

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	6
7	DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	7
7.1	ETAPA 1: DEFINIR EL PERFIL DEL AUDITOR LÍDER Y EXPERTO TÉCNICO.....	7
7.1.1	Definir el perfil del auditor líder y experto técnico	7
7.2	ETAPA 2: PLANIFICAR LA AUDITORÍA	8
7.2.1	Elaborar Programa de auditoría.....	8
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.....	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
7.3.6	Plantear correcciones y acciones correctivas	12
7.3.7	Evaluar el ejercicio de auditoría	13

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Leonardo Suárez Sánchez	Nombre: Ana María Prieto Rangel	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz
Cargo: Contratista responsable del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios	Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad
		Fecha: 2024-04-22

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.....	13
8.1	DOCUMENTOS EXTERNOS	13
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	13

COPIA NO 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 auditoria

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 auditoria 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 auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS TÉCNICAS	Código: RT03-P15
		Versión: 4
		Página 4 de 13

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 ONAC

Corresponden a los establecidos, acordados o exigidos por ONAC (Criterios Específicos de acreditación aplicables y Reglas de acreditación Aplicables).

Requisitos Laboratorio

Son aquellos definidos por el laboratorio para dar cumplimiento a sus necesidades, las del usuario, los requisitos normativos, legales / reglamentarios.

Requisitos transversales

Son aquellos requisitos de la organización que hacen parte de otros procesos y son aplicables al laboratorio.

Nota 1: En el cuarto trimestre del año anterior a la realización de la auditoría interna se cotiza el servicio para la realización de auditoría 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 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 RT03-F51 "Programa de auditorías técnicas" Formato CI02-F03 Plan de Auditoria SIGI

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
3	REALIZAR AUDITORÍA	Plan de Auditoría SIGI 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 SIGI CI02-F05 Formatos Planes de mejoramiento CI01-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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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: objetivo del programa, alcance del programa, método de auditoría, recursos, responsable de la aprobación del programa, proceso a auditar, magnitud a auditar, tipo de auditoría, objetivo de la auditoría, alcance de la auditoría, criterios de auditoría, Resultados no Satisfactorios en Auditorías Previas que hayan sido similares, cambios que afecten el laboratorio, duración, fecha de la auditoría, frecuencia, fecha de presentación de informes y observaciones, dando cumplimiento a lo definido en el numeral 8.8.2.a de la norma de la NTC ISO 17025/2017.

Para la planificación de la auditoría se prioriza en los siguientes aspectos:

- **Resultados de auditorías previas:** Resumen de los hallazgos (no conformidades, observaciones (potencialmente no conformidades), aspectos por mejorar) similares de las auditorías previas realizadas los últimos 3 años, teniendo en cuenta la matriz de no conformidades recurrentes.
- **Actividades relevantes al interior del laboratorio:** son aquellas actividades que evidencian un grado de mayor análisis para el desempeño del laboratorio, tales como:
 - Análisis de tendencias
 - Observaciones de un ensayo de aptitud
 - Materialización de riesgos
 - Falencias al interior del laboratorio
 - Herramientas sistemáticas
 - Análisis de causas de las no conformidades

- **Cambios que afecten el laboratorio:** todo cambio que se presente al interior del laboratorio que afecte el desempeño del mismo como, por ejemplo: cambio de instalaciones, cambio de personal, equipamiento nuevo, implementación de nuevas magnitudes, entre otros.

Una vez se describa los aspectos a tener en cuenta, se realiza un análisis para priorizarlos, teniendo en cuenta el posible tiempo dedicado para auditar:

Bajo (1): son aquellos aspectos que el laboratorio considera que debe fortalecer para dar cumplimiento con lo definido en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con el fin de que se tengan en cuenta en la auditoría. Tales como:

- Observaciones (aspectos por mejorar) que pueden convertirse en no conformidades.
- Eficacia de las acciones correctivas de la vigencia vencida

Alto (2): son aquellos aspectos que el laboratorio considera que debe fortalecer con mayor atención para dar cumplimiento con lo definido en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con el fin de que en la auditoría interna sea más detallada. Tales como:

- No conformidades recurrentes
- Aplicativos nuevos
- Software nuevos
- Nuevos métodos de calibración
- Equipamiento patrón nuevo
- Cambio de instalaciones
- Materialización de riesgos que tenga un impacto alto

Una vez se cuenta con el programa de auditoría, 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 máximo una vez cada 18 meses 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 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 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 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.

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 auditoria 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.

Complementariamente se revisará que las listas de chequeo diligenciadas tanto por el líder como por el/los experto/s estén completas y que hayan sido revisados todos los requisitos aplicables dentro del programa de auditoría. Solo después de asegurar esto se dará visto bueno a la finalización del servicio.

Nota 5: Para efectos de la auditoría interna realizada al proceso “Calibración de Equipos-RT03” el auditor debe dejar detalladamente en el formato informe de auditoría “CI02-F05” en “Conclusiones de auditoría”, todas las observaciones relacionadas con: resultados en auditorías previas, actividades relevantes al interior del laboratorio y cambios que afecten el laboratorio.

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 CI01-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
CI01-F09	Formatos planes de mejoramiento
CI02-F03	Plan de Auditoría SIGI
CI02-F04	Lista de chequeo de Auditoría
CI02-F05	Informe de Auditoría SIGI
CI01-I04	Instructivo planes de mejoramiento
DE01-F16	Plan anual de adquisiciones consolidado
GA01-F08	Formato informe de supervisión y/ cumplimiento a satisfacción del contrato o convenio, solicitud y autorización de pago

8.1 DOCUMENTOS EXTERNOS

No aplica.

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

En el numeral 7.3.5 se incluye la revisión de las listas de chequeo entregadas por el equipo evaluador.

Fin documento