

 <b>Instituto Nacional de Salud</b>	<b>PROCESO CONTROL INSTITUCIONAL</b>	<b>PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG</b>	<b>Versión: 07</b>
		<b>FOR-E01.0000-003</b>	

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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• ONAC, CEA -3.0-04 (Antes CEA-04): Política para la participación en ensayos de aptitud EA en laboratorios</li> <li>• CEA - 4.1-02 (Antes CEA-02): Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica</li> <li>• ONAC, CEA-06 Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.</li> <li>• ONAC, CEA -3.0-16: Criterio específico de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA).</li> <li>• Documentos del sistema de gestión del laboratorio.</li> </ul>	
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"> <li>- Entrevistas al personal que será evaluado.</li> <li>- Revisión de documentos, registros y datos.</li> <li>- Observación de la ejecución de los ensayo incluidos en el alcance de la auditoria</li> <li>- Revisión de la operación y desarrollo como PICCAP.</li> </ul>
---	--

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

<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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
<b>Receso</b>			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
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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

<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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	<b>2019-12-09</b>	<b>7:00</b>	<b>12:00 p. m.</b>	<b>5</b>
<b>Receso</b>			<b>2019-12-09</b>	<b>12:00 p. m.</b>	<b>1:00 p. m.</b>	<b>1</b>
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	<b>2019-12-09</b>	<b>1:00:00 p. m.</b>	<b>3:30:00 p. m.</b>	<b>2</b>
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	<b>2019-12-09</b>	<b>3:30:00 p. m.</b>	<b>5:00:00 p. m.</b>	<b>1:30</b>
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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	<b>2019-12-09</b>	<b>1:00 p. m.</b>	<b>5:00 p. m.</b>	<b>4:00</b>
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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	<b>2019-12-10</b>	<b>7:00 a. m.</b>	<b>12:00 a.m</b>	<b>5</b>

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
<b>Receso</b>			2019-12-10	12:00. p. m.	1:00 p. m.	1
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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 <b>(Virologia)</b>	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
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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
<b>Receso</b>			2019-12-11	12:00 p. m.	1:00 p. m.	1

<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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
<b>Atestiguamiento de ensayos</b> 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 <b>(Virología)</b>	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 <b>(Microbiología)</b>	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
<b>DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DEL EQUIPO AUDITOR</b>						
<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>						
<b>NOMBRE DEL AUDITOR</b>		<b>ROL</b>		<b>FIRMA</b>		
Jhon Jairo Gonzalez		Auditor Interno				
Jennifer Fandiño		Experto Técnico				
Orlando Beltran		Experto Técnico				
Jesus Maria Cardenas		Experto Técnico				
<b>REVISADO</b>			<b>RECIBIDO</b>			
<b>FIRMA AUDITOR LIDER</b>			<b>FIRMA RESPONSABLE DEL PROCESO</b>			
<b>NOMBRE</b>	Jhon Jairo Gonzalez		<b>NOMBRE</b>	Astrid Carolina Florez		
<b>FECHA:</b>	2019-12-05		<b>FECHA:</b>	2019-12-05		