INFORME TÉCNICO DE EJECUCIÓN

AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

NORMA ISO/IEC 17025:2017 LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL CAQUETÁ

1. INFORMACIÓN GENERAL

Entidad auditada: Laboratorio de Salud Pública del Caquetá
Servicio prestado: Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad
Norma de referencia: ISO/IEC 17025:2017
Tipo de auditoría: Auditoría interna
Metodología: Presencial e híbrida
Modalidades de evaluación:

- Revisión documental virtual asincrónica
- Atestiguamiento de ensayos

Estado del servicio: Ejecutado

2. ANTECEDENTES

En cumplimiento de los lineamientos de mejora continua y aseguramiento de la calidad, el Laboratorio de Salud Pública del Caquetá programó la ejecución de una auditoría interna bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025:2017, con el fin de evaluar la conformidad de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), verificar la competencia técnica y promover buenas prácticas organizacionales.

La auditoría fue desarrollada como una herramienta estratégica para identificar oportunidades de mejora, fortalecer los procesos y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

3. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

3.1 Objetivo General

Prestar el servicio de auditoría interna bajo el esquema de la norma ISO/IEC 17025:2017, evaluando el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Salud Pública del Caquetá, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos y generar oportunidades de mejora.

3.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la conformidad del SGC frente a la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Verificar la correcta implementación de los procesos técnicos y de gestión.
- Identificar hallazgos, oportunidades de mejora y buenas prácticas.
- Contribuir al fortalecimiento de la mejora continua y la excelencia operativa.

4. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La auditoría interna tuvo como alcance:

- Evaluación integral del **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**.
- Revisión documental mediante modalidad **virtual asincrónica**.
- **Atestiguamiento de ensayos** para la verificación de la competencia técnica.

El alcance incluyó procesos de gestión, soporte y procesos técnicos definidos dentro del sistema del laboratorio.

5. METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA

La auditoría se desarrolló bajo una metodología **presencial e híbrida**, combinando actividades virtuales y presenciales, conforme a los principios de auditoría establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017: independencia, imparcialidad, confidencialidad y enfoque basado en evidencias objetivas.

6. METODOLOGÍA DEL SERVICIO EJECUTADO

6.1 Revisión Documental del Sistema de Gestión

Información de Entrada

- Dueños de proceso.
- Descripción del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Manual Gestión de Calidad y Plataforma Documental.

Actividades Realizadas

- Contacto inicial con el laboratorio auditado.
- Determinación de la viabilidad de la auditoría.
- Revisión documental en fase de preparación.
- Elaboración del Plan de Auditoría.
- Asignación de actividades al equipo auditor.
- Preparación de documentos de trabajo y listas de verificación.

Entregables

- Plan de Auditoría allegado a la Líder LSP y a la Líder Gestión de Calidad.

6.2 Entrevistas, Registros, Documentos y Recorridos

Información de Entrada

- Documentos revisados en Fase 1.
- Plan de Auditoría.
- Listas de chequeo.
- Documentación adicional solicitada por el auditor: Métodos de Ensayo, datos primarios Informe final.

Actividades Realizadas

- Reunión de apertura.
- Revisión documental durante toda la auditoría.
- Entrevistas con responsables de proceso y analistas.

- Atestiguamiento, recolección y verificación de información.
- Recorridos por áreas técnicas y de soporte.
- Generación de hallazgos de auditoría.
- Preparación de conclusiones.
- Reunión de cierre.

Entregables

- Informe de Auditoría Interna.

7. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

La auditoría fue ejecutada conforme al Plan de Auditoría aprobado, garantizando la cobertura del alcance definido y la evaluación de los requisitos de gestión y técnicos del laboratorio.

7.1 PERFIL DE LOS AUDITORES

7.1.1 Auditor Líder

- Profesional en disciplinas relacionadas con las actividades del Laboratorio de Salud Pública.
- Formación certificada como auditor en la Norma ISO/IEC 17025:2017 (versión vigente).
- Experiencia general: dos (2) auditorías en laboratorios de ensayo en áreas ambiental, alimentos y/o clínica.
- Experiencia específica: auditorías realizadas a laboratorios pertenecientes a entidades del Estado.

7.1.2 Experto Técnico

- Profesional con formación específica en la disciplina auditada (ambiental, alimentos o clínica).
- Formación certificada en la Norma ISO/IEC 17025:2017 (versión vigente).
- Experiencia general: un (1) año de experiencia profesional en laboratorios de ensayo dentro del alcance evaluado.

- Experiencia específica: participación como auditor o evaluador técnico en laboratorios de ensayo.

7.2 EVENTOS AUDITADOS

1. **Entomología**
   Analista: Betty Malenna Camacho
   Método: Identificación taxonómica de la subfamilia *Triatominae* (Reduviidae: Hemíptera)
2. **Malaria**
   Analista: Mónica Fernanda Lugo y Diana Mildred Bravo
   Método: Confirmación del diagnóstico de malaria mediante gota gruesa y/o extendido de sangre periférica

Imagen No 1: Atestiguamiento Malaria



3. **Fisicoquímico de Aguas**
   Analista: Hoover Alberto Álvarez
   Método:
   a. Determinación de color aparente por espectrofotometría

Imagen No 2. Atestiguamiento Color Aparente



Analista: Juan Diego Hernández
Método:

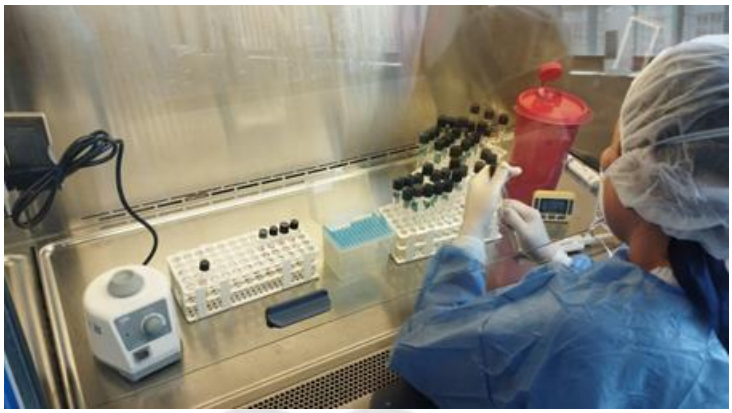
- Determinación de turbiedad por nefelometría

Imagen No 3 Atestiguamiento Turbiedad



4. **Microbiológico de Aguas**
   Analista: Lina Marcela Pava
   Método: Determinación cualitativa de coliformes totales y *E. coli* por método Colilert

Imagen No 4 Atestiguamiento Colilert



5. **Dengue**

   Analista: Óscar Leonel Hernández

   Método: Detección de antígeno NS1 por ELISA tipo sándwich – InBios

Imagen No 5 Atestiguamiento dengue NS1



6. **TSH Neonatal**

   Analista: Diana Mildred Bravo

   Método: Determinación cuantitativa de TSH en sangre seca por ensayo inmunoenzimométrico – AccuBind (Monobind)

Imagen No 6 Atestiguamiento TSH Neonatal



8. RESULTADOS

Se entregó el **Informe de Auditoría Interna**, incluyendo los hallazgos correspondientes, junto con la documentación de soporte (plan de auditoría y listas de verificación), al supervisor del contrato al finalizar cada auditoría.

10. CONCLUSIONES

- El Laboratorio de Salud Pública del Caquetá cuenta con un SGC alineado con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- La auditoría permitió verificar la competencia técnica del personal y la confiabilidad de los métodos evaluados.
- Los hallazgos identificados representan oportunidades de mejora que contribuirán al fortalecimiento del sistema.
- El proceso de auditoría aportó valor al laboratorio y fortaleció la cultura de calidad y mejora continua.

Elaborado por:

Grupo Élite
Organizacional



Jesica Paola Correcha
Representante Legal

Grupo Elite organizacional