAND (20-200): UNIÓN METROLÓGICA

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 29 de 52

TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	BWR (100-1000): UNIÓN METROLÓGICA PIPETA ACURA (10-100): 25062 Método indirecto con los patrones y se realizo pruebas de control gravimétrico PIPETA ACURA (5-50): 25056: Método indirecto con los patrones y se realizó pruebas de control gravimétrico PIPETA ACURA (20-200): Método indirecto con los patrones y se realizó pruebas de control gravimétrico PIPETA ACURA (40-350): Método indirecto con los patrones y se realizó pruebas de control gravimétrico BRAND (20-200): UNIÓN METROLÓGICA: Método indirecto con los patrones y se realizó pruebas de control gravimétrico BWR (100-1000): UNIÓN METROLÓGICA: Método indirecto con los patrones y se realizó pruebas de control gravimétrico
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LAVADOR DE PLACAS DE ELISA
MARCA	BIOTEK
MODELO	405TSL5
SERIE	1610281
CÓDIGO INTERNO	31996
FECHA DEL ÚLTIMO MANTENIMIENTO	22-08-2019
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ST1-RS-003-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS SAS
TECNICA DEL MANTENIMIENTO	Verificación de la posición de las agujas (cabeza de suministro y aspiración) Verificación del volumen dispensado (corrido de unas pruebas de 96 pozos) Verificación de correas y cuerpo de sistema de agujas Limpieza y verificación del sistema de aspiración (limpieza de la bomba de suministro y extracción) Limpieza de ductos Limpieza , lubricación de componentes mecánicos Verificación de cable de poder y estado del fusible
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	INCUBADORA
MARCA	BINDER
MODELO	BD53
SERIE	11-17468
CÓDIGO INTERNO	29512
FECHA DE LA ÚLTIMA CARACTERIZACIÓN	2019-08-05
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CARACTERIZACIÓN	MI-0162
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE	Comparación directa según la técnica EURA MED

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 30 de 52

CALIBRACION	CG20092017
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LECTOR DE PLACAS DE ELISA
MARCA	TECAN
MODELO	SUNRISE
SERIE	1012001247
CÓDIGO INTERNO	27036
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-10-03
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ELI-0002
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM-CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa según la guía CENAM: 2014
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	TERMOHIGROMETRO
MARCA	HAMSTER
MODELO	ETH1
SERIE	8932050
CÓDIGO INTERNO	25265
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-10-28
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ALT-1624-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	ALPHA METROLOGÍA

ATESTIGUAMIENTO No 8- MICROBIOLOGÍA	
1. LABORATORIO	Microbiología
2. METODO	Identificación y confirmación de microorganismos GRAM negativos por colorimetría avanzada vitek2
3. TECNICA	Colorimetría
4. INTERVALO DE MEDICION	N/a
5. DOCUMENTO NORMATIVO	Vigilancia pasiva voluntaria _vigilar serotipos de salmonella
6. ANALISTA DEL ENSAYO	Lucy Angeline Montaña
EDUCACION	Bacterióloga
FORMACION	Bacterióloga
EXPERIENCIA	15 Años
7. DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	El laboratorio cuenta con un documento POE-R01-018 Control Y Monitoreo De Condiciones Ambientales Y De Instalaciones V 3 NOV DE 2019
8. CONDICIONES AMBIENTALES	Formato de caracterización de áreas para control de condiciones ambientales: FOR-R010000-025
RANGO DE HUMEDAD	20-75%
RANGO DE TEMPERATURA	20°C-25°C

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 31 de 52

9. VALIDACIÓN DEL MÉTODO	CLSI M 02- CLSI M23- CLSI M50 Se realizó la validación con 2 analistas teniendo en cuenta las condiciones ambientales y el analizador necesario para realizar el procedimiento.
FECHA:	2019-03-04
PARÁMETROS:	<ul style="list-style-type: none"> • Material de referencia certificado: cepas atcc • Material de referencia no certificado: aislamientos conocidos • Cepas recolectadas de las evaluaciones de desempeño.
ANALISTAS	Angeline Montaña y Adriana Bautista
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	FOR-R01.0000-067 Con Todas Las Características
10. SI APLICA MUESTREO	<ul style="list-style-type: none"> • FASE 1: 47 Cepas para identificación, 35 cepas para sensibilidad. • Fase 2: • Se estima utilizar 120 mxs
11. REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR-R01.0000-075 informe mensual de monitoreo de condiciones ambientales
	FOR-R01.0000-074 CONTROL MICROBIOLOGICO DE AMBIENTES Y SUPERFICIES
	FOR-R01.0000-071: Carta Control: Componente Estadístico Se tiene establecido un programa estadístico de control para las magnitudes, donde se contemplan media, desviaciones estándar, limites superiores e inferiores con el fin de realizar control al proceso.
	INSTRUCTIVO INT-R01.5330-041 Manejo de cepas bacteriana de referencia y colección y el formato FOR-R01.5330-103 CONTROL DE CEPAS DE REFERENCIA
12. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	CARTA CONTROL: COMPONENTE ESTADISTICO Se tiene establecido un programa estadístico de control para las magnitudes, donde se contemplan media, desviaciones estándar, limites superiores e inferiores con el fin de realizar control al proceso.
13. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	
MARCA	BIOMERIUX
MODELO	VITEK2
SERIE	BK128927
CÓDIGO INTERNO	27383
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-01-08
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	10817002
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	BIOMERIUX
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Verificación de la bomba de vacío (presión) y calibración propia del fabricante.
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	CABINA DE SEGURIDAD

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 32 de 52

MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	1300 SERIES A 2
SERIE	153581-127
CÓDIGO INTERNO	30978
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN	2019-02-13
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ST5-IF-07702-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	TECNICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIFICACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Integridad de los filtros EPA: aerosol de Emeri 3004 en frío 2. Determinación de velocidad de aire: Velgrid-Air Foil 3. Conteo de partículas: ISO 14644-1 4. Estudio ocupacional de iluminación: luxómetro 5. Estudio ocupacional de ruido: sonómetro
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Espectrofotómetro
MARCA	THERMO
MODELO	4001-1 GENESYS 20
SERIE	35GT259005
CÓDIGO INTERNO	31410
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN (ANUAL)	2019-10-30
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	EVIS-0103
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM Y CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación Con Método De Referencia
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	Incubadora
MARCA	FISHER
MODELO	550D
SERIE	1571081107494
CÓDIGO INTERNO	25175
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN (ANUAL)	2019-01-25
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	MI122-50
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CIM LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación Contra Patron Euramed.Cg-20 Versión 5 De 2017.

CONCEPTO DEL EVALUADOR

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 33 de 52

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- Mejora continua: se evidencia que el laboratorio está constantemente adecuando sus procesos buscando el cumplimiento de los requisitos y así obtener resultados más fiables.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios

ATESTIGUAMIENTO No 9 PARASITOLOGIA – CHAGAS	
1. LABORATORIO	PARASITOLOGIA- ANTIGENOS RECOMBINANTES CHAGAS
2. METODO	ELISA
3. TECNICA	ELISA INDIRECTA
4. INTERVALO DE MEDICION	POSITIVO NEGATIVO PUNTO DE CORTE ABSORBANCIA
5. DOCUMENTO NORMATIVO	LINEAMIENTO 2017-12-15 VALIDACION REVALIDACIÓN : 2019-08-30 RECOMENDACIÓN DE LAS OMS- NO CUMPLIMIENTO DE OPORTUNIDAD Y LIMITACION CON IFI CLSI EP-12 A2 CLSI EP-17-A 2 2017 CLSI EP-15 A3
6. ANALISTA DEL ENSAYO	MARGIR LORENA SEGURA ALBA
EDUCACION	BACTERIOLOGA Y LABORATORISTA CLINICO
FORMACION	BACTERIOLOGA
EXPERIENCIA	4 AÑOS
REGISTRO DE AUTORIZACION	FOR-R01-0000-32 GESTIÓN TECNICA DEL PERSONAL
5. DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	POE-R01.0000-018 MEN R01-5350-017
6. CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	40%-53%
RANGO DE TEMPERATURA	20°C-25 °C
7. VALIDACION DEL METODO	
FECHA:	2017-12-15 inicial 2019-08-30 reevaluación por cambio de analista (cambio de roles)
PARÁMETROS:	Evaluación cualitativa: Sensibilidad estimada

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 34 de 52

	Especificidad estimada Precisión (acuerdo entre replicas) Concordancia entre líderes Veracidad estimada Estimación de probabilidad de error asociada al resultado Identidad- selectividad <ul style="list-style-type: none"> Evaluación cuantitativa: Límite del blanco Precisión Repetibilidad Mx positivas y negativas Precisión intermedia Estimación de incertidumbre
ANALISTAS	<ul style="list-style-type: none"> 3 analistas 2017-12-15 Ricardo Andrés Caicedo Astrid Carolina Flórez Liliana Jazmín Cortez 4 analistas 2019-08-30 Maryi Lorena Segura Adriana Castillo Jessica Paola Bautista Liliana Jazmin Cortez
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo Determinación de anticuerpos anti tripanosoma Cruzi en suero por ELISA indirecta- estuche Chagas test recombinante UV 4.0 WIENER LAB
8. SI APLICA MUESTREO	62 muestras
9. REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo
	FOR-R01-0000-067 Versión 2
	FOR-R01-5350-120 Datos primarios ELISA indirecta- estuche Chagas test recombinante UV 4.0 WIENER LAB
	FOR-R01-0000-071 cartas control de analistas
	FOR-R01-0000-070 Análisis secuencial
10. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Con un nivel de confianza del 95% y un K = 2 expresada como factor que al multiplicar por el resultado genera el valor de incertidumbre asociado AÑO 2017= 2.11x E ⁰¹ AÑO 2019=2,13 x E ⁰¹
11. EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LECTOR DE ELISA
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	MULTI SCAN EX
SERIE	3550904255
CÓDIGO INTERNO	25393
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-10-30

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 35 de 52

NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ELI-0001
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM Y CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa con material de referencia certificado (MRC) Guía técnica de trazabilidad e incertidumbre en los servicio de calibración de espectrofotómetros UV- Vis SENAL: 2014
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LAVADOR DE PLACAS
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	WELLWASH 4MK2
SERIE	006-9-86-03
CÓDIGO INTERNO	25385
FECHA DE LA ÚLTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	2019-06-18
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP-AM-066-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	GRUPO DE EQUIPO DE LABORATORIO INS GELP
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Verificación de la posición de las agujas (cabeza de suministro y aspiración) Verificación del volumen dispensado (corrido de una pruebas de 96 pozos) Verificación de correas y cuerpo de sistema de agujas Limpieza y verificación del sistema de aspiración (limpieza de la bomba de suministro y extracción) Limpieza de ductos Limpieza , lubricación de componentes mecánicos Verificación de cable de poder y estado del fusible
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	TERMOHIGROMETRO
MARCA	EXTECH INSTRUMENTS
MODELO	42280
SERIE	9066585
CÓDIGO INTERNO	V81096
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-12-02 2019-11-29
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ALH 1136-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	ALPHA Metrología

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 36 de 52

TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	N/A
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	INCUBADORA
MARCA	BINDER
MODELO	BD53
SERIE	715447
CÓDIGO INTERNO	23754
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN CADA 12 MESES	2019-06-12
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN	MI-0129
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLOGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa el cual determina la relación de la distribución espacial y temporal interna de temperatura de humedad relativa comparada contra las indicaciones del propio instrumento GUÍA EURAMED CG 20- 09- 2017
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	MICROPIPETA 27248 MICROPIPETA 30949 MICROPIPETA 31981
MARCA	MICROPIPETA 27248: ACCUMAX MICROPIPETA 30949: THERMOSCIENFIC MICROPIPETA 31981: SILOGEX
MODELO	MICROPIPETA 27248: PRO MICROPIPETA 30949: PROYECTO MICROPIPETA 31981: PROYECTO
SERIE	MICROPIPETA 27248: 743641 MICROPIPETA 30949: LH43464 MICROPIPETA 31981: YM6L131134
CÓDIGO INTERNO	MICROPIPETA 27248: MICROPIPETA 30949: MICROPIPETA 31981:
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 27248: 2019-11-27 MICROPIPETA 30949: 2019-05-27 MICROPIPETA 31981: 2019-11-27
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 27248: V-6049 MICROPIPETA 30949: V-4729 MICROPIPETA 31981: V- 6048
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método gravimétrico el cual consiste en determinar el volumen de agua destilada dispensado por un recipiente volumétrico, estimando la diferencia entre la masa inicial y la masa final de líquido basado en la norma UNE- EN- ISO 8655-6-2003

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 37 de 52

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	SERACARE Accuset™ AccuVent™ Control de calidad interno CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: LICON PROSANGUE
---	--

CONCEPTO DEL EVALUADOR

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- EL laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- Mejora continua: se evidencia que el laboratorio está constantemente adecuando sus procesos buscando el cumplimiento de los requisitos y así obtener resultados más fiables.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios.
- El laboratorio evidencia gestión en la prospectiva frente actividades de investigación para el año 2020

ATESTIGUAMIENTO No 10 PARASITOLOGIA – CHAGAS	
LABORATORIO	PARASITOLOGIA- ANTIGENOS TOTALES CHAGAS
METODO	ELISA
TECNICA	ELISA INDIRECTA
INTERVALO DE MEDICION	POSITIVO NEGATIVO PUNTO DE CORTE ABSORBANCIA
DOCUMENTO NORMATIVO	LINEAMIENTO 2017- VALIDACION RECOMENDACIÓN DE LAS OMS- NO CUMPLIMIENTO DE OPORTUNIDAD Y LIMITACION CON IFI CLSI EP-12 A2 CLSI EP-11-A 2 2017 CLSI EP-15 A3
ANALISTA DEL ENSAYO	JESSICA PAOLA BAUTISTA
EDUCACION	BACTERIOLOGA Y LABORATORISTA CLINICO
FORMACION	BACTERIOLOGA
EXPERIENCIA	4 AÑOS
REGISTRO DE AUTORIZACION	FOR-R01-0000-32 GESTIÓN TECNICA DEL PERSONAL
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	POE-R01.0000-018 MEN R01-5350-017
CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	40%-53%

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 38 de 52

RANGO DE TEMPERATURA	20°C-25 °C
VALIDACION DEL METODO	
FECHA:	2018-08-31 inicial 2019-08-30 reevaluación por cambio de analista (cambio de roles)
PARÁMETROS:	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación cualitativa: Sensibilidad estimada Especificidad estimada Precisión (acuerdo entre replicas) Concordancia entre líderes Veracidad estimada Estimación de probabilidad de error asociada al resultado Identidad- selectividad • Evaluación cuantitativa: Límite del blanco Precisión Repetibilidad Mx positivas y negativas Precisión intermedia Estimación de incertidumbre.
ANALISTAS	3 analistas 2018-08-31 Maryi Lorena Segura Astrid Carolina Flórez Liliana jazmin Cortez 4 analistas 2019-08-30 Maryi Lorena Segura Adriana Castillo Jessica Paola Bautista Liliana Jazmin Cortez.
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo Determinación de anticuerpos anti tripanosoma Cruzi en suero humano por ELISA indirecta- estuche test Elisa-Chagas 3 grupo BIOS
SI APLICA MUESTREO	62 muestras
REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo
	FOR-R01-0000-067 Versión 2
	FOR-R01-5350-119 Datos primarios ELISA chagas- test Elisa chagas 3 grupo BIOS
	FOR-R01-0000-071 cartas control de analistas
	FOR-R01-0000-071 Análisis secuencial
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	Con un nivel de confianza del 95% y un K = 2 expresada como factor que al multiplicar por el resultado genera el valor de incertidumbre asociado 1,08 x E ⁰¹ 1,46 x E ⁰¹
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LECTOR DE ELISA

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 39 de 52

MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	MULTI SCAN EX
SERIE	3550904255
CÓDIGO INTERNO	25393
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-10-30
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ELI-0001
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	CM Y CIA LTDA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Comparación directa con material de referencia certificado (MRC) Guía técnica de trazabilidad e incertidumbre en los servicio de calibración de espectrofotómetros UV- Vis SENAL: 2014
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	LAVADOR DE PLACAS
MARCA	THERMO SCIENTIFIC
MODELO	WELLWASH 4MK2
SERIE	006-9-86-03
CÓDIGO INTERNO	25385
FECHA DE LA ÚLTIMO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	2019-06-18
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP-AM-066-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	GRUPO DE EQUIPO DE LABORATORIO INS GELP
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Verificación de la posición de las agujas (cabeza de suministro y aspiración) Verificación del volumen dispensado (corrido de una pruebas de 96 pozos) Verificación de correas y cuerpo de sistema de agujas Limpieza y verificación del sistema de aspiración (limpieza de la bomba de suministro y extracción) Limpieza de ductos Limpieza , lubricación de componentes mecánicos Verificación de cable de poder y estado del fusible
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	TERMOHIGROMETRO
MARCA	EXTECH INSTRUMENTS
MODELO	42280
SERIE	9066585
CÓDIGO INTERNO	V81096
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-12-02 2019-11-29

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 40 de 52

NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ALH 1136-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	ALPHA Metrología
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	N/A
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	INCUBADORA
MARCA	BINDER
MODELO	BD53
SERIE	715447
CÓDIGO INTERNO	23754
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIFICACIÓN CADA 12 MESES	2019-06-12
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN	MI-0129
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLOGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método de comparación directa el cual determina la relación de la distribución espacial y temporal interna de temperatura de humedad relativa comparada contra las indicaciones del propio instrumento GUÍA EURAMED CG 20- 09- 2017
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	MICROPIPETA 27248 MICROPIPETA 30949 MICROPIPETA 31981
MARCA	MICROPIPETA 27248: ACCUMAX MICROPIPETA 30949: THERMOSCIENTIFIC MICROPIPETA 31981: SILOGEX
MODELO	MICROPIPETA 27248: PRO MICROPIPETA 30949: PROYECTO MICROPIPETA 31981: PROYECTO
SERIE	MICROPIPETA 27248: 743641 MICROPIPETA 30949: LH43464 MICROPIPETA 31981: YM6L131134
CÓDIGO INTERNO	MICROPIPETA 27248: MICROPIPETA 30949: MICROPIPETA 31981:
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 27248: 2019-11-27 MICROPIPETA 30949: 2019-05-27 MICROPIPETA 31981: 2019-11-27
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 27248: V-6049 MICROPIPETA 30949: V-4729 MICROPIPETA 31981: V- 6048
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 41 de 52

TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método gravimétrico el cual consiste en determinar el volumen de agua destilada dispensado por un recipiente volumétrico, estimando la diferencia entre la masa inicial y la masa final de líquido basado en la norma UNE- EN- ISO 8655-6-2003
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	SERACARE Accuset™ AccuVent™ Control de calidad interno CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: LICON PROSANGUE

CONCEPTO DEL EVALUADOR

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- EL laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: Los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- Mejora continua: se evidencia que el laboratorio está constantemente adecuando sus procesos buscando el cumplimiento de los requisitos y así obtener resultados más fiables.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios.
- El laboratorio evidencia gestión en la prospectiva frente actividades de investigación para el año 2020

ATESTIGUAMIENTO No 11 PARASITOLOGIA – CHAGAS	
LABORATORIO	PARASITOLOGIA- CHAGAS INMUNOBLOT
METODO	WESTERN BLOT
TECNICA	INMUNOBLOT
INTERVALO DE MEDICION	POSITIVO NEGATIVO PUNTO DE CORTE
DOCUMENTO NORMATIVO	LINEAMIENTO 2017-12-15 VALIDACION DISCERNIR DISCREPANCIAS ENTRe ANTIGENOS TOTALES Y ANTIGENOS RECOMBINANTES. CLSI EP-17-A 2 2017
ANALISTA DEL ENSAYO	MARGI LORENA SEGURA ALBA
EDUCACION	BACTERIOLOGA Y LABORATORISTA CLINICO
FORMACION	BACTERIOLOGA
EXPERIENCIA	4 AÑOS
REGISTRO DE AUTORIZACION	FOR-R01-0000-32 GESTÓN TECNICA DEL PERSONAL
DOCUMENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	POE-R01.0000-018 MEN R01-5350-017

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 42 de 52

CONDICIONES AMBIENTALES	
RANGO DE HUMEDAD	N/A
RANGO DE TEMPERATURA	20°C-25 °C
VALIDACION DEL METODO	
FECHA:	2017-12-15 inicial
PARÁMETROS:	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación cualitativa: Sensibilidad estimada Especificidad estimada Precisión (acuerdo entre Líderes) Veracidad estimada Identidad- selectividad.
ANALISTAS	<ul style="list-style-type: none"> • 2 analistas 2017-12-15 Lyda Muñoz Astrid Carolina Flórez
INFORME DE VALIDACION O VERIFICACION	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo Determinación cualitativa anticuerpos anti tripanosoma Cruzi en suero técnica inmunoblot- estuche NOVALINE Chagas IgG Line blot
SI APLICA MUESTREO	91 muestras
REGISTROS TECNICOS QUE SOPORTAN EL ENSAYO	FOR-R01-0000-067 Informe de validación o verificación de métodos de ensayo
	FOR-R01-5350-115 Datos primarios Determinación cualitativa anticuerpos anti tripanosoma Cruzi en suero técnica inmunoblot- estuche NOVALINE Chagas IgG Line blot
	FOR-R01-0000-071 cartas control de analistas
	FOR-R01-0000-070 Análisis secuencial
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	N/A prueba cualitativa
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	AGITADOR ULTRA ROCKER
MARCA	BIORAD
MODELO	ULTRA ROCKER
SERIE	17047440
CÓDIGO INTERNO	32461
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	N/A MANTENIMIENTO PREVENTIVO: 2019-11-29
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	GELP- AM-19319
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD- GRUPO EQUIPOS
TECNICA DEL MANTENIMIENTO	Verificación de balancines, del motor, lubricación de rodamientos, lubricación de cajas de transmisión Verificación de tarjetas control Limpieza contactos- terminales Verificación del cableado

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 43 de 52

	Limpieza general de carcasas Medición consumo corrientes, voltaje
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	TERMOHIGROMETRO
MARCA	EXTECH INSTRUMENTS
MODELO	42280
SERIE	9066585
CÓDIGO INTERNO	V81096
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	2019-12-02 2019-11-29
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	ALH 1136-19
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	ALPHA Metrología
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	N/A
EQUIPO UTILIZADO EN EL ENSAYO	MICROPIPETA 24700 MICROPIPETA 30948
MARCA	MICROPIPETA 24700: THERMOSCIENTIFIC MICROPIPETA 30948: THERMOSCIENTIFIC
MODELO	MICROPIPETA 27248: FINNPIPETTE MICROPIPETA 30949: FINNPIPETTE
SERIE	MICROPIPETA 27248: DJ12954 MICROPIPETA 30949: LH43463
CÓDIGO INTERNO	MICROPIPETA 24700: MICROPIPETA 30948:
FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 24700: 2019-05-27 MICROPIPETA 30948: 2019-11-27
NÚMERO DE INFORME O CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	MICROPIPETA 27400: V-4726 MICROPIPETA 30948: V-60-50
LABORATORIO QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN	UNIÓN METROLÓGICA
TECNICA DEL INTERVALO DE CALIBRACION	Método gravimétrico el cual consiste en determinar el volumen de agua destilada dispensado por un recipiente volumétrico, estimando la diferencia entre la masa inicial y la masa final de líquido basado en la norma UNE- EN- ISO 8655-6-2003.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 44 de 52

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS	SERACARE Accuset™ AccuVent™ Control de calidad interno. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: LICON : Solicitud de control para el año 2020 PROSANGUE
---	--

CONCEPTO DEL EVALUADOR

- El laboratorio tiene contemplada una política de calidad implementada en constante cambio.
- EL laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- Asegura los resultados de las pruebas: Los resultados obtenidos son correctas y rigurosos. Es evidente que se está efectuando el trabajo de forma correcta y de acuerdo con la política de calidad.
- Mejora continua: se evidencia que el laboratorio está constantemente adecuando sus procesos buscando el cumplimiento de los requisitos y así obtener resultados más fiables.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- Debido a los resultados emitidos y trabajo realizado son Punto de referencia nacional para laboratorios.
- El laboratorio evidencia gestión en la prospectiva frente actividades de investigación para el año 2020

7.8 INFORME DE RESULTADOS

Los siguientes informes de resultados fueron revisados en los atestiguamientos y cumplen con los requisitos del numeral 7.8.

GRUPO	INFORME DE RESULTADOS
Microbiología	GMR-AT-1-2019
Parasitología	2019121000014
	2019121000013
Virología	2019120300012
	2019111900057
	2019110600001
	2019120400025
	2019100700070
	2019100700071
	2019100700077
	2019100700078
	2019110800018
	2019110800019
	2019110900040
2019110900041	
2019112900039	
Química y Toxicología	2019120600009

7.9 QUEJAS

El laboratorio posee el procedimiento POE-A08.0000-002 Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias denuncias y felicitaciones y su estructura contiene los siguientes aspectos: recepción, validación,

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 45 de 52

investigación, dar trámite, evaluar y decidir en forma oportuna, las medidas que se puedan tomar para dar respuesta y solución a la situación planteada por el cliente y su soporte se evidencia en el registro FOR-R01.0000-056.

No se han presentado quejas ni apelaciones. Según lo planteado por el INS no se tiene investigaciones por la autoridad en curso sobre temas relacionados con el alcance de la acreditación.

En la página web se considera el resultado de las encuestas y existe un informe de resultados (17043) aplicado al control de calidad de agua potable PICCAP, la cual fue publicada a laboratorios públicos y privados (59 encuestados para 382 clientes), técnica de recolección telefónica, se evalúan los siguientes criterios calidad del producto o servicio (33% Excelente), disposición del funcionario (Excelente 39%); oportunidad en la entrega (Excelente 19%). El Resultado total da un indicador de 83,5% de satisfacción.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

El laboratorio posee un instructivo para el tratamiento del trabajo no conforme con código INT-R01.0000-004.

Se evidencio el reporte en el registro con código FOR-R01.0000-070 y consecutivo TNC 22-2019 No de muestra 2019091100027 con fecha de reporte 2019-11-27, aplicado al numeral 7.8 informe de resultados de la ISO /IEC 17025:2017 no se incluyó en la estimación en el informe de incertidumbre y otro no se incluyó.

Se evidencia que el reporte de TNC no se realiza bajo la metodología de análisis de causa de acuerdo al instructivo INT-R01.0000-004 versión 5.

Se evidencio que fallo suministro de energía no se registró en el formato FOR-A04.0000-003, Versión 4 aplicado a refrigerador área REVCO No de inventario 28179, al grupo de virología, debido a que las celdas se encontraba bloqueada del registro físico anteriormente mencionado.

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El sistema de gestión de calidad del laboratorio se encuentra estructurado de acuerdo a los requisitos planteados en la norma ISO/IEC NTC 17025:2017. Asegurando el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional de acuerdo con la Opción B numeral 8.1.1 de la norma anteriormente mencionada.

Se evidencia el certificado del sistema de gestión emitido por SGS con alcance en la norma ISO 9001:2015 coordinación asesoría y supervisión en la red de banco de sangre y transfusión de la red de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, razón por la cual el INS se acoge a la opción B de la ISO/IEC 17025:2017

El INS ha determinado una política de calidad, y unos objetivos de calidad entre los que se destacan los siguientes:

- Compromiso con la salud pública y la satisfacción de los ciudadanos
- Mejorar continuamente la eficacia, la eficiencia y la efectividad de los procesos
- Cumplimiento con estándares de calidad,
- Asegurar la competencia técnica del personal;
- La evaluación, valoración de riesgos y generación de los respectivos controles

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 46 de 52

Objetivos

- Mejorar el grado de satisfacción de los clientes y partes interesadas
- Mejorar las competencias del personal que impactan los resultados de ensayo e informes de ensayos de aptitud.
- Mejorar el sistema de gestión de calidad en el marco de las normas de acreditación de la DRSP.
- Asegurar la confiabilidad de los resultados de ensayos e informes de ensayos de aptitud.

Se evidencia que el organismo posee un procedimiento de control de documentos y registros con código POE-D02.0000-001 versión 19 y un listado de maestro de control de documentos internos FOR-D02.0000-001 y si forma de control se encuentra la plataforma SIG en la cual los funcionarios de la entidad pueden acceder a la información.

El laboratorio posee una matriz de responsabilidad documental con código FOR-D02.0000.003 versión 1 se indica los roles de elaboración, revisión, aprobación relacionando la documentación de primer nivel, (manual, políticas, caracterización, procedimiento operativo, instructivos, manuales, métodos de ensayo, formulas maestras).

En el documento anteriormente mencionado enuncia la metodología de revisión, aprobación y divulgación,

Las políticas de la dirección redes en salud publica aplicado para los sistemas de gestión con la finalidad de cumplir con la NTC ISO/IEC 17025:2017 y NTC ISO 17043:2010 se evidencian que están documentadas en el FOR-R01.000-056 versión 4 con fecha de emisión 2019-11-08.

Se verifico la divulgación de las políticas del laboratorio el cual quedo registrado en el documento FOR-D02.0000-026 relacionado al laboratorio de química y toxicología con fecha 2019-11-28 y se entrevistó la comprensión de esta al funcionario Oscar Daniel Lemus y Fabiola Rojas Rol Líder técnico del PEDD

Se evidencia que el laboratorio realiza reuniones con sus diferentes equipos los cuales quedan registrados en el formato FOR-A03.0000-001 versión 06 al proceso de dirección de redes esta se realizó con fecha 2019-06-26 en los que trataron temas de personal, equipos, planes de mejoramiento, programa PICCAP, POE-R01.000-010 Elaboración, revisión, modificación y emisión de informe de resultados.

Se evidencia el registro con código FOR-D02-0000-029 versión 02, caracterización de riesgos se evaluó el modo de fallo (inexactitud en condiciones en el manejo y transportes de muestras), la causa incumplir los procedimientos institucionales, causa presión por entes externos de mayor jerarquía, consecuencia afectación de riesgo. Valor alto.

Se define control preventivo y de detección (Procedimientos e inspección visual).

La metodología de análisis de riesgos que posee el laboratorio no contempla los modos de fallo operativos que se indica en la norma ISO/IEC 17025:2017.

8.6 MEJORA

El laboratorio ha definido en el manual de gestión con código MNL-R01.0000-001 las actividades y herramientas de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la competencia técnica al interior de DRSP
- Asegurar la conformidad en el marco de las normas objeto de acreditación.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 47 de 52

- Mejorar continuamente la eficacia del SIG en el marco de las normas objeto de acreditación
- Mantener un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el desarrollo de las actividades

Se verifico la información que se consolida anualmente en el formato FOR-D02.0000-030 informe técnico y se constituye en elemento de entrada para la revisión por la dirección.

Como mejora se relaciona el cronograma de actividades para la implementación de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 la cual se registró en el formato FOR-001.0000-001.

8.7 ACCIÓN CORRECTIVA

El laboratorio posee un procedimiento de acciones correctivas su metodología se encuentra en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora; el seguimiento, verificación de la eficacia de las acciones y su respectivo cierre es realizado según se detalla en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

En esta auditoria se identificaron 4 no conformidades. Se evidencio que se elaboró e implementó el plan de acciones correctivas y se verifico el cierre de las mismas, inclusive se hace seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas.

Se revisa las 3 No Conformidades emitidas por ONAC

NC Nª 1: Numeral 4.3.2.1: se realizó la revisión de documentos en código, versión y fecha de emisión como su última revisión

NC Nª 1: Numeral 4.9.1: se realizó la revisión de la metodología de trabajo no conforme

NC Nª 1: Numeral 5.4.2: se verifica que los métodos de ensayo satisfagan las necesidades del cliente.

Se revisaron las 9 observaciones de la auditoria por parte de ONAC y se evidencio que el laboratorio realizo el tratamiento de estas.

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

Las auditorías internas son planeadas, realizadas y documentadas, de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento POE-E01.0000-001 V15, auditorías internas al SIG. Según este, el laboratorio hace la programación en el formato FOR-E01.0000-001 programa Anual de Auditorías, y la ejecución anual de las auditorías internas se inicia con el plan de auditoria FOR-E01.0000-003, se vale de la Lista de chequeo FOR-E01.0000-004 para recolectar las evidencias; las no conformidades encontradas se registran en el FOR-E01. 0000-005, finalmente se elabora el informe de auditoría Los hallazgos identificados en las auditorías internas se tratan de acuerdo con el procedimiento POE-D02.0000-004 de acciones correctivas y preventivas. Este procedimiento cumple con el análisis de causas, elaboración de un plan de acciones correctivas, implementación del plan de acciones, seguimiento a la eficacia de las acciones y cierre de las no conformidades.

Se revisó la Auditoría interna realizada el 2018-07-25 a 2018-107-27. En esta auditoria se identificaron 6 no conformidades. Se evidencio que se elaboró e implementó el plan de acciones correctivas y se verifico el cierre de las mismas, inclusive se hace seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas. La auditoría interna fue realizada por INVIMA.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 48 de 52

La última auditoria interna fue realizada bajo los criterios de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La revisión del Sistema de Gestión la realiza la Alta dirección del laboratorio, de acuerdo el procedimiento POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección con el objetivo de evaluar y asegurar la continua adecuación y eficacia del sistema.

Se analizó el informe de la revisión realizada en 18 de febrero de 2019, este informe se registra en el FOR-D02.0000-030 “Informe técnico, en el mismo se aprecia que se tuvo en cuenta todos los elementos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2005. Y NTC ISO ISO/IEC 17043:2010. Se verifico el seguimiento a los compromisos establecidos en el informe técnico los cuales son revisados de acuerdo a la frecuencia establecida (trimestral) y su evidencia esta soportada el FOR-A03.0000-001.

La revisión por la dirección cuenta con todos los elementos de entrada.

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: (A quienes se les da conocer el informe)

El informe de auditoría es dado a conocer a la directora de Redes en Salud Publica 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 participo en el proceso de la auditoria.

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA

15.1 ASPECTOS A DESTACAR

- El cumplimiento de la documentación frente a la norma ISO/IEC 17025:2017 y su metodología de elaboración, revisión y aprobación.
- El compromiso del equipo de calidad para el desarrollo de las diferentes actividades para cumplir con los criterios de acreditación.
- La metodología de inducción, supervisión formación y autorización que garantiza la competencia del personal que trabaja en los laboratorios.
- Las instalaciones son adecuadas al servicio, de igual forma los equipos que componen el laboratorio.
- El proceso de selección, supervisión y evaluación de proveedores que sirve para evidenciar el cumplimiento de los servicios y productos comprados.
- El grado de compromiso evidenciado en toda la organización desde la alta dirección en la disposición de los recursos, como su personal técnico en la aplicación de las normas NTC-ISO/IEC17025:2017 y normas asociadas a los ensayos.
- Amplio conocimiento del personal técnico en el manejo de equipos e interpretación de datos y un compromiso acorde a la política de calidad del OEC.
- El grado de conocimiento y compromiso de la dirección de calidad en el establecimiento de procedimientos, instructivos y metodologías aplicadas al sistema de calidad y al desarrollo de los ensayos

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 49 de 52

15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		N° NO CONFORMIDAD	N° OPORTUNIDADES MEJORA	TOTAL
Estratégico	N.A	0	0	0
Misional	Redes en Salud Publica	2	1	3
Apoyo	Equipos de Laboratorio y producción	1	0	1
Apoyo	Gestion Documental	0	1	1
Apoyo	Atención al Ciudadano	1	0	1
Mejora	Control Institucional	0	1	1

15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.2.2		X	Es importante que las políticas del RSP se encuentren visibles para los funcionarios, con la finalidad de garantizar su conocimiento y aplicación.
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.4		X	Es importante que se fortalezca mediante una lista de verificación los aspectos que se revisan con respecto a la ley de archivo de gestión.
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.8		X	Es importante que se actualice el documento POE-E01.0000-001 Versión 15 Auditorías internas al SIG con respecto a la norma ISO

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 50 de 52

			<p>19011:2018, así mismo se considere la frecuencia de 1 año para evaluar la eficacia el sistema y se describa de forma más detallada cuando se debe realizar una auditoria adicional o justificar porque cada auditoria interna se realiza cada año.</p>
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 7.10	X		<p>Se evidencio el reporte en el registro con código FOR-R01.0000-070 y consecutivo TNC 22-2019 No de muestra 2019091100027 con fecha de reporte 2019-11-27, aplicado al numeral 7.8 informe de resultados de la ISO /IEC 17025:2017 no se incluyó en la estimación en el informe de incertidumbre y otro no se incluyó.</p> <p>Se evidencia que el reporte de TNC no se realiza bajo la metodología de análisis de causa de acuerdo al instructivo INT-R01.0000-004 versión 5.</p> <p>Se evidencio que fallo suministro de energía no se registró en el formato FOR-A04.0000-003, Versión 4 aplicado a refrigerador área REVCO No de inventario 28179, al grupo de virología, debido a que las celdas se encontraba bloqueada del registro físico anteriormente mencionado.</p>
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.5.1	X		<p>La metodología de análisis de riesgos que posee el laboratorio no contempla los modos de fallo operativos que se indica en la norma ISO/IEC 17025:2017.</p>
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 6.4.4	X		<p>No realiza la confirmación metrológica que evalué el error máximo permitido (e+u y e-u) además no se determina en la casilla de conclusión si el equipo queda conforme en el registro de verificación de confirmación metrológica con código FOR-A04.0000-004 versión 6 el cual fue diligenciado con fecha de 2019-07-01.aplicado al equipo incubadora 30417</p>
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 7.9.3 a)	X		<p>No se evidencia que se describa la metodología de la validación e investigación de la queja.</p>

Dónde: NC – No conformidad y OM – Oportunidades de mejora

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

HALLAZGOS	TOTALES	%
NO CONFORMIDAD	4	57.14
OPORTUNIDADES MEJORA	2	42.86
TOTALES	7	100%

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 6.4.4	1	14.3	14.3
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 7.9.3 a)	1	14.3	28.6
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 7.10	1	14.3	42.9
ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.2.2	1	14.3	57.2
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.4	1	14.3	71.5
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.5. 1	1	14.3	85.8
ISO/IEC 17025:2017 / Numeral 8.8	1	14.3	100
TOTALES		100%	

17. ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS



 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 08
			2018 – 09 - 28
		FOR-E01. 0000-005	Página 52 de 52

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

- Se ha demostrado la conformidad de la documentación del Sistema de Gestión, con los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y dicha documentación proporciona estructura suficiente para apoyar la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.
- El laboratorio ha demostrado la efectiva implantación y mantenimiento / mejora de su Sistema de Gestión.
- El laboratorio ha demostrado el establecimiento y seguimiento de adecuados objetivos y metas clave de desempeño, y ha realizado el seguimiento del progreso hacia su consecución.
- El programa de auditorías internas ha sido implantado en su totalidad y demuestra su eficacia como herramienta para mantener y mejorar el Sistema de Gestión.
- A través del proceso de auditoría, se ha demostrado la total conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la norma auditada.
- El personal técnico posee la competencia en el desarrollo de los ensayos de acuerdo a los atestiguamientos realizados.
- El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para las pruebas que realiza con materiales de control certificados, trabajos en forma correcta acorde a la política de calidad.
- El laboratorio asegura los resultados bajo metodologías que son correctas y rigurosas.
- La competencia técnica del personal es evidenciable (experiencia, experticia)
- El laboratorio asegura la trazabilidad de sus equipos a patrones nacionales y materiales de referencia certificados.

ORIGINAL FIRMADO GESTOR PROGRAMA AUDITORIA Elabora	ORIGINAL FIRMADO JEFE OFICINA CONTROL INTERNO Revisa	ORIGINAL FIRMADO CLIENTE AUDITORIA (Director (a) General) Aprueba
Nombre: Jhon Jairo Gonzalez	Nombre: Cielo del Socorro Castilla	Nombre: Martha Lucia Ospina
Cargo: Auditor Líder	Cargo: Jefe Oficina de Control Interno	Cargo: Director General
Fecha: 2019-12-17	Fecha: 2019-12-18	Fecha: 2019-12-19