



21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



Viernes 13 de octubre 11:10 -11:50 am

Como recibir una auditoría para los laboratorios de grandes especies con base en la Norma 17025

DRA. CLAUDIA LISANA AREVALO TORRADO

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico, Universidad de Santander UDES.
- Especialista en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud, Universidad Jorge Tadeo Lozano.
- Auditor ISO 19011 del 2018
- Auditor Interno ISO/IEC 17025:2017
- Auditor Interno ISO/IEC 9001:2015
- Experiencia de 7 años como auditora en el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, para el registro de los laboratorios veterinarios.
- Experiencia de 5 años como auditora nacional e internacional en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Producto Biológicos Invima, para la certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para la certificación en los establecimientos fabricantes de medicamentos.





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

COMO RECIBIR UNA AUDITORÍA PARA LOS LABORATORIOS DE GRANDES ESPECIES CON BASE EN LA NORMA 17025

www.congresocnb.com



BIBLIOGRAFIA

- Norma ISO 19011: 2018 – Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

CONTENIDO

- 1 Conceptos
- 2 Tipos de Auditoria
- 3 Preparación de la Auditoria
- 4 Ejecución de la Auditoria



1

www.congresocnb.com





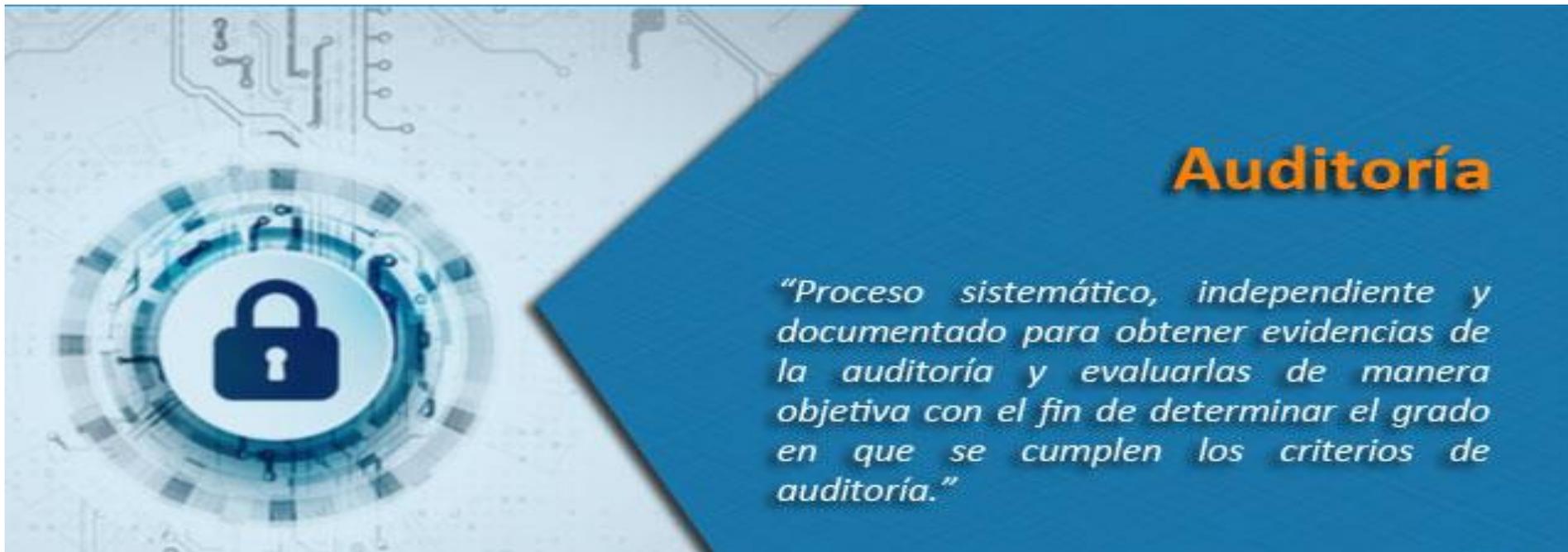
21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

CONCEPTOS



Auditoría

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.”





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

CONCEPTOS

Criterios:

Conjunto de requisitos utilizados como referencia con respecto a los cuales se compara la evidencia objetiva.

Evidencia objetiva:

Datos que respaldan la existencia o la verdad de algo.





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

CONCEPTOS

Plan de Auditoria:

Descripción de las actividades y detalles acordados de una auditoría

Hallazgo:

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

QUIENES HACEN PARTE DE UNA AUDITORIA

AUDITOR

AUDITADO





21°
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023

TIPOS DE AUDITORIA

Primera parte:

- Auditorías internas, son realizadas por, o en nombre de, la organización misma.

Segunda parte:

- Se llevan a cabo por las partes que tienen un interés en la organización, como los clientes, o por otras personas en su nombre

Tercera parte:

- Son llevadas a cabo por organizaciones de auditoría independientes, como aquellas que proporcionan certificación / registro de conformidad o agencias gubernamentales.





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

PREPARACION DE LA AUDITORIA





21°

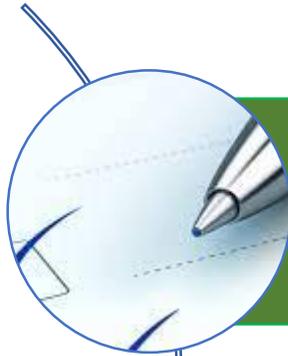
CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA



LISTA DE CHEQUEO CRUZADA



SITIO AGRADABLE





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

ORGANIZACIÓN:

1. Mantener la información ordenada
2. Evitar interrupción durante la auditoría

COMPORTAMIENTO:

1. Ser amable
2. Respetuoso
3. Nunca mostrar ante el auditor agresividad
4. Mantener la calma en la búsqueda de la información
5. Controlar los nervios

COMO RESPONDER:

1. Tener claro la pregunta para poder dar respuesta
2. Contestar lo mas concreto posible
3. Responder solamente lo que le pregunta
4. Entregar solamente lo que le piden
5. No entrar en controversia con el auditor
6. No contestar con la memoria, siempre remitirse al documento

DECLARACIÓN DE LOS HALLAZGOS:

1. Tener claro el hallazgo
2. Verificar que el hallazgo corresponda a un requisito



EJEMPLO DE DECLARACIÓN DE HALLAZGOS

- No se encuentran identificadas las contribuciones a la incertidumbre de medición para los métodos: Determinación de hemoparásito en sangre de grandes especies por la técnica de extendido de sangre periférica y Determinación de hemoparásito en sangres de grandes especies por la técnica de extendido de sangre periférica, incumpliendo con lo establecido en el numeral 7.6.1 de la Norma ISO/IEC 17025:2017.
- El laboratorio no cuenta con procedimiento para manejo de extintores.
- No se evidencia soportes de comprobaciones intermedias al instrumento de medición “Balanza” identificado con código interno PAR-02, incumpliendo el numeral 7.7.1, literal e)

