



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 1 de 13	

## PROCEDIMIENTO AUDITORIAS LABORATORIO CALIDAD DE AGUA

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
		
Luisa Marina Montoya Posada Técnico de Calidad de agua	Genny Marcela Hurtado Giraldo Profesional Planta de Tratamiento	John Jairo Gómez Castaño Subgerente Técnico y operativo
Fecha: 2024-05-17	Fecha: 2024-05-17	Fecha: 2024-05-20



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 2 de 13	

## 1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer los lineamientos para llevar a cabo la ejecución de la auditoría del proceso de calidad de agua con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la NTC: ISO/IEC 17021 y los estándares de calidad vigentes, así como promover la eficacia y la mejora continua en los laboratorios de SERVICIUDAD E.S.P.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABLES

2.1. Este procedimiento se aplicará a todos los procesos y actividades relevantes dentro de los laboratorios de SERVICIUDAD E.S.P, con el fin de asegurar la eficacia y mejora continua en el desarrollo de sus funciones.

2.2. Las auditorias serán ejecutadas por profesionales con el siguiente perfil:

<b>Perfil</b>	<b>Formación</b>	<b>Experiencia</b>	<b>Certificación</b>
Auditor Líder	Título Profesional	Mínimo (3) años de experiencia en auditorías de laboratorio de ensayo y/o calibración (internas y/o externas) norma NTC ISO/IEC 17025	Certificado Auditor NTC/ISO/IEC 17025 vigente
Experto Técnico	Título Profesional en Química o áreas afines	Experiencia profesional mínima de tres (3) años. Experiencia mínima de (5) años en auditorías laboratorios de ensayo y/o calibración norma NTC ISO/IEC 17025	Certificado Auditor NTC/ISO/IEC 17025 vigente



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 3 de 13	

### 3. DEFINICIONES

- **Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Auditoría Interna:** proceso sistemático y documentado llevado a cabo dentro de una organización por personal interno o externo autorizado e independiente. Su objetivo es evaluar la eficacia, eficiencia y adecuación del sistema de gestión de calidad. Estas auditorías se realizan para identificar áreas de mejora, garantizar el cumplimiento de requisitos legales y normativos, así como para promover la mejora continua dentro de la organización. Los resultados de la auditoría interna suelen ser utilizados por la dirección y otros interesados para tomar decisiones informadas y mejorar el desempeño global de la organización.
- **Auditor:** Profesional capacitado y autorizado para llevar a cabo auditorías internas o externas en una organización. Su función es evaluar de manera objetiva y sistemática los procesos y actividades de la organización para garantizar el cumplimiento de requisitos establecidos, como normativas y estándares, y promover la mejora continua. Los auditores pueden ser internos (empleados de la organización) o externos (contratados independientemente), y deben poseer habilidades técnicas y capacidad de comunicación para informar sobre hallazgos y recomendaciones.
- **Auditado:** Entidad u organización que es sometida a una auditoría.
- **Confidencialidad:** Principio que asegura que la información obtenida durante la auditoría se mantenga protegida y solo se divulgue según sea necesario.
- **Criterios de Auditoría:** Normas, requisitos o criterios utilizados como referencia para evaluar la conformidad.
- **Documentación de Soporte:** Evidencia documentada utilizada para respaldar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- **Hallazgos de Auditoría:** Resultados de la evaluación que indican conformidad o no



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorías Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 4 de 13	

conformidad con los criterios establecidos.

- **Informe de Auditoría:** Documento que resume los hallazgos, conclusiones y recomendaciones de la auditoría.
- **Objetivo de la Auditoría:** Meta o propósito de la auditoría, como evaluar la conformidad con estándares o identificar áreas de mejora.
- **Plan de Auditoría:** Documento que establece el enfoque, los recursos y el cronograma de la auditoría.
- **Seguimiento de Acciones Correctivas:** Proceso para asegurar que las acciones correctivas recomendadas se implementen de manera oportuna y efectiva.

#### 4. GENERALIDADES

Es esencial para mantener el cumplimiento continuo de los requisitos de la norma ISO 17025 que el laboratorio realice auditorías internas y/o externas de manera regular. Estas auditorías proporcionan evidencia objetiva sobre la conformidad del sistema y contribuyen a su mantenimiento y mejora continua.

La norma requiere que los laboratorios que operan bajo un sistema de gestión ISO 17025 establezcan y mantengan un programa de auditorías internas. Este programa permite monitorear el cumplimiento de los requisitos, evaluar el desempeño de los procesos, verificar la eficacia de los controles y alcanzar los objetivos planificados.

El laboratorio puede asegurar resultados favorables en términos de cumplimiento al fomentar una cultura de auditoría entre sus funcionarios. Esto implica que cada miembro del personal desempeñe sus funciones y tareas de acuerdo con los procedimientos establecidos, supervise los procesos y se esfuerce por cumplir con los requisitos del sistema.

Para llevar a cabo las auditorías de laboratorio conforme a la norma ISO/IEC 17025, es



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorías Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 5 de 13	

esencial comprender las generalidades que guían este proceso.

Inicialmente, se debe designar un equipo auditor competente y experimentado, que posea conocimientos técnicos y habilidades en auditoría con certificación vigente en la NTC ISO/IEC 17025. En cada auditoría deberá existir un profesional como auditor líder. Este equipo deberá planificar las auditorías de manera cuidadosa, considerando la naturaleza y el alcance de las actividades del laboratorio, además, se deben definir claramente los criterios de auditoría, los objetivos y el alcance de cada auditoría.

Durante la ejecución de las auditorías, se recolectarán evidencias objetivas mediante entrevistas, revisiones documentales y observaciones in situ. Posteriormente se analizarán las evidencias recopiladas para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y cualquier otro requisito aplicable. Finalmente, se emitirá un informe de auditoría que documente los hallazgos, las conclusiones y cualquier acción correctiva recomendada para mejorar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

Este proceso hace parte integral del proceso de Auditoría Interna, dirigido por la Oficina de Control Interno, con un enfoque independiente y objetivo, diseñado para agregar valor y mejorar los procesos del laboratorio de calidad de agua.

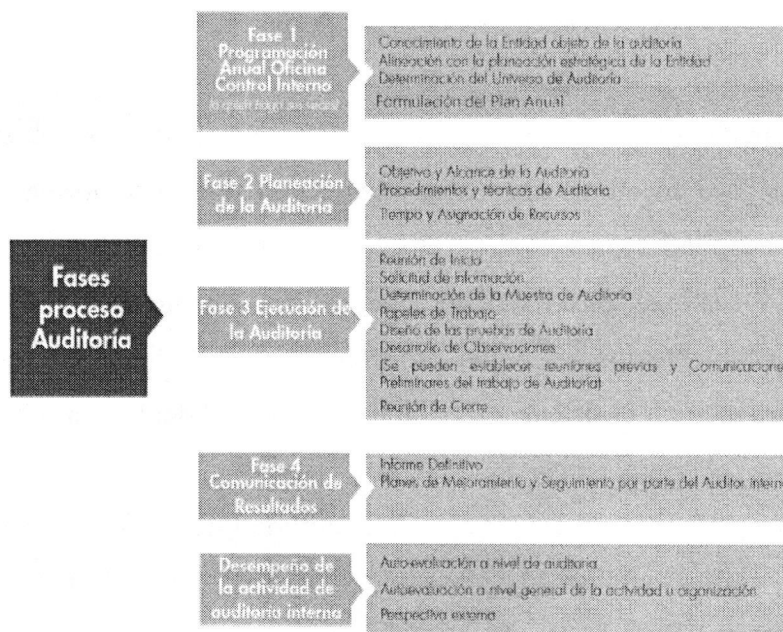
## **5. DESARROLLO**

El desarrollo de las auditorías implica un análisis exhaustivo de todos los componentes internos y externos de la empresa. Su objetivo es identificar los procesos cruciales para cumplir con la misión y los objetivos estratégicos, así como aquellos con altos niveles de riesgo. Se enfoca en desglosar la entidad para su evaluación por parte de un auditor independiente o equivalentes, identificando aspectos evaluables que se convertirán en informes de auditoría. Además, establece objetivos y actividades para el equipo auditor, en concordancia con la normativa vigente, que para el caso de los laboratorios es la NTC



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorías Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 6 de 13	

ISO/IEC 17025 y para el resto de la empresa es la Guía de Auditoría Interna Basada en Riesgos para Entidades Públicas del DAFP. Esta guía define una matriz de universo de auditoría y priorización, orientada a la priorización de auditorías según niveles de riesgo, lo que influye en la planificación anual de auditorías por parte de la Oficina de Control Interno de Gestión, siguiendo una metodología que determina los niveles de criticidad, tal como se muestra en la Figura 1 y que define la oficina de Control Interno en su procedimiento CIPR-01 "Procedimiento de auditorías de control interno".



**Figura 1.** Fases del proceso de auditoría. **Fuente:** Función Pública 2018

Sin embargo, este procedimiento se ajusta conforme a los lineamientos establecidos para cumplir con los requisitos normativos establecidos en la NTC 17025 vigente para los laboratorios de ensayo y calibración.

### 5.1. Programación anual de la auditoria de laboratorio de calidad de agua

La oficina de control interno debe incluir en su programación anual de auditorías la



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 7 de 13	

ejecución de la auditoría anual de cumplimiento de los requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración, según lo establecido en la norma NTC ISO/IEC 17025. Esto se debe realizar mediante el formato CIFO-02 "Programación Control Interno", donde se especificará la fecha de la auditoría anual, el tipo de actividad a desarrollar (en este caso, la auditoría), si es interna o externa, la fecha de realización y el equipo auditor designado para llevar a cabo la auditoría.

Las auditorias internas normalmente se realizarán una vez al año, pero esta frecuencia puede variar según la revisión de los siguientes criterios: Manual de Calidad, estado de los procesos, los resultados obtenidos, cambios organizacionales (normativos – cambio de personal).

## **5.2. Planeación de la Auditoría**

De acuerdo con las Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna, los auditores internos deben elaborar un plan detallado para cada trabajo de auditoría que aborde el alcance, los objetivos, el tiempo estimado y la asignación de recursos necesarios. Esto implica identificar claramente los recursos requeridos, como el personal y los equipos, para llevar a cabo la auditoría de manera efectiva. Además, es fundamental establecer los criterios de auditoría y los objetivos específicos de cada tarea. Se deben asignar responsabilidades precisas al equipo de la auditoría, asegurando que estén debidamente capacitados para sus funciones. Esta información, se diligenciará en el formato STLABFO-26 Plan de Auditorias NTC 17025.

## **5.3. Ejecución de la Auditoria**

Durante esta fase, se procede con la ejecución del Plan de Auditoría “STLABFO-26 Plan de Auditorias NTC 17025”, el cual ha sido previamente aprobado. Se llevan a cabo las actividades definidas en el plan con el fin de obtener y analizar toda la información



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 8 de 13	

pertinente del proceso que está siendo auditado. Este proceso garantiza la obtención de evidencia suficiente, competente y relevante para sustentar las conclusiones de la auditoría. La fase se desarrolla de manera estructurada y metódica, siguiendo los lineamientos establecidos en el plan aprobado, lo que asegura la efectividad y la exhaustividad del proceso de auditoría de la siguiente forma:

### **5.3.1 Reunión de Instalación o apertura**

La reunión de instalación se lleva a cabo de acuerdo con el cronograma establecido en el Plan de Auditoría. En esta etapa, el equipo auditor, se reúne con los responsables del proceso. Durante la reunión, se presentan los miembros del equipo auditor, se informa quién será el profesional encargado de la auditoría (Auditor líder) y se comunican los principales objetivos y alcances del trabajo de auditoría. Además, se establece un cronograma inicial para el desarrollo de la auditoría. Se identifican las personas responsables de proporcionar la información necesaria para la auditoría y se establece el procedimiento para solicitarla, esta información se diligencia en el formato “STLABFO-30 Instalación Auditorias NTC 17025”. Se coordina y acuerda la fecha de la reunión de cierre del trabajo de auditoría, dejando la posibilidad de realizar reuniones intermedias para revisar el avance del trabajo antes de la elaboración del informe final

### **5.3.2 Solicitud de información**

Durante la primera etapa de la auditoría, el equipo auditor, con base en los objetivos y alcance definidos en el Plan de Auditoría, está facultado para solicitar la información necesaria para llevar a cabo la evaluación inicial (Etapa 1). Según los procedimientos establecidos, el área o proceso auditado tiene un plazo de 5 días hábiles para proporcionar la información requerida. Durante este período, los auditores se dedican a recopilar y examinar la documentación pertinente del laboratorio, que incluye procedimientos, instructivos, registros de calidad, certificados de calibración y mantenimiento de los





<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 9 de 13	

equipos, registros de los ensayos previos, entre otros documentos relevantes. Además, se identifican las áreas críticas que serán objeto de auditoría y se realiza una evaluación preliminar del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

### **5.3.3 Determinación de la Muestra de Auditoría**

El auditor deberá establecer los criterios de evaluación basados en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025, y preparar listas de verificación y formatos de informes de auditoría. Requiere revisar las listas de chequeo elaboradas por los auditores y verifica que se hayan cubierto los numerales de la norma relacionada al proceso a auditar que desarrollen el objeto de la auditoría y que se hayan considerado los aspectos transversales como: documentación, riesgos, indicadores, planificación y alineación con la estrategia.

### **5.3.4 Papeles de Trabajo**

Son los documentos elaborados por el Auditor interno o externo obtenidos por él durante el transcurso de cada una de las fases del proceso, los papeles de trabajo pueden incluir anotaciones, cuestionarios, programas de trabajo, planillas, las cuales deberán permitir la identificación razonable del trabajo efectuado por el Auditor interno u externo, estos documentan la información obtenida, los análisis efectuados y el soporte para las conclusiones y los resultados del trabajo.

### **5.3.5 Diseño de las pruebas de auditoría**

Esta se divide en dos etapas, la primera corresponde a la revisión documental y la segunda a la revisión en campo:

**Etapas 1:** Está relacionada con la evaluación de la documentación del laboratorio para asegurar que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. El equipo auditor



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 10 de 13	

solicita los documentos relevantes previamente, hace una revisión y análisis de la información y finalmente verifica el cumplimiento normativo. Registra en los papeles de trabajo los hallazgos que identifica cualquier deficiencia documental y proporciona recomendaciones para su corrección antes de la auditoría en campo.

**Etapa 2:** Evaluar directamente las actividades operativas y los procesos de trabajo en el laboratorio para asegurar que se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos documentados y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Los auditores visitan las instalaciones del laboratorio para observar las condiciones físicas, la disposición de los equipos y la organización general del trabajo. Realizan observación de los procesos Operativos, a través de la testificación de los ensayos y calibraciones en curso, verificando que se sigan los procedimientos operativos estándar y que se utilicen equipos calibrados y trazables de manera adecuada. Al mismo tiempo, realizan entrevistas y observación del personal técnico, para evaluar su competencia y su conformidad con los procedimientos establecidos.

Los auditores pueden solicitar nuevamente documentos y registros específicos que soporten las actividades observadas, asegurando la coherencia entre la documentación revisada en la etapa 1 y las prácticas reales en el laboratorio.

### **5.3.6 Desarrollo de las observaciones**

También denominados "hallazgos", son el resultado de la comparación que se realiza entre un criterio establecido y la situación actual encontrada durante el examen a una actividad, procedimiento o proceso. El auditor diligencia la lista de chequeo consignando los aspectos identificados en el desarrollo de la auditoría que demuestran la conformidad o incumplimiento de los diferentes criterios establecidos. Para la auditoria interna de deberá diligenciar el formato STFOLAB-31 Lista de Verificación. Con esta información se redactan las no conformidades, las fortalezas, el cumplimiento de los requisitos y



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 11 de 13	

oportunidades de mejora (C: conforme, NC: No conforme y O: Oportunidades de mejora) que se registran en el informe de auditoría.

### **5.3.7 Reunión de Cierre**

Se informa los resultados de la auditoría interna reuniendo al personal, como mínimo las personas que participaron en la auditoría, con el fin de dar a conocer dichos hallazgos. Se dará lectura a cada uno de los hallazgos identificados y en el caso de surgir objeciones o aclaraciones se realizan los ajustes requeridos.

### **5.4. Comunicación de resultados**

El auditor líder entrega el "Informe de Auditoría" al Subgerente del área y a la Coordinación del laboratorio, para tal fin se utilizará el formato "STFOLAB-32 Informe de Auditoría".

La coordinación del laboratorio, junto con su equipo de trabajo, analiza el informe, realiza observaciones y presenta objeciones, si las hubiera, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la recepción del informe. En caso de presentarse objeciones, estas se remitirán al auditor líder para su evaluación y ajuste, si corresponde. El auditor líder evaluará la evidencia en relación con el requisito interno o externo evaluado y entregará el informe definitivo dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la recepción de las objeciones.

En caso de no presentarse observaciones, el informe se dará por aceptado y se oficializará como informe final. Posteriormente, se procederá a la divulgación del informe final para iniciar el levantamiento de los planes de mejoramiento respectivos, con el fin de gestionar las no conformidades de acuerdo con lo establecido en el procedimiento "SPPR-02 Procedimiento para la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora".

### **5.5. Planes de Mejoramiento**

Una vez que los auditados reciban el informe final, dispondrán de un plazo de 15 días



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 12 de 13	

hábiles para suscribir el plan de mejoramiento. Este plan deberá contener las actividades a implementar y los cambios necesarios para subsanar las oportunidades de mejora identificadas durante la auditoría. El técnico de calidad de agua deberá remitir el plan diligenciado en el formato "SPFO-04 Planes de Mejoramiento" a las áreas involucradas.

Este plan deberá ser elaborado por los responsables del proceso y estará sujeto a seguimiento por parte del auditor interno. Si se requiere un plazo adicional, el área de Control Interno de Gestión (CIG) podrá concederlo, siempre que no sobrepase el tiempo inicialmente pactado.

El profesional asignado para la implementación y seguimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025 realizará los seguimientos correspondientes para garantizar que las acciones tomadas fueron efectivas y determinará el cierre de las no conformidades.

## 5.6. Desempeño de la Actividad de la Auditoría

La evaluación del desempeño de los auditores internos se llevará a cabo según el procedimiento SAPR-03 "Procedimiento para evaluación y reevaluación", utilizando el formato establecido para tal fin, SAFO-13 "Evaluación de Proveedores".

## 6. REGISTROS

- CIPR-01 Procedimiento de auditorías de control interno
- CIFO-02 Programación Control Interno
- SPPR-02 Procedimiento para la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora
- SAPR-03 Procedimiento para evaluación y reevaluación
- SAFO-13 Evaluación de Proveedores
- SPFO-04 Plan de Mejoramiento
- STLABFO-30 Instalación Auditorias NTC 17025
- STFOLAB-31 Lista de Verificación



<b>SERVICIUDAD E.S.P.</b>	<b>Código</b> STLABPR-04	<b>Versión</b> 01
Procedimiento Auditorias Laboratorio calidad de agua	<b>Página</b> 13 de 13	

- STFOLAB-32 Informe de Auditoría

## 7. REFERENCIA

- Departamento Administrativo de la Función Pública. (2018). Guía rol de las unidades u oficinas de control interno, auditoría interna o quien haga sus veces. Bogotá.
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (2018). Guía de auditoría interna basada en riesgos para entidades públicas versión 3.
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (2019). Manual operativo del modelo integrado del planeación y gestión. Bogotá.
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (2020). Guía d auditoría interna basada en riesgos para entidades públicas versión 4.
- NTC-ISO-IEC 17000:2020. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generale
- NTC-ISO-IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración