

CONTENIDO

1	OBJETIVO	3
2	DESTINATARIOS	3
3	GLOSARIO	3
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	4
5.1	Responsabilidades del auditor líder	4
5.2	Responsabilidades del equipo auditor	5
5.3	Responsabilidades del experto técnico	5
5.4	Criterios de auditoría	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
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	10
7.3.1	Realizar la reunión de apertura	10
7.3.2	Entrevistar a los auditados	11
7.3.3	Realizar la reunión de cierre	11
7.3.4	Elaborar y entregar el informe de auditoría	12
7.3.5	Revisar el informe de auditoría	12
7.3.6	Plantear correcciones y acciones correctivas	12
7.3.7	Evaluar el ejercicio de auditoría	12

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Profesional Universitario - Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Ana María Prieto Rangel Cargo: Director de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2021-05-24

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.

8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	12
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	13

COPIA CONTROLADA

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.

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 auditoria.

PLAN DE MEJORAMIENTO: Documento que evidencia la toma de correcciones y acciones correctivas

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	Aplicación total	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 tiene en cuenta el procedimiento archivo y retención documental GD01-P01.
- Este procedimiento debe ser aplicado en la realización de auditorías de carácter técnico, ya que la norma 17025 es una norma específica
- Las auditorias técnicas deben realizarse por personal idóneo que contenga tanto la experiencia como el conocimiento y aplicación.

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.**
- **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 relacionado 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 (Criterios Específicos de acreditación aplicables y 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-F16.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	DEFINIR EL PERFIL DEL AUDITOR 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 RT03-F51 "Programa de auditorías técnicas" Formato CI02-F03 Plan de Auditoría
3	REALIZAR AUDITORÍA	Plan de Auditoría CI02-F03 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 auditoría - Revisar el informe de auditoría - Plantear correcciones y acciones correctivas - Evaluar el ejercicio de auditoría	Auditor líder Equipo Auditor Auditados	Lista de Chequeo de Auditoría CI02-F04 Registro de Asistencia de apertura y cierre Informe de Auditoría CI02-F05 Plan de mejoramiento CI02-F09 Formato informe de supervisión y cumplimiento a satisfacción del contrato o convenio solicitud y autorización de pago GA01-F08

7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

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

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 4 auditorías como auditor líder bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017

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 auditorías técnicas, mediante el formato RT03-F51, 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.

El programa debe contener lo siguiente, según lo definido en el numeral 8.8.2.a de la NTC ISO 17025/2017:

- Frecuencia
- Métodos
- Responsabilidades
- Requisitos de planificación
- Presentación de informes (debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas)
- Cambios que afecten el laboratorio
- Resultados de auditoría previstas
- Criterios de auditoría (ONAC, transversales, del laboratorio y legales)
- Alcance de auditoría

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.

Los resultados obtenidos de las auditorías se informan, a la alta dirección y al personal del laboratorio.

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 auditoría 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 Auditoría teniendo en cuenta los numerales a auditar y el equipo participante.

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

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 Auditoría 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 auditoría 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.

Punto de control: realizar seguimiento al cumplimiento de los tiempos a través de los formatos: RT03-F51 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 auditoria 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 Auditoria 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.

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 auditoría 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 dos (2) 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.

7.3.6 Plantear correcciones y acciones correctivas

Una vez se cuenta con el informe final de auditoría, se procede a proponer correcciones y a realizar un análisis de causas, que permita plantear acciones correctivas, a través del formato CI02-F09.

7.3.7 Evaluar el ejercicio de auditoría

El supervisor del contrato, realiza evaluación al ejercicio de auditoría interna, en caso de que esta sea contratada a través del formato GA01-F08.

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

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F51 Programa de auditorías internas técnicas

CI02-F03	Plan de Auditoria
CI02-F04	Lista de chequeo de Auditoria
CI02-F05	Informe de Auditoria
CI01-I04	Instructivo plan de mejoramiento
DE01-F16	Plan anual de adquisiciones – PAA
GA01-F08	Formato informe de supervisión y/ cumplimiento a satisfacción del contrato o convenio, solicitud y autorización de pago

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

1. Inclusión de los siguientes documentos relacionados: CI01-I04, DE01-F16 y GA01-F08.
2. Modificación de la experiencia del auditor líder
3. Modificación parcial del numeral 7.2.1, incluyendo lo relacionado en el numeral 8.8.2.a de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.
4. Inclusión de las actividades 7.3.7 y 7.3.8.

Fin documento