
	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS</p>	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 1 de 14

CONTENIDO

1	OBJETIVO	3
2	DESTINATARIOS.....	3
3	GLOSARIO	3
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	4
5.1	<i>Responsabilidades del auditor líder</i>	5
5.2	Responsabilidades del equipo auditor.....	5
5.3	<i>Responsabilidades del experto técnico</i>	6
5.4	Criterios de auditoria	6
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO	7
7	DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	8
7.1	ETAPA 1: DEFINIR EL PERFIL DEL auditor LÍDER Y EXPERTO TÉCNICO	8
	7.1.1 Definir el perfil del auditor líder y experto técnico	8
	Los requisitos para definir el perfil del auditor líder y experto técnico son los siguientes:	8
7.2	ETAPA 2: PLANIFICAR LA AUDITORÍA.....	9
	7.2.1 Elaborar Programa de auditoría	9
	7.2.2 Elaborar y comunicar Plan de Auditoría	10
7.3	ETAPA 3: REALIZAR AUDITORÍA	11
	7.3.1 Realizar la reunión de apertura	11
	7.3.2 Entrevistar a los auditados	11
	7.3.3 Realizar la reunión de cierre	12
	7.3.4 Elaborar y entregar el informe de auditoría	12
	7.3.5 Revisar el informe de auditoría	12


Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez	Nombre: Juan Camilo Durán Téllez	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz
Cargo: Profesional Universitario - Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Cargo: Director de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal (e)	Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad
Firma: (Original firmado)	Firma: (Original firmado)	Fecha: 2019-05-23 Firma: (Original firmado)

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 2 de 14

7.4 ETAPA 4: EVALUAR EJERCICIO DE AUDITORÍA	13
7.4.1 Evaluar el desempeño del equipo auditor	13
7.4.2 Evaluar el desempeño del auditor líder	13
8 DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	14
9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	14

COPIA CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 3 de 14

1 OBJETIVO

Establecer las directrices generales para realizar auditorías técnicas internas del sistema de gestión del laboratorio bajo los criterios de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, con el propósito de verificar su aplicación, mantenimiento y mejora del alcance objeto de la acreditación con ONAC.

2 DESTINATARIOS

Servidores públicos y contratistas de los laboratorios de la SIC.

3 GLOSARIO

ALCANCE DE LA AUDITORIA: Extensión y límites de una auditoría

AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

EQUIPO AUDITOR: Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

AUDITADO: Organización que es auditada.


CRITERIOS DE AUDITORÍA: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

EVIDENCIA DE AUDITORÍA: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

EXPERTO TÉCNICO: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 4 de 14

PROGRAMA DE LA AUDITORÍA: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

PLAN DE AUDITORÍA: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.


PLAN DE MEJORAMIENTO: Documento que evidencia la toma de acciones correctivas o preventivas.

4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
ISO/IEC	17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	8.8	Los laboratorios de masa y volumen deben realizar auditorías internas periódicamente.
NTC-ISO	9000:2015	Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario	Aplicación total	Vocabulario

5 GENERALIDADES

- Gestión Documental: Para el manejo y conservación de la documentación que se genere como resultado del desarrollo del procedimiento se tendrá en cuenta lo establecido en el Manual de Archivo y Retención Documental.
- Términos: Los términos o plazo para atender etapas del trámite están definidos en este documento y no podrán ser superiores a los definidos en las normas legales vigentes o las directrices definidas por el Superintendente de Industria y Comercio.
- Este procedimiento debe ser aplicado en la realización de auditorías de carácter técnico, ya que la norma 17025 es una norma específica
- Las auditorías técnicas deben realizarse por personal idóneo que contenga tanto la experiencia como el conocimiento y aplicación.


	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 5 de 14

5.1 RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR LÍDER

- *Realizar la auditoria de acuerdo con las directrices establecidas en este procedimiento.*
- *Comunicar y aclarar al auditado los requisitos y la metodología de la auditoria.*
- *Planificar y realizar las actividades asignadas de manera eficaz y eficiente.*
- *Comunicar al auditado los resultados de la auditoria.*
- *Verificar la adecuación de las acciones correctivas propuestas por el laboratorio para las no-conformidades, y si aplica, acordar con el laboratorio los ajustes necesarios; con el fin de garantizar que sean adecuadas para eliminar las causas de los incumplimientos identificados.*
- *El auditor líder puede consultar con otros integrantes del equipo auditor sobre la adecuación de las acciones correctivas propuesta por el Laboratorio.*
- *Revisar los informes de auditoría anteriores incluidas las de ONAC.*
- *Mantener de manera segura, confidencial y manejar con discreción la información y los documentos consultados o conocidos durante o con ocasión de la auditoria.*
- *Resolver las inquietudes y dudas que puedan surgir de las partes interesadas acerca del contenido del informe.*

5.2 RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO AUDITOR

- *Aplicar los siguientes principios:*
 - *Conducta ética: El fundamento de la profesionalidad.*
 - *Presentación ecuánime: La obligación de informar con veracidad y exactitud.*
 - *Debido cuidado profesional: La aplicación de diligencia y juicio al auditar.*
 - *Independencia: La base para la imparcialidad de la auditoria y la objetividad de las conclusiones de la auditoria.*
 - *Enfoque basado en la evidencia: El método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.*
- *Cumplir con las responsabilidades y actividades especificadas en este procedimiento.*

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 6 de 14

- **Colaborar con el auditor líder en el desarrollo de todas las actividades de la auditoria.**

5.3 RESPONSABILIDADES DEL EXPERTO TÉCNICO

- **Dar soporte técnico o legal al equipo auditor durante la planificación y/ o ejecución de una auditoria, de forma que se cubran los requisitos técnicos o legales del sector del Sistema de gestión del laboratorio que se audita en las actividades específicas de la organización.**
- **Hacer preguntas relacionadas con el Sistema de Gestión del laboratorio relacionada con la parte técnica, con el fin de verificar aspectos específicos, en coordinación con el auditor. Las verificaciones de aspectos específicos, sugeridas por el experto, deben realizarse con la aprobación del Auditor responsable, luego de evaluar su viabilidad, riesgos y aplicabilidad.**
- **Aportar en la definición de los aspectos relevantes y en las oportunidades de mejora.**

5.4 CRITERIOS DE AUDITORIA

Son el conjunto de requisitos utilizados como referencia para la auditoria e incluye los siguientes:

Norma ISO/IEC 17025:2017, Sistema de Gestión del laboratorio.

Requisitos Legales: El Laboratorio, tiene la responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y debe mantener evidencias del cumplimiento de éstos.

Requisitos contractuales: Corresponden a los establecidos, acordados o exigidos por los clientes del Laboratorio, por ONAC CEA (Criterios Específicos de Acreditación) aplicables y RAE (Reglas de acreditación Aplicables).

Requisitos establecidos por el Laboratorio: Son aquellos que corresponden a la planificación que la organización haya hecho para dar respuesta a los requisitos normativos, legales / reglamentarios y a los contractuales.

Nota 1: En el cuarto trimestre del año anterior a la realización de la auditoria interna se cotiza el servicio para la realización de auditoria y se presupuesta a través del plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F15.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	DEFINIR EL PERFIL DEL AUDÍTOR LÍDER Y EXPERTO TÉCNICO	Requerimiento específico de Auditoría	Comprende la siguiente actividad: - Definir el perfil del auditor líder y experto técnico	Servidores públicos y contratistas del laboratorio	Anexo técnico
2	PLANIFICAR LA AUDITORIA	Requerimiento específico de Auditoría Documentación del SIGI	Comprende las siguientes actividades: - Elaborar Programa de Auditoría. - Elaborar y comunicar plan de Auditoría	Responsable de del sistema de gestión de los laboratorios Responsable de la revisión por la dirección bajo la norma NTC ISO/IEC 17025	Formato CI02-F02 [Programa de auditorías] Formato CI02-F03 Plan de Auditoria Lista de Chequeo de Auditoria CI02-F04

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
3	REALIZAR AUDITORÍA	Plan de Auditoria CI02-F03 Lista de Chequeo de Auditoria CI02-F04 Documentación del sistema de gestión del laboratorio y documentos relacionados	Comprende las siguientes actividades: - Realizar la reunión de apertura. - Entrevistar a los auditados. - Realizar reunión de cierre - Elaborar y entregar el informe de auditoria - Revisar el informe de auditoria	Auditor líder Equipo Auditor Auditados	Lista de Chequeo de Auditoria CI02-F04 Registro de Asistencia de apertura y cierre Informe de Auditoría CI02-F05
4	EVALUAR EJERCICIO DE AUDITORIA	Informe de auditoria	Comprende las siguientes actividades: - Evaluar el desempeño del equipo auditor. - Evaluar el desempeño del auditor líder	Servidores públicos y contratistas del laboratorio	Evaluación de Auditores CI02-F06

7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

7.1 ETAPA 1: DEFINIR EL PERFIL DEL AUDITOR LÍDER Y EXPERTO TÉCNICO

Comprende la siguiente actividad:

7.1.1 Definir el perfil del auditor líder y experto técnico

Los requisitos para definir el perfil del auditor líder y experto técnico son los siguientes:

REQUISITOS AUDITOR LIDER	
Educación	Título de formación universitaria
Formación	Curso de actualización de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 Curso de Formación en Actualización norma NTC: ISO /IEC19011:2018
Experiencia	Mínimo dos años (2) como auditor líder bajo la norma NTC ISO/IEC 17025.

REQUISITOS EXPERTO TÉCNICO	
Educación	1. Título de formación universitaria o profesional, en cualquier área, 2. Tecnólogo
Formación	Curso de actualización de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017
Experiencia	1. Experiencia relacionada mínima de dieciocho (18) meses relacionada con la magnitud. El experto técnico no requiere experiencia específica en actividades de auditoría. 2. Experiencia relacionada mínima de Treinta y seis (36) meses de experiencia laboral relacionada con la magnitud.


Punto de control: definir claramente el perfil del auditor líder y el experto técnico a través de los anexos técnicos para el proceso de contratación.

7.2 ETAPA 2: PLANIFICAR LA AUDITORÍA

7.2.1 Elaborar Programa de auditoría

El responsable del sistema de gestión de los laboratorios-SGL, elabora el programa de auditoría mediante el formato CI02-F02, en el que se establecen los criterios a auditar y la fecha prevista para realizar la auditoría, y se presenta al designado de la alta dirección para la norma NTC-ISO/IEC 17025 para aprobación y asignación de los recursos.

Se debe realizar una auditoría Interna a todo el laboratorio, que incluya todos los requisitos aplicables de la Norma ISO 17025:2017 por lo menos una vez al año y atestiguar la totalidad de las magnitudes que son objeto del alcance de la acreditación.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 10 de 14

Nota 2:

- **Los auditores seleccionados no deben tener participación, responsabilidad ni autoridad directa ni indirecta en las actividades o el proceso a auditar.**
- **Una vez se cuente con el programa de auditoria se realiza el proceso de contratación, teniendo en cuenta lo definido en el manual de contratación y los lineamientos definidos por el laboratorio en cuanto a las compras.**

7.2.2 Elaborar y comunicar Plan de Auditoría

El Auditor Líder y su equipo elaboran el Plan de Auditoria teniendo en cuenta los numerales a auditar y el equipo participante.


En el plan de auditoria CI02-F03 se detallan las responsabilidades y los horarios para cada numeral teniendo en cuenta la documentación de los laboratorios de masa y volumen.

El Auditor Líder, asigna responsabilidades al equipo auditor considerando la independencia, competencia y uso eficaz de los recursos. Los miembros del equipo auditor deben diligenciar la Lista de Chequeo de Auditoria CI02-F04, dicho documento no debe restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

En la preparación de la auditoría debe tenerse en cuenta:

- **El alcance y el objetivo de la auditoría**
- **Los requisitos legales, reglamentarios y otros criterios de auditoría**
- **Las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión de un programa de auditoría previo**
- **Las sugerencias presentadas por los jefes de dependencia**
- **Resultados de indicadores**
- **Competencias de los cargos de las personas a auditar**
- **Implicaciones de los requisitos técnicos desarrollados**

Una vez elaborado el plan de auditoria el auditor líder lo entrega al auditado, vía correo electrónico al responsable del sistema de gestión de los laboratorios o a quien delegue el representante por la dirección de la norma NTC-ISO/IEC 17025 y este es comunicado a los auditados.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 11 de 14

Punto de control: realizar seguimiento al cumplimiento de los tiempos a través de los formatos: CI02-F02 y CI02-F03

7.3 ETAPA 3: REALIZAR AUDITORÍA

Para esta etapa es necesario describir las actividades que se realizan en el marco de la ejecución de la auditoría en campo, estas son:

7.3.1 Realizar la reunión de apertura

En la fecha establecida para realizar la auditoría, el auditor asignado convoca a los participantes en la auditoría (auditores y auditados), con el fin de:

- ***Presentar al grupo de auditores.***
- ***Explicar el alcance, duración y metodología a seguir para la ejecución de la actividad.***
- ***Confirmar la disponibilidad de recursos e instalaciones necesarios.***
- ***Aclarar el tipo de hallazgos que se pueden encontrar durante la auditoría.***
- ***Aclarar detalles del el Plan de la Auditoría.***
- ***Aclarar dudas de los auditados.***
- ***Definir los canales de comunicación durante la auditoría.***


Como evidencia de la reunión de apertura se realiza a través de la plantilla registro de asistencia

Nota 3: En caso de no encontrarse disponibilidad por parte del auditado, el Auditor líder suspende la auditoría e informa al responsable del sistema de gestión de los laboratorios para que se tomen las medidas del caso, esto incluye reprogramación o cancelación de la Auditoría.

7.3.2 Entrevistar a los auditados

El auditor o auditores realizan el trabajo de campo mediante la revisión de los registros y documentos relacionados con los objetivos de la auditoría, y mediante la realización de entrevistas con los encargados de la actividad, mediante el formato lista de Chequeo de Auditoría CI02-F04. Como resultado de la revisión, se identifican fortalezas, aspectos a mejorar y no conformidades. Se busca que se demuestre el conocimiento.

Es necesario, que todas las observaciones realizadas por los auditores estén documentadas de manera clara y concreta, además respaldadas con la evidencia de auditoría.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 12 de 14

Posteriormente, el equipo auditor se reúne a determinar los hallazgos de la auditoría y a preparar las conclusiones para presentarlas finalizando cada jornada y en la reunión de cierre.

Nota 4: finalizando cada jornada de auditoria se retroalimenta a los auditados sobre aspectos relevantes de la auditoria.

7.3.3 Realizar la reunión de cierre

El equipo auditor se reúne con el responsable del proceso auditado y con los responsables de las actividades auditadas, con el fin de informar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría, y asegurarse de su entendimiento por parte de los auditados.

Cualquier opinión divergente entre el equipo auditor y los auditados debe discutirse en la reunión de cierre a fin de ser resuelta.

Como evidencia de la reunión de cierre se realiza a través de la plantilla registro de asistencia.

7.3.4 Elaborar y entregar el informe de auditoría


El auditor líder elabora el informe de auditoría interna a través del formato CI02-F05 y lo entrega al auditado en máximo 5 días hábiles después de finalizada la auditoria o teniendo en cuenta lo definido en el acta de inicio del contrato si aplica.

7.3.5 Revisar el informe de auditoría

Una vez se cuenta con el informe de auditoría, se realiza una revisión del mismo con los auditados, con el fin de verificar si los hallazgos registrados son los mismos que se comentaron en la reunión de cierre. Para esta actividad se tiene un tiempo máximo de días hábiles.

En caso de no estar de acuerdo se realiza la entrega del informe al auditor, con el fin de llegar a un acuerdo.

Punto de control: revisar que los hallazgos generados sean acordes a los criterios de la auditoria a través de la revisión del informe de auditoria CI02-F05

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 1
		Página 13 de 14

7.4 ETAPA 4: EVALUAR EJERCICIO DE AUDITORÍA

7.4.1 Evaluar el desempeño del equipo auditor

El Auditor líder evalúa el desempeño del equipo auditor, diligenciando el formato CI02-F06 Evaluación de Auditores según los criterios de evaluación. Esta información es remitida al responsable de la alta dirección de la norma NTC-ISO 17025, quien decide las acciones procedentes con el fin de mejorar el desarrollo de las auditorías.

7.4.2 Evaluar el desempeño del auditor líder

El responsable de la alta dirección de la norma NTC-ISO 17025 junto con el auditado y el responsable del sistema de gestión de los laboratorios evalúan al Auditor Líder y decide las acciones procedentes para mejorar.

Las evaluaciones se deben realizar en el formato CI02-F06 Evaluación auditores internos y teniendo en cuenta los siguientes criterios:

CRITERIOS		PORCENTAJE	CALIFICACIÓN
Administrativos	Utilización de medios de comunicación efectivos.	Calificar cada aspecto de 1 a 5, siendo 1 el menos satisfactorio y 5 el más satisfactorio. Hacer un promedio de la calificación.	0 – 3: Inaceptable 3 – 4: Aceptable 4 – 5: Bueno
	Entrega de informes en los tiempos establecidos		
	Utilización adecuada de los formatos de la SIC.		
Juicio	Conocimiento de la Norma utilizada como criterio de auditoría	Calificar cada aspecto de 1 a 5, siendo 1 el menos satisfactorio y 5 el más satisfactorio. Hacer un promedio de la calificación.	0 – 3: Inaceptable 3 – 4: Aceptable 4 – 5: Bueno
	Conocimiento de los procedimientos del proceso auditado - Preguntas pertinentes realizadas		
	Seguimiento del procedimiento de auditorías de la SIC		
Evaluación	Habilidades de comunicación oral y escrita.	Calificar cada aspecto de 1 a 5, siendo 1 el menos satisfactorio y 5 el más satisfactorio. Hacer un promedio de la calificación.	0 – 3: Inaceptable 3 – 4: Aceptable 4 – 5: Bueno
	Observador, perceptivo, de mente abierta.		
	Ético, diplomático.		
	Seguro de sí mismo, decidido.		

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

CI02-F02	Programa anual de auditoría
CI02-F03	Plan de Auditoria
CI02-F04	Lista de chequeo de Auditoria
CI02-F05	Informe de Auditoria
CI02-F06	Evaluación de Auditores
CI02-P05	Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas
DE01-F15	Plan anual de adquisiciones proyectos de inversión- PAA

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

1. Modificación de los numerales: 1-3-4-5 y 6.
2. Modificación de las etapas 1, 2 y 3
3. Inclusión de los puntos de control finalizando cada una de las etapas
4. Modificación de los documentos relacionados

Fin documento