 <p>Instituto Nacional de Salud</p>	<p>PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL</p>	<p>INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG</p>	<p>Versión: 10</p>
			<p>2021-07-09</p>
		<p>FOR-E01.0000-005</p>	<p>Página 1 de 9</p>

1. SISTEMA Y PROCESOS AUDITADOS:

Sistema Integrado de Gestión, proceso misional Redes en Salud Pública.

2. DEPENDENCIA/GRUPO/LABORATORIO AUDITADO

Subdirección de Gestión de Calidad de LSP
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia / Grupo de Microbiología/ Grupo Química y Toxicología.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO DE AUDITORIA:

Proveedor Externo Grupo ELITE ORGANIZACIONAL
Astrid Carolina Flórez- directora de Redes en Salud Pública

4. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:

Realizar auditoría interna para 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 acreditación en los Grupos Microbiología, Parasitología, Virología, Química y Toxicología de la SLNR de la Dirección de Redes en Salud Pública.

5. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:


NTC ISO/IEC 17043:2010

Programa Inter laboratorio de Control de Calidad de Aguas Potables - PICCAP

- Coliformes totales en agua tratada y sintética
- E. coli totales en agua
- pH
- Conductividad
- Color
- Alcalinidad Total
- Dureza Total
- Dureza cálcica

6. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:

- 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.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
			2021-07-09
		FOR-E01. 0000-005	Página 2 de 9

- 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

7. FECHA DE INICIO:

24 de enero de 2022

8. FECHA DE TERMINACIÓN:

26 de enero de 2022.

9. LUGAR DE REALIZACIÓN:

Instituto Nacional de Salud, Avenida Calle 26 No 51-20-Zona 6 Can, Bogotá D.C.


Auditoria Remota-On line

Se aplicaron técnicas tradicionales tales como:

- Revisión documental
- Entrevistas al personal que evaluado vía virtual
- Revisión de documentos, registros y datos.
- Revisión de la operación y desarrollo como PICCAP.

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

EQUIPO AUDITOR	ROL				
	NOMBRE	AUDITOR LIDER	AUDITORES	OBSERVADOR	EXPERTO TECNICO
Wilson Fontecha Páez	NTC-ISO/IEC 17043	-	-	-	Estadístico NTC-ISO/IEC 17043
John Jairo Cardeñosa	-	-	-	-	Química y Toxicología NTC-ISO/IEC 17025 / 17043
Maria Fernanda Silva	-	-	-	-	Microbiología NTC-ISO/IEC 17025 / 17043

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
		FOR-E01. 0000-005	2021-07-09
			Página 3 de 9

11. AUDITADOS

- Astrid Carolina Florez – directora técnica Redes en salud Pública, delegado representante alta dirección.
- Asesor Dirección General- Carolina Monroy
- Delegado de la oficina Asesora de Planeación – Paola Lima, Ana Rodriguez y Francy N. Martinez
- Delegado de la oficina de atención al ciudadano – Andrea del Pilar Peña
- Delegado de la oficina Gestión Contractual – Paula Camila Campos
- Delegado de la oficina de TICs – Elsa Baracaldo
- Angie Paola Rodriguez - Responsable de Aseguramiento Metroológico
- Diana M. Martínez - Subdirectora Gestión de Calidad LSP
- Melania Ríos Parra y Adriana Quevedo Responsables de Calidad
- Diana P Martínez y Adriana Quevedo – Facilitadores técnicos 17025 y 17043
- Johanna Marcela Córdoba, Jhon Jairo González, Yadira Pacheco, Andrés Otálora- profesionales SGCLSP
- Rosa E. Rodríguez - profesional despacho DRSP
- Mélida Angel – Esther Cristina Barros – Responsables Aseguramiento de muestras

Microbiología


- Carolina Duarte- Coordinador de grupo.
- Adriana Bautista - Responsable técnico PEED
- Angeline Montañó – Edna C. Rodríguez - Facilitador de calidad
- Fabiola Rojas - Líder técnico PEED.

Química y toxicología

- Mauricio Camargo y David Leonardo Alonso - responsables técnico PEED
- David Leonardo Alonso y Olga L. Avila - Experto Estadístico

12. RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA (PHVA):

PHVA	Actividades
PLANEAR	<p>Se realizó comunicación con el contacto clave cliente de auditoría (Melania Ríos) para conocer los documentos asociados con la planificación y realización de la auditoría combinada</p> <p>Se recibieron los documentos asociados, incluido el acuerdo de confidencialidad para revisión y aceptación por parte de cada uno de los integrantes del equipo auditor</p> <p>Se realizó la proyección del PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 para presentación como propuesta inicial al contacto clave cliente de auditoría (Melania Ríos), el cual fue aprobado por el líder del proceso Dra. Carolina Flórez</p> <p>Se realizaron ajustes al PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 en respuesta de la solicitud del cliente de auditoría (Melania Ríos)</p> <p>Se realizó confirmación del PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-003 entre el cliente de auditoría y el Equipo Auditor, el cual fue aprobado por el líder del proceso de Redes en salud Pública Dra. Astrid Carolina Flórez</p> <p>Se realizó sesión de trabajo con el Equipo Auditor para proyección de LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-004</p> <p>Se realizó solicitud al contacto clave cliente de auditoría (Melania Ríos), documentación faltante para la etapa de revisión documental</p> <p>Se planifica prueba de conectividad con el contacto clave cliente de auditoría (Melania Ríos) y demás invitados clave del Instituto Nacional de Salud</p>

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
		FOR-E01.0000-005	2021-07-09
			Página 4 de 9

HACER	<p>Se realizó reunión de apertura 2022-01-24, correspondiente a ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043.</p> <p>Se realizó revisión de hallazgos, utilizando LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG FOR-E01.0000-004 del 2022-01-24 a 2022-01-26.</p> <p>Se realizó reunión de cierre 2022-01-26 correspondiente a ISO/IEC 17043.</p>
VERIFICAR	<p>Se realizaron reunión de retroalimentación del avance en las actividades planificadas, el día 2022-01-25.</p> <p>Se realizó reunión del equipo auditor (auditor líder y expertos técnicos) correspondientes previo a las reuniones de pre-cierre alcance técnico</p> <p>Se realizó reunión de cierre bajo la norma ISO/IEC 17043 el 2022-01-26 con personal del INS</p>
ACTUAR	<p>No hubo necesidad de tomar acciones por desviaciones en la ejecución de las actividades planificadas inicialmente, mismas que no se presentaron. En forma general se cumplieron con las actividades planificadas.</p>

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

No se presentan obstáculos, ni se dejaron opiniones divergentes sin resolver durante la auditoria.

14. DIVULGACION DEL INFORME DE LA AUDITORÍA:

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

15. RESULTADOS DE LA AUDITORIA


15.1 ASPECTOS A DESTACAR

Proveedor de Ensayos de Aptitud

- Excelente disposición del personal del Proveedor de Ensayos de Aptitud para la atención del presente proceso de Auditoría Interna
- Trabajo en equipo para sustentar y defender cada uno de los procesos involucrados en programa como proveedor de ensayo de aptitud
- SIGEM como herramienta para el registro, seguimiento y control de los planes de mejoramiento
- Oficina de Atención al Ciudadano como herramienta para procesar la retroalimentación de los clientes, como ente independiente e imparcial
- Nivel de competencia adecuada a las necesidades del Proveedor de Ensayos de Aptitud.
- Equipos, infraestructura y personal con competencia técnica adecuados para la preparación de los ítems de ensayos.
- Alto nivel de cumplimiento en el calendario de ejecución de ensayos para estudios de homogeneidad y estabilidad, así como alto cumplimiento en la entrega de resultados por parte de los participantes.
- Incorporación de par estadístico, Ing. Olga Ávila, de excelente nivel de competencia para el apoyo de este proceso.

Química

- Infraestructura del laboratorio e idoneidad de los equipos utilizados.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
			2021-07-09
		FOR-E01.0000-005	Página 5 de 9

- Competencia técnica y destreza del personal evaluado para el desarrollo de metodologías evaluadas.
- Receptividad del personal evaluado frente a los hallazgos como opciones de mejora continua para el sistema de gestión de calidad.

Microbiología

- Se resalta la buena actitud y disposición de los auditados, conocimiento del proceso, conocimiento de los procedimientos establecidos por el laboratorio. Mantienen buenas prácticas que garantizan la trazabilidad de las muestras y actividades. Se evidencia personal calificado, competente y con experticia técnica para el adecuado desarrollo de los ensayos y la correcta implementación de los controles necesarios en el aseguramiento de calidad de los métodos.

15.2 RESULTADOS CUANTITATIVOS


NTC- ISO/IEC 17043:2010

RESULTADOS AUDITORIA INTERNA SIG (Vigencia)				
PROCESO/DEPENDENCIA/ GRUPO O LABORATORIO		Nº NO CONFORMIDAD	Nº OPORTUNIDADES MEJORA	TOTAL
Estratégico	Oficina Asesora de Planeación	0	1	1
Misional	Redes en Salud Pública	4	5	9
Apoyo	Equipos de Laboratorio y producción	1	0	1
Mejora	Control Institucional	0	0	0


15.3 RESULTADOS CUALITATIVOS

NO CONFORMIDADES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

CRITERIO/NUMERAL	NC	OM	DESCRIPCIÓN
Numeral 4.4.3.1 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X		No Conformidad 1 El Proveedor de Ensayos de Aptitud no asegura que se cumplan los criterios para los estudios de homogeneidad y estabilidad que ha documentado en su Sistema de Gestión. Evidencia Objetiva INT-R01,5390-014, V4 de 2020-12-18, Metodología para el Análisis de Homogeneidad y Estabilidad del PICCAP, en donde están documentados sus criterios.

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
		FOR-E01. 0000-005	2021-07-09
		Página 6 de 9	

			<p>Se evidencia en el Registro de Estudio de Homogeneidad y Estabilidad de Conductividad, que fueron evaluadas con la Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud de la Ronda 1-2021, determinada por consenso de los participantes al finalizar las mediciones de los mismos. Y no existe evidencia, que la homogeneidad y la estabilidad hubieran sido evaluadas antes de la entrega de items de ensayos de aptitud, con desviación estándar de ensayo de aptitud de rondas anteriores, como lo establece su procedimiento. Induciendo a pensar, que la homogeneidad y la estabilidad, solo fueron evaluadas al finalizar la ronda en cuestión.</p>
Numeral 4.7.1.1 de NTC ISO/IEC 17043:2010.	X		<p>No Conformidad 2 El Proveedor de Ensayos de Aptitud no asegura que todo equipo de procesamiento de datos y el software deben ser validados de acuerdo con procedimientos antes de su puesta en servicio.</p> <p>Evidencia Objetiva FOR-R01-0000-077, V3, de 2021-08-13 Análisis Estadístico de Parámetros Estadísticos. No están validadas las plantillas para Determinar el Valor Asignado: Mediana / MADe, Mediana /nIQR y para Evaluar el Desempeño de los Participantes: El Índice de Desempeño Zprima. Dado que se considera solo el uso del Algoritmo A y Zscore, plantillas que se encuentran en la misma Hoja de Cálculo, en donde están validadas la plantilla de Algoritmo A y Zscore.</p>
Numeral 7.8.2 de NTC-ISO 13528:2017	X		<p>No Conformidad 3 El Proveedor de Ensayos de Aptitud no asegura que si la diferencia entre Xref y Xpt es mayor a dos veces su incertidumbre estándar, se debería investigar la razón del sesgo significativo identificado, tal y como lo tiene definido en su Sistema de Gestión.</p> <p>Evidencia Objetiva Sesgo de conductividad significativo de la ronda 1-2021, no investigado. Según INT-R01,5390-015, V6 de 2021-08-13 Diseño Estadístico y Métodos de Análisis de los Resultados de los Participantes del PICCAP.</p>
Numeral 5.2.7 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X		<p>No Conformidad 4 El PEA no asegura que en el manual de la calidad estén definidas las funciones de la dirección técnica y del responsable de calidad.</p> <p>Evidencia Objetiva En el MANUAL DE GESTION DE LA DRSP, MNL-R01.0000-001, V13 de 2021-12-17 solo hace referencia a las responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, únicamente.</p>
Numeral 4.3.6 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X		<p>No Conformidad 5 El proveedor de ensayo no asegura que los equipos utilizados para confirmar, homogeneidad y estabilidad de los items de ensayo de aptitud se validan y mantienen adecuadamente.</p> <p>Evidencia Objetiva La incubadora número de inventario 30417 no cuenta con calibración para la primera ronda 2021 con fecha 2021-07-21, de acuerdo a lo establecido en el plan de aseguramiento Metrológico, FOR A04,2070-0002 V.05</p>
Numeral 5.15.1 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X		<p>OM 1, Mejorar la redacción escrita en el POE-D02.0000-008 Revisión por la Dirección, Nota 4. "Este comité se realiza como mínimo una (1) vez al año, preferiblemente en el primer trimestre de cada vigencia". De tal forma, que sea más explícita de que en el primer trimestre se realiza la gestión de construcción del Informe de Revisión por la Dirección, del año inmediatamente anterior.</p>

 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
		FOR-E01.0000-005	2021-07-09
		Página 7 de 9	

Numeral 4.4.1.3 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X	OM 2, Literales: c) no están las direcciones de los subcontratistas t) no están las conclusiones basadas en los resultados del programa de ensayos de aptitud; y p) no está toda la descripción estadística, no está incluida la de evaluación de equivalencia.
Numeral 4.4.4.3 b) de NTC ISO/IEC 17043:2010	X	OM 3, Instructivo de Diseño Estadístico. Revisar el uso y aplicación del cálculo referente a n=188, número de participantes, para ensayos de aptitud cualitativos.
Numeral 4.8.2 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X	OM 4, Los informes de resultados deben incluir los elementos siguientes, salvo que no corresponda o que el proveedor de ensayos de aptitud tenga razones válidas para no hacerlo así. Ya que se identifica en el INFORME FINAL DE RESULTADOS - GQT - PICCAP - 1 - 2021 - Ronda 1-2021 - V:00, con Fecha de Publicación 2021-09-20, que aunque contiene los requisitos requeridos por la norma, estos debieran adecuarse según lo descrito en cada literal del a) al t), dado que algunos se encuentran inmersos en otros.
Numeral 4.6.2 de NTC ISO/IEC 17043:2010	X	OM 5, Con el fin de dar instrucciones sobre la devolución o no de los ítems de ensayo de aptitud, cuando corresponda, es pertinente dar indicaciones, sobre la disposición de los ítems de ensayo de aptitud, cuando este entre en clasificación como residuos.
Numeral 4.2.4 d) de NTC ISO/IEC 17043:2010	X	OM 6, Se observa necesario que el formato empleado para la autorización técnica del personal FOR-R01.0000-032 V.8 Gestión técnica del personal, relaciones las versiones de los procedimientos e instructivos los cuales relacionan y permiten dar trazabilidad a los equipos trabajados.

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

NOTA 1: Las auditorias por naturaleza, son un ejercicio de muestreo, como tales, hay un riesgo de que las evidencias de la auditoria examinadas no sean representativas. 6.5.1 de la ISO 19011:2018

NOTA 2: Cualquier área dentro del alcance de la auditoria no cubierta, incluyendo cualquier cuestión sobre la disponibilidad de las evidencias, los recursos o la confidencialidad, debe ser justificada en las conclusiones.

16. CONSOLIDADO RESULTADO GENERAL

16.1 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR TIPO

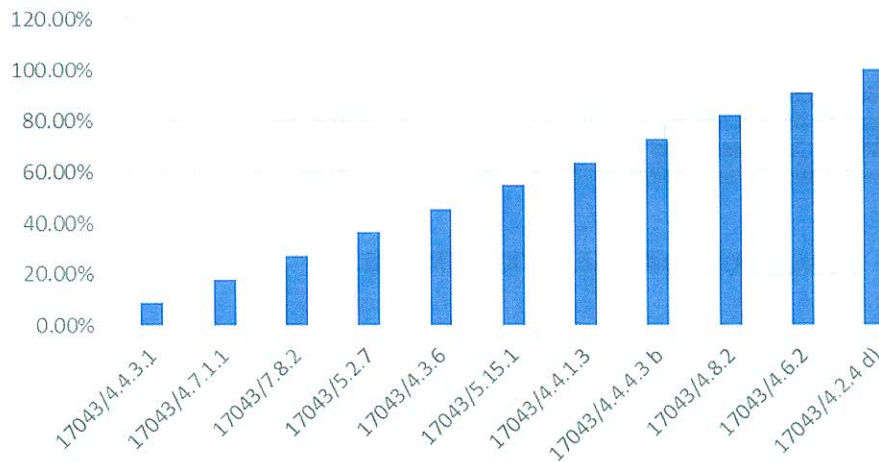
HALLAZGOS	TOTALES	%
NO CONFORMIDAD	5	45
OPORTUNIDADES MEJORA	6	55
TOTALES	11	100%

16.2 CONSOLIDADO DE HALLAZGOS POR REQUISITOS

REQUISITO	FRECUENCIA	ACUMULADO (%)	Porcentaje (%)
17043/4.4.3.1	1	9.09%	9.09%
17043/4.7.1.1	1	18.18%	9.09%
17043/7.8.2	1	27.27%	9.09%
17043/5.2.7	1	36.36%	9.09%
17043/4.3.6	1	45.45%	9.09%
17043/5.15.1	1	54.55%	9.09%
17043/4.4.1.3	1	63.64%	9.09%
17043/4.4.4.3 b	1	72.73%	9.09%
17043/4.8.2	1	81.82%	9.09%
17043/4.6.2	1	90.91%	9.09%
17043/4.2.4 d)	1	100.00	9.09%
TOTAL	11	-	100,00%


17. ANÁLISIS RESULTADOS OBTENIDOS

Gráfico de Análisis de Resultados



En el gráfico se presenta la relación de los hallazgos identificados, clasificados como No Conformidad, u Oportunidad de Mejora, frecuencia de repetición de falla por numeral (incluido en algunos casos sub numeral y literal), porcentaje asignado individual, y porcentaje acumulado del 100% en contexto de la totalidad de 11.

No se identifican numerales con repeticiones de hallazgos, por lo cual, puede analizarse que cada uno es totalmente independiente y consecuentemente así se deberán tratar, según sea el caso.



 Instituto Nacional de Salud	PROCESO - CONTROL INSTITUCIONAL	INFORME GENERAL DE AUDITORIA AL SIG	Versión: 10
		FOR-E01. 0000-005	2021-07-09 Página 9 de 9

18. CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA

- Se cumplió con la realización, según lo planificado, de la auditoría interna para determinar la eficaz implementación, mantenimiento y conformidad de los requisitos establecidos en el contexto de la norma ISO/IEC 17043:2010 aplicado al alcance de acreditación en los Grupos Microbiología, y Química y Toxicología de la SLNR de la Dirección de Redes en Salud Pública.
- De igual forma, se cumplió con cubrir el alcance planteado para el desarrollo de la Auditoría Interna del SIG y del Proveedor de Ensayos de Aptitud del INS, bajo los requisitos de NTC ISO/IEC 17043:2010.
- Respecto a los parámetros incluidos en el Programa Inter laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable – PICCAP, se evidencia la competencia técnica, y suficiencia en la capacidad del Sistema de Gestión implementado, mantenido y mejorado por parte del proveedor de ensayo aptitud, permitiendo mantener en oferta el servicio prestado a las partes interesadas correspondientes.

Se adjuntan como anexos a este informe los siguientes registros de auditoría:

- **Plan de auditoría** FOR-E01.0000-003 PLAN DE AUDITORIA INTERNA AL SIG (Anexo A)
- **Lista de verificación** FOR-E01.0000-004 LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA AL SIG (Auditor Líder ISO/IEC 17043, Experto Estadístico, Experto Química y Experto Microbiología)

	
AUDITOR LIDER Elabora	CLIENTE AUDITORIA (director (a) general) Aprueba
Nombre: Wilson Fontecha Páez	Nombre: Martha Lucia Ospina Martinez
Cargo: Auditor Líder de NTC ISO/IEC 17043:2010	Cargo: Director General
Fecha: 2022-02-06	Fecha: 2022-02-11