# OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de los requisitos (legales y reglamentarios, de los clientes, los de los laboratorios, los de las normas de gestión y los establecidos por el ente acreditador) aplicables al Sistema de Gestión de la ENCC

# ALCANCE

## ACTIVIDADES

Las auditorías internas implican las siguientes actividades:

1. Programar las auditorías internas
2. Preparar del plan de auditoría
3. Ejecutar la auditoría
4. Entrega del informe de auditoría
5. Evaluar el proceso de auditoría por los auditados
6. Evaluar al equipo auditor por el auditor líder
7. Formular y seguir el cierre de los hallazgos reportados

## PROCESO AL QUE APLICA

Las políticas respecto a las auditorías internas son definidas desde el proceso Mejoramiento Continuo e implementadas por los procesos de la ENCC

## REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001 ASOCIADO

9.2 “Auditorías Internas”.

# CONTENIDO

## CARGOS Y RESPONSABILIDADES

* **Alta dirección.** Asegurarse que los recursos sean suficientes y que los objetivos sean establecidos adecuadamente para desarrollar el programa de auditoría. Asigna a una o más personas competentes para gestionar el programa de auditoría.
* **Responsable del Sistema de Gestión:** Es la persona responsable de la gestión del programa de auditoría y de:

1. Definir los criterios y establecer el alcance del programa de auditoría.
2. Definir el método de la auditoría (las auditorías pueden llevarse a cabo en el sitio, remotamente, o como una combinación)
3. Definir la frecuencia de la auditoría.
4. Identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditoría.
5. Establecer las responsabilidades de la auditoría.
6. Determinar los requisitos necesarios.
7. Asegurarse de la implementación del programa de auditoría.
8. Asegurarse de que se gestionan y mantienen los registros apropiados del programa de auditoría.
9. Seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.

* **Auditor líder:** responsable de:

1. Planificar la auditoría y asegurar que la misma se desarrolle de acuerdo con los objetivos, criterios y procedimientos establecidos.
2. Guiar (organizar y dirigir) a los miembros del equipo auditor (incluyendo auditores en formación y expertos técnicos).
3. Revisar las listas de verificación con el equipo auditor.
4. Realizar seguimiento al equipo auditor.
5. Realizar el informe final de la auditoría.

* **Auditor interno:** responsable de:

1. Realizar las auditorías internas dentro del calendario acordado de forma objetiva e independiente, de acuerdo con las directrices establecidas en este procedimiento y generando los respectivos registros (listas de verificación e informe de auditoría).
2. Mantener la confidencialidad y la seguridad de la información.

## AUTORIZACIONES

**Responsable del Sistema de Gestión:**

1. Designar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y a cualquier experto técnico necesario.
2. Designar guías y autorizar la participación de observadores.

**Auditor líder:**

1. Representar al equipo auditor en las comunicaciones con la organización y el auditado.
2. Evaluar al equipo auditor.
3. Redactar el informe final de auditoría.

# GENERALIDADES

Las auditorías internas son realizadas a los laboratorios de la ENCC por personal interno o externo y competente, garantizando la independencia en la ejecución de la auditoría.

Salvo que se requiera por ley, el equipo auditor no debe revelar el contenido de los documentos, otra información obtenida durante la auditoría ni el informe de auditoría a ninguna otra parte, sin la aprobación explícita de la dirección del CGDSS.

Los auditores externos deben recibir previo al desarrollo de la auditoría la inducción a la ENCC, en la cual se presentan todos los riesgos y peligros a los que puede estar expuesto y los controles que se dispone.

## DEFINICIONES

* **Auditado:** organización que es auditada en su totalidad o partes (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Auditor:** persona que lleva a cabo una auditoría (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Auditor:** Líder: auditor calificado que dirige y coordina el proceso de auditoría desde la planeación hasta la entrega del informe final (LAA). A un auditor del equipo auditor se le designa como auditor líder (NTC-ISO 9000, 2015)
* **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(GTC-ISO 19011, 2018)
* **Auditoría Remota:** hacen referencia al uso de tecnología para recopilar información, entrevistar a un auditado, etc., cuando los métodos “cara a cara” no son posibles o deseables (GTC-ISO 19011, 2018)
* **Ciclo de Auditoría**: revisión de todo el sistema de gestión para verificar la implementación de sus requisitos (LAA
* **Criterios de Auditoría:** conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Evidencia de Auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Experto Técnico:** persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (GTC-ISO 19011, 2018).
* **Guía**: persona designada por el auditado para asistir al equipo auditor (GTC-ISO 19011, 2018).
* **Hallazgos de la Auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría (GTC-ISO 19011, 2018)
* **Observador:** persona que acompaña al equipo auditor pero no actúa como un auditor (NTC-ISO 9000, 2015)

Las demás definiciones que aplican para el presente procedimiento y que se encuentran contempladas en las normas (GTC-ISO 19011, 2018) y (NTC-ISO 9000, 2015).

## AUDITORÍA REMOTA

La auditoría remota se puede realizar bajo dos escenarios generales

1. Auditoría remota en el sitio: el auditor está en los sitios de la organización y está auditando a las personas, actividades o procesos que están fuera del sitio;
2. Auditoría remota fuera del sitio: el auditor no está en la organización y las personas y procesos están ubicados en las instalaciones del cliente o en otra ubicación.

Para el desarrollo de las auditorías remotas se deben cumplir con los siguientes lineamientos:

1. Disponer de los recursos tecnológicos requeridos para el desarrollo de la auditoria (equipos de conexión a internet, webcam, micrófono y altavoces).
2. Asegurar las competencias del personal del laboratorio y del equipo auditor en el manejo de los recursos técnicos informáticos seleccionados.
3. Asegurar de manera razonable la estabilidad de la conexión a internet durante la auditoría para permitir el cumplimento del plan de auditoria.
4. Disponer de la información documentada (documentos y registros) en formato digital.
5. Realizar previo a la auditoría al menos una prueba piloto de funcionamiento de la plataforma entre auditados y auditores.
6. Agendar de manera electrónica a auditados y auditores previos a la auditoría
7. Emplear técnicas de auditoría como: entrevistas, observación de la realización del trabajo a distancia y revisión de documentos con la participación del auditado.
8. Dar cumplimiento al procedimiento empleado para auditorías in situ, es decir, la reunión de apertura, revisión de documentos, atestiguamiento del alcance de evaluación incluido ensayos y muestreos, revisión de requisitos de gestión y técnicos, reunión de cierre, entre otros.
9. Cumplir con las normas básicas para el desarrollo de entrevistas remotas: respeto por la palabra (levantar la mano), grabar o realizar capturas de pantalla solo bajo autorización de las partes, abrir cámaras conforme a la necesidad de la auditoría, uso del micrófono, presentación personal adecuada, disponibilidad y acceso al sistema de la información.

## CALIFICACIÓN DE LOS AUDITORES

### Competencias del auditor

* **Educación**: Profesional universitario en áreas afines a las del laboratorio.
* **Formación**:
* Normas nacionales o internacionales relacionadas con los sistemas de gestión implementados por la ENCC.
* **Habilidades**:
* Comunicación: capacidad para transmitir a otros ideas y conceptos de manera clara y coherente.
* Trabajo en equipo: trabajar con otros de forma conjunta y de manera participativa, integrando esfuerzos para la consecución de metas comunes.
* Manejo de herramientas para auditorías remotas (cuando aplique).

Las habilidades de los auditores se evalúan de acuerdo con el formato Evaluación del proceso de auditoría EI-F-02

### Competencias del auditor líder

El auditor líder además de cumplir con las competencias definidas para el auditor interno, debe cumplir con las siguientes competencias complementarias:

• **Habilidades**: a) Liderazgo y b) Planificación.

• **Experiencia en auditorías**: mínimo 20 horas de auditoría.

## DURACIÓN

La auditoría interna se programará cada doce meses contados a partir de la última auditoría interna realizada al sistema de gestión, si en el espacio de los doce meses se presentan visitas de evaluación de tercera parte (es decir por parte del ente acreditador), la auditoría interna se programará para los 6 meses siguientes a la entrega del informe del cierre de los hallazgos.

Con esto se pretende evitar que:

* Se realicen auditorías en periodos cortos de tiempo, generando estrés en el laboratorio y poco valor agregado.
* Se deje de hacer la auditoría interna en el tiempo planificado, generando una No Conformidad en la auditoría por parte del ente acreditador.

La duración de cada auditoría depende del número de dependencias y procesos a auditar, del número de auditados y de la competencia del auditor.

# CONTENIDO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **DESCRIPCIÓN** | **RESPONSABLE** |
| 01 | **Programar las auditorías internas**  Programa la realización de un ciclo completo de auditorías utilizando el formato de Programa Anual de Auditorías EI-F-03 | Responsable de calidad |
| 02 | **Preparar el plan de auditoría**   1. Por lo menos una semana antes de ejecutarse cada auditoría, presenta al responsable de calidad la propuesta del plan de auditorías internas EI-F-04 para su aprobación. 2. Una vez el responsable calidad haya revisado y aprobado el plan, deja a consideración de los auditados, con la posibilidad de modificarse. 3. Todo el equipo auditor en cabeza del auditor líder, es responsable de la preparación de la auditoría, para lo cual realizan la lista de verificación considerando los requisitos de la norma, los procesos y la documentación objeto de la auditoría, estas listas se conservan como mínimo hasta la entrega del informe final. | Auditor líder |
| 03 | **Ejecutar la auditoría**   1. **Reunión de apertura**: Los auditores presentan a los auditados lo siguiente:  * El alcance de la auditoría * La agenda prevista * La metodología a emplear in situ o a distancia (entrevistas, revisión de documentos y registros, listas de verificación, observación en el sitio, análisis de datos, muestreo, entre otras)   En la reunión se debe atender cualquier inquietud planteada por los auditados.   1. **Entrevistas, revisión de documentos y registros**. Se desarrollan entrevistas a los auditados, durante las mismas, se revisan los documentos y registros que el auditor solicite para verificar la veracidad de la información suministrada por los auditados y la ausencia de no conformidades respecto a los requisitos establecidos. 2. **Observaciones en el sitio**. Cuando sea necesario, se realizan observaciones directas en el lugar de trabajo, para verificar la conformidad con los requisitos establecidos. 3. **Reunión de enlace:** En caso de ser necesario, durante la ejecución de la auditoría, el equipo auditor se puede reunir para aclarar situaciones que se hayan presentado durante la misma. 4. **Reunión de cierre**. Es la última actividad de la agenda del plan de auditoría. En ella los auditores informan a los auditados acerca de los hallazgos encontrados (no conformidades reales y las no conformidades potenciales más significativas), para que éstos puedan aportar evidencias que demuestren lo contrario o declaren la aceptación de las mismas. | Equipo auditor |
| 04 | **Entrega del informe de auditoría**  a) Cada auditor interno elabora el informe de auditoría y lo entrega al auditor líder **máximo en los tres (3) días hábiles siguientes** a la reunión de cierre.  b) El Auditor Líder revisa y consolida los informes y entrega el informe consolidado a la dirección del CGDSS a más tardar **dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes** a la realización de la reunión de cierre.  **Nota:** El equipo auditor se debe reunir con el responsable del proceso auditado y realizar la lectura y aprobación del informe de auditoría. | Equipo Auditor |
| 05 | **Evaluar el proceso de auditoría por los auditados**  Con el fin de monitorear el cumplimiento de los objetivos de la auditoría y retroalimentar al equipo auditor, los auditados evalúan a los auditores, utilizando para ello el formato evaluación del proceso de auditoría EI-F-05 a más tardar dentro de los 8 días hábiles siguientes a la recepción del informe de la auditoría, informando los resultados al equipo auditor en una reunión por parte del representante de la dirección. | Auditados |
| 06 | **Evaluar al equipo auditor**  Evalúa el desempeño del equipo auditor empleando el formato evaluación del equipo auditor EI-F-02 e informa los resultados de la evaluación y las acciones que se desprendieron de la misma. | Auditados |
| 07 | **Formular y seguir el cierre de los hallazgos reportados**  a) Se reúne máximo una semana después de presentado el informe y define las acciones pertinentes junto con los responsables y las consigna en el formato, plan de mejoramiento MC-F-02  b) Realiza seguimiento al cierre de los hallazgos reportados de forma que se garantice el cierre oportuno de los mismos. | Responsable de Calidad – Responsable de Gestión Técnica |

# DOCUMENTOS DE SOPORTE

GTC-ISO 19011. (17 de 10 de 2018). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Bogota, D.C, Colombia: Icontec.

NTC-ISO 9000. (15 de octubre de 2015). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Bogotá, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

# REGISTROS

# ANEXOS

No aplica para este procedimiento

# HISTORIAL DE CAMBIOS

| **VERSIÓN No.** | **FECHA**  **aaaa-mm-dd** | **CAMBIOS EFECTUADOS** |
| --- | --- | --- |
| 01 | 2023-12-12 | Emisión inicial del documento. |