

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO CONTROL INSTITUCIONAL	PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG	Versión: 07
		FOR-E01.0000-003	2018-09-28

PROCESO A AUDITAR	DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO A AUDITAR:	RESPONSABLE
Redes en Salud Pública	SLNR/ Grupo Microbiología/ EDA- Resistencia SLNR/ Grupo Química y Toxicología/ Físicoquímicos SLNR/ Grupo Parasitología/ SLNR/ Grupo Virología/Eruptivas, polio y arbovirus SLNR/ Grupo Microbiología y Química y Toxicología/ microbiología de aguas - PICCAP	Astrid Carolina Florez Directora de Redes en Salud Pública
OBJETIVO	CRITERIOS	
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.	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. • Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. • ONAC, CEA -3.0-04 (Antes CEA-04): Política para la participación en ensayos de aptitud EA en laboratorios • CEA - 4.1-02 (Antes CEA-02): Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica • ONAC, CEA-06 Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración. • ONAC, CEA -3.0-16: Criterio específico de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA). • Documentos del sistema de gestión del laboratorio. 	
ALCANCE	MÉTODOS DE AUDITORIA	
<u>ISO/IEC 17025:</u> 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 gram 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 eluyente SM 4110 B Determinación de pH Determinación de conductividad Determinación de Color Verdadero Determinación de Alcalinidad total Determinación de Dureza total	Se aplicarán técnicas tradicionales tales como: - Entrevistas al personal que será evaluado. - Revisión de documentos, registros y datos. - Observación de la ejecución de los ensayos incluidos en el alcance de la auditoría - Revisión de la operación y desarrollo como PICCAP.	

<p>ISO/IEC 17043 - Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Aguas Potables -PICCAP</p> <p>Determinación cualitativa de Coliformes Totales en Agua para Consumo Humano</p> <p>Determinación cualitativa de E.coli en Agua para Consumo Humano</p> <p>Determinación de conductividad en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de dureza total en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de dureza cálcica en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de calcio en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de magnesio en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de alcalinidad total en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de cloruros en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de sulfatos en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de fosfatos en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de nitratos en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de fluoruros en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de turbiedad en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de plomo en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de cadmio en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de hierro en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de aluminio en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de mercurio en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de carbono organico en agua tratada y sintética</p> <p>Determinación de Color verdadero en agua tratada y sintética</p>	<p>Se aplicarán técnicas tradicionales tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrevistas al personal que será evaluado. - Revisión de documentos, registros y datos. - Observación de la ejecución de los ensayo incluidos en el alcance de la auditoria - Revisión de la operación y desarrollo como PICCAP.
---	--

ACTIVIDAD	LUGAR	AUDITADOS y/o NOTIFICADOS	FECHA DE REALIZACIÓN	HORA INICIO	HORA FINAL	DURACIÓN
Reunión de apertura	Sala de Reuniones 1er piso Bloque A	Director RSP, Subdirectores SGCLSP y LNR y coordinadores de los grupos a auditar, responsables técnicos, líderes técnicos y profesionales SGCLSP	2019-12-06	7:00 a.m	7:30 a m	30 min
Visita Area Central de Muestras	Área Central de muestras	Melida Angel	2019-12-06	7:30 a. m.	8:30 a m	1:00
5.2 Sistema de gestión 5.3 - 5.13 Control documentos y registros 510 Mejora 5.11 Acciones Correctivas 5.12 Acciones Preventivas 5.14 Auditorias Interna ISO/IEC 17043:2010 8-8.2 Sistema de gestión 8.3 Control documentos 8.4 Control de registros 8.5 Acciones para abordar riesgos 8.6 Mejora 8.7 Acciones Correctivas 8.8 Auditoria interna NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra Sonia del Pilar Morales Angela Karina Gutierrez Yadira Pacheco	2019-12-06	8:30 a. m.	11:15 a. m.	2:45
5.15 Revisión por la Dirección NTC ISO/IEC 17043:2010 8.9 Revisión por la Dirección NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Astrid Carolina Florez Melania Rios Parra	2019-12-06	11:15: am	12:00 p. m.	45 min

Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Química y toxicología	Belsy Tibaduiza Lina Patricia Peña Hector Felipe Diaz Hugo Alexander Suarez Oscar Daniel Lemus	2019-12-06	8:00	12:00 p. m.	4:00
Receso			2019-12-06	12:00	1:00 p. m.	1
5.1 Organización NTC ISO/IEC 17043:2010 5 Estructura (5.1-5.2-5.3-5.4.5.5-5.6-5.7) NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra Belsy Tibaduiza Melissa Hidalgo Liliana Jazmin Cortes Dioselina Pelaez Milton Mauricio Camargo	2019-12-06	1:00 p. m.	3:00 p. m.	2
4.10-5.1 Declaración de Imparcialidad, confidencialidad e integridad. NTC ISO/IEC 17043:2010 4.1 Imparcialidad NTC ISO /IEC 17025:2017 4.2 Confidencialidad NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra	2019-12-06	3:00 p. m.	4:00 p. m.	1
Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Química y toxicología	Belsy Tibaduiza Lina Patricia Peña Hector Felipe Diaz Hugo Alexander Suarez Oscar Daniel Lemus	2019-12-06	1:00 p. m.	4:00 p. m.	3
4.2 Personal NTC ISO/IEC 17043:2010 6.2 Personal NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra Diana Patricia Martinez Adriana Marcela Quevedo Yadira Pacheco Belsy Tibaduiza Melissa Hidalgo Liliana Jazmin Cortes Dioselina Pelaez Milton Mauricio Camargo	2019-12-09	7:00 a. m.	10:30 a. m.	3:30
5.6 Compra de servicios y de suministros 5.5 Subcontratación de Servicios NTC ISO/IEC 17043:2010 6.6 Productos suministrados externamente NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra Milton Mauricio Camargo	2019-12-09	10:30:00 a. m.	12:30:00 p. m.	2

Atestiguamiento de ensayos 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica	Grupo Virología Ensayo Polio	Dioselina Pelaez Catleya Abella	2019-12-09	7:00	12:00 p. m.	5
Receso			2019-12-09	12:00 p. m.	1:00 p. m.	1
5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos NTC ISO/IEC 17043:2010 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra	2019-12-09	1:00:00 p. m.	3:30:00 p. m.	2
5.8 Quejas y apelaciones NTC ISO/IEC 17043:2010 7.9 Quejas NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra	2019-12-09	3:30:00 p. m.	5:00:00 p. m.	1:30
Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Virología Ensayos Arbovirus	Dioselina Pelaez Lissethe Carolina Pardo Herrera Angelica María Rico Turca	2019-12-09	1:00 p. m.	5:00 p. m.	4:00
Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Microbiología	Carolina Duarte Valderrama Lucy Angeline Montaña Valencia Andrea Melissa Hidalgo Pinzón	2019-12-10	7:00 a. m.	12:00 a.m	5

4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente NTC ISO/IEC 17043:2010 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica NTC ISO /IEC 17025:2017	Sala de juntas SGCLSP	Angie Paola Rodriguez yennerlee Rodriguez Belsy Tibaduiza Melissa Hidalgo Liliana Jazmin Cortes Dioselina Pelaez	2019-12-10	7:00. a. m.	11:00 a. m.	4
7.10 Trabajo no conforme 5.9 Trabajo no conforme	Sala de juntas SGCLSP	Melania Rios Parra Angela Karina Gutierrez	2019-12-10	11:00 a. m.	12:00 p. m.	1
Receso			2019-12-10	12:00. p. m.	1:00 p. m.	1
Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros (Virologia)	Grupo Virología Ensayos Eruptivas	Dioselina Pelaez Angelica María Rico Pilar Andrea Tavera Rodríguez Martha Gracia Romero	2019-12-10	1:00 p. m.	5:00 p. m.	3
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud 4.5 Elección del método o procedimiento 4.8 Informes 4.9 Comunicación con los participantes 9.3 INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC	Sala de juntas Grupo Química y toxicología PICCAP fisicoquímico	Milton Mauricio Camargo Durán David Leonardo Alonso Contreras Javier Ospino Clara del Pilar Zambrano	2019-12-11	7:00. a. m.	12:00 p. m.	5
Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Parasitología	Martha Stella Ayala Sotelo Liliana Jazmin Cortés Cortés Maryi Lorena Segura Alba	2019-12-11	7:00 a. m.	12:00 p. m.	5:00
Receso			2019-12-11	12:00 p. m.	1:00 p. m.	1

Atestiguamiento de ensayos 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipos 6.5 Trazabilidad metrológica 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros	Grupo Parasitología	Martha Stella Ayala Sotelo Liliانا Jazmín Cortés Cortés Maryi Lorena Segura Alba	2019-12-11	1:00 p. m.	5:00 p. m.	5
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud 4.5 Elección del método o procedimiento 4.8 Informes 4.9 Comunicación con los participantes 9.3 INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC (Fisicoquímico)	Sala de juntas Grupo Química y toxicología PICCAP Fisicoquímico	Milton Mauricio Camargo Durán David Leonardo Alonso Contreras Javier Ospino Clara del Pilar Zambrano	2019-12-11	1:00 p. m.	5:00 p. m.	5
Atestiguamiento de ensayos 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados (Virología)	Grupo Virología Lectura de ECP Polio	Dioselina Pelaez Catleya Abella	2019-12-11	4:00 p. m.	5:00 p. m.	1
Atestiguamiento de ensayos 7.2 Selección verificación y validación de métodos 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Informe de resultados (Microbiología)	Lectura resultados Grupo Microbiología	Lucy Angeline Montaña Valencia Andrea Melissa Hidalgo Pinzón	2019-12-11	5:00 p. m.	6:00 p. m.	1
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud 4.5 Elección del método o procedimiento 4.8 Informes 4.9 Comunicación con los participantes 9.3 INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC (Fisicoquímico)	Sala de juntas Grupo Química y toxicología PICCAP Fisocquímicos	Milton Mauricio Camargo Durán David Leonardo Alonso Contreras Javier Ospino Clara del Pilar Zambrano	2019-12-13	7:00 a. m.	9:00 a. m.	2
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud 4.5 Elección del método o procedimiento 4.8 Informes 4.9 Comunicación con los participantes 9.3 INFORMACIÓN DEL PEA A ONAC (Microbiología)	Sala de juntas Grupo Química y toxicología PICCAP Microbiología	Fabiola Rojas Baquero	2019-12-13	7:00 a. m.	11:00 a. m.	4

Reunión de cierre	Sala de Reuniones 1er piso Bloque A	Equipo Auditor, Director RSP, Subdirectores SGCLSP y LNR y coordinadores de los grupos auditados, responsables técnicos, líderes técnicos y profesionales SGCLSP	2019-12-13	4:00 p. m.	5:00 p. m.	1
DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DEL EQUIPO AUDITOR						
<p>De acuerdo a los principios de ética profesional, El equipo auditor se compromete a:</p> <p>Conservar la independencia e imparcialidad durante la ejecución de la actividad de auditoría y en la emisión de conceptos, independientemente de la relación institucional con el auditado o la forma de contratación aplicada</p> <p>A no divulgar a terceras personas u organizaciones, la información conocida durante la preparación de la auditoría, ni los hallazgos evidenciados durante el desarrollo de la actividad.</p>						
NOMBRE DEL AUDITOR		ROL		FIRMA		
Jhon Jairo Gonzalez		Auditor Interno				
Jennifer Fandiño		Experto Técnico				
Orlando Beltran		Experto Técnico				
Jesus Maria Cardenas		Experto Técnico				
REVISADO				RECIBIDO		
FIRMA AUDITOR LIDER				FIRMA RESPONSABLE DEL PROCESO		
NOMBRE	Jhon Jairo Gonzalez		NOMBRE	Astrid Carolina Florez		
FECHA:	2019-12-05		FECHA:	2019-12-05		