



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
CORPORACIÓN AUTÓNOMA ESPECIALIZADA
EN SERVICIOS PÚBLICOS
DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

CÓDIGO: CEM-FM-04
FECHA DE APLICACIÓN: MAYO DE 2022

FORMATO PLAN DE MEJORAMIENTO

VERSIÓN: 8

PROCESO / UNIDAD AUDITADA:	GESTIÓN DE LABORATORIO	AÑO:	2023
RESPONSABLE DEL PROCESO / UNIDAD AUDITADA:	GIACOMO MARCENARO JIMENEZ / WILINTONG CONTRERAS CAMACHO	FECHA DE DILIGENCIAMIENTO:	2022-09-20

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO DE AUDITORIA (OPORTUNIDAD DE MEJORA/ NO CONFORMIDAD/ OBSERVACIÓN)	ORIGEN (1)	CAUSA (2)	TIPO DE ACCIÓN IMPLEMENTADA (3)	DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN A IMPLEMENTAR (4)	INDICADOR (5)	FORMULA INDICADOR (6)	META DEL INDICADOR (7)	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN A IMPLEMENTAR (8)	FECHA INICIO (9)	FECHA FIN (10)	AVANCE REPORTADO DE LA ACCIÓN A IMPLEMENTAR (11)				SEGUIMIENTO (12)		
												FECHA DE CORTE	RESULTADO DEL INDICADOR A LA FECHA DE CORTE	ESTADO	DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PERÍODO	EVIDENCIA(S) SOPORTADA(S)	FECHA	RESULTADO DEL INDICADOR A LA FECHA DE CORTE
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 5.4 RAC 3.0-01, versión 09. Reglas del servicio de acreditación (Obligaciones "suministrar oportunamente la información y documentación solicitada por el CNIC para el cumplimiento de la acreditación" Numeral 11.2</p> <p>Descripción: En los todos los casos el OEC realiza sus actividades de modo que se satisfagan las necesidades de las organizaciones que otorgan reconocimiento.</p> <p>Evidencia obtenida: Para el ítem 1 de la evaluación, no se encontró la siguiente información según la sección 5.4 de la certificación de evaluación (Anexo 2 FR-3.2.4-26, versión 02): Anexo G El registro de la última revisión por la dirección. Aunque se envía activo de la presentación en PDF (Revisión por la dirección proceso gestión de laboratorio (SM) (código de Mantenimiento) Vig 2021) no se envía el acta de la reunión que incluye la información de las salidas de la revisión y que también a partir de la fecha de emisión permito ser trasladadas con los certificados y evidencias de que el PCA está acreditado con ISOEC 17025 en los programas de ensayo de análisis de los que pertenecen al OEC. No se encuentra la información. Para el ítem de acción consecutiva presentar el análisis de causas y acción consecutiva.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no adjunta toda la información requerida?</p> <p>Proque, en el momento de recibir la información para la primera visita de la evaluación de CNIC, no se hizo una revisión completa de cada uno de los anexos y documentos adjuntos, con el fin de verificar que se encontrara de acuerdo a lo solicitado en el Anexo 2 FR-3.2.4-26, versión 02.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no verifica que la información se encuentre de acuerdo a lo solicitado?</p> <p>Proque, no está asegurando que cuando se termine de recopilar la información se verifique que está completa.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no ha establecido que se verifique la información antes de ser enviada?</p> <p>Proque, no se ha necesario hacer una revisión final de la información.</p>	Acción Correctiva	<p>* Incluir en el instructivo de auditorías GLAB-IN-009, versión 01, una actividad donde se revise la información enviada en el etapa uno y dos para los auditorios internos, externas, evaluaciones y/o reevaluaciones de CNIC, por una persona diferente a la o las personas encargadas de recopilar la información.</p> <p>* Realizar la actualización y gestionar la aprobación en el SIGESTIÓN del instructivo de auditorías GLAB-IN-009 y en el Listado Maestro DES-FM-011 VS.</p>	<p>- Instructivo de auditorías GLAB-IN-009 VS</p> <p>- Listado Maestro DES-FM-011 VS</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ de documentos actualizados}}{N^{\circ} \text{ total de documentos por actualizar}} \times 100$</p>	-1 Instructivo de auditorías GLAB-IN-009 VS -1 Listado Maestro DES-FM-011 VS	Lider de acreditación (Merly Rivas) y auxiliar de acreditación (Karen Fátima)	2023-04-01	2023-05-28							
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 5.4 RAC 3.0-01, versión 09. Reglas del servicio de acreditación (Obligaciones "suministrar oportunamente la información y documentación solicitada por el CNIC para el cumplimiento de la acreditación" Numeral 11.2</p> <p>Descripción: En los todos los casos el OEC realiza sus actividades de modo que se satisfagan las necesidades de las organizaciones que otorgan reconocimiento.</p> <p>Evidencia obtenida: Para el ítem 1 de la evaluación, no se encontró la siguiente información según la sección 5.4 de la certificación de evaluación (Anexo 2 FR-3.2.4-26, versión 02): Anexo G El registro de la última revisión por la dirección. Aunque se envía activo de la presentación en PDF (Revisión por la dirección proceso gestión de laboratorio (SM) (código de Mantenimiento) Vig 2021) no se envía el acta de la reunión que incluye la información de las salidas de la revisión y que también a partir de la fecha de emisión permito ser trasladadas con los certificados y evidencias de que el PCA está acreditado con ISOEC 17025 en los programas de ensayo de análisis de los que pertenecen al OEC. No se encuentra la información. Para el ítem de acción consecutiva presentar el análisis de causas y acción consecutiva.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no verifica que la información se encuentre de acuerdo a lo solicitado?</p> <p>Proque, no está asegurando que cuando se termine de recopilar la información se verifique que está completa.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no ha establecido que se verifique la información antes de ser enviada?</p> <p>Proque, no se ha necesario hacer una revisión final de la información.</p>	Acción Correctiva	<p>* Socializar los cambios del instructivo de auditorías GLAB-IN-009 VS.</p> <p>* Realizar una evaluación de eficacia de la socialización de los cambios del instructivo de auditorías GLAB-IN-009 VS.</p>	<p>- Acta de reunión OEC-FM-016 VS</p> <p>- Registros de la evaluación de la eficacia en el formato OTRU-FM-007 VS de la socialización realizada con los resultados de las evaluaciones de eficacia.</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ de personas asistientes}}{N^{\circ} \text{ total de personas programadas}} \times 100$</p> <p>$\frac{N^{\circ} \text{ de personas con calificación mayor a 3,5}}{N^{\circ} \text{ total de personas evaluadas}} \times 100$</p>	-1 Acta de reunión OEC-FM-016 VS con la socialización. - Registros de la evaluación de la eficacia en el formato OTRU-FM-007 VS de la socialización realizada con los resultados de las evaluaciones de eficacia.	Lider de acreditación (Merly Rivas) y auxiliar de acreditación (Karen Fátima)	2023-04-15	2023-05-15							
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 7.1.1.30.6</p> <p>Descripción: De evidencia que en todos los casos el sistema de gestión de la información del laboratorio está:</p> <p>• Actualizado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>• El mantenimiento de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.</p> <p>Evidencia obtenida: Los siguientes formatos establecidos para el registro de datos e información de las actividades del laboratorio no cuentan con la protección de salida con formulación o cálculos que aseguren la integridad de los datos y de la información.</p> <p>• Hojas de cálculo de evaluación de la incertidumbre de medición GLAB-FM-152 V1 mayo 2019.</p> <p>• Hojas de verificación del método de ensayo GLAB-FM-144 V1 febrero 2019.</p> <p>• Determinación de periodos de validez de las calibraciones del laboratorio USTRIVY GLAB-FM-151 V2 mayo 2021.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no asegura la integridad de los datos e información?</p> <p>Proque, se tienen identificados como registros técnicos los registros permitidos y los informes de ensayo, de acuerdo a lo indicado, se tienen bloqueados únicamente los formatos de informes de ensayo.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no tiene identificados los formatos que afectan los resultados como registros técnicos?</p> <p>Proque, se considera que los que afectan los resultados son los que están directamente relacionados con los datos primarios e informes.</p>	Acción Correctiva	<p>* Identificar e incluir en el instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS, los formatos correspondientes de cálculos los cuales pueden influir en los resultados de los ensayos, con lo que se relacionan con equipamiento y aseguramiento de la validez de los resultados, con el fin de que estos sean validados y bloqueados (para evitar que puedan ser modificados), entre otros.</p> <p>* Definir la aprobación en el SIGESTIÓN y realizar la actualización del instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS en el Listado Maestro DES-FM-011 VS.</p>	<p>- Instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS actualizado.</p> <p>- Aprobación en el sistema de gestión DES-FM-003 VS.</p> <p>- Listado maestro DES-FM-011 VS actualizado.</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ de documentos actualizados}}{N^{\circ} \text{ total de documentos por actualizar}} \times 100$</p>	-1 Instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS actualizado. -1 Aprobación en el sistema de gestión DES-FM-003 VS. - Listado maestro DES-FM-011 VS actualizado.	Lider de acreditación (Merly Rivas) y auxiliar de acreditación (Karen Fátima)	2023-04-01	2023-05-15							
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 7.1.1.30.6</p> <p>Descripción: De evidencia que en todos los casos el sistema de gestión de la información del laboratorio está:</p> <p>• Actualizado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>• El mantenimiento de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.</p> <p>Evidencia obtenida: Los siguientes formatos establecidos para el registro de datos e información de las actividades del laboratorio no cuentan con la protección de salida con formulación o cálculos que aseguren la integridad de los datos y de la información.</p> <p>• Hojas de cálculo de evaluación de la incertidumbre de medición GLAB-FM-152 V1 mayo 2019.</p> <p>• Hojas de verificación del método de ensayo GLAB-FM-144 V1 febrero 2019.</p> <p>• Determinación de periodos de validez de las calibraciones del laboratorio USTRIVY GLAB-FM-151 V2 mayo 2021.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no asegura la integridad de los datos e información?</p> <p>Proque, se tienen identificados como registros técnicos los registros permitidos y los informes de ensayo, de acuerdo a lo indicado, se tienen bloqueados únicamente los formatos de informes de ensayo.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no tiene identificados los formatos que afectan los resultados como registros técnicos?</p> <p>Proque, se considera que los que afectan los resultados son los que están directamente relacionados con los datos primarios e informes.</p>	Acción Correctiva	<p>* Socializar los cambios del instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS.</p> <p>* Realizar una evaluación de eficacia de la socialización de los cambios del instructivo de registros técnicos GLAB-IN-002 VS.</p>	<p>- Acta de reunión OEC-FM-016 VS con la socialización.</p> <p>- Registros de la evaluación de la eficacia en el formato OTRU-FM-007 VS de la socialización realizada con los resultados de las evaluaciones de eficacia.</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ de personas asistientes}}{N^{\circ} \text{ total de personas programadas}} \times 100$</p> <p>$\frac{N^{\circ} \text{ de personas con calificación mayor a 3,5}}{N^{\circ} \text{ total de personas evaluadas}} \times 100$</p>	-1 Acta de reunión OEC-FM-016 VS con la socialización. - Registros de la evaluación de la eficacia en el formato OTRU-FM-007 VS de la socialización realizada con los resultados de las evaluaciones de eficacia.	Lider de acreditación (Merly Rivas) y auxiliar de acreditación (Karen Fátima)	2023-05-15	2023-05-30							
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 7.1.1.30.6</p> <p>Descripción: De evidencia que en todos los casos el sistema de gestión de la información del laboratorio está:</p> <p>• Actualizado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>• El mantenimiento de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.</p> <p>Evidencia obtenida: Los siguientes formatos establecidos para el registro de datos e información de las actividades del laboratorio no cuentan con la protección de salida con formulación o cálculos que aseguren la integridad de los datos y de la información.</p> <p>• Hojas de cálculo de evaluación de la incertidumbre de medición GLAB-FM-152 V1 mayo 2019.</p> <p>• Hojas de verificación del método de ensayo GLAB-FM-144 V1 febrero 2019.</p> <p>• Determinación de periodos de validez de las calibraciones del laboratorio USTRIVY GLAB-FM-151 V2 mayo 2021.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no asegura la integridad de los datos e información?</p> <p>Proque, se tienen identificados como registros técnicos los registros permitidos y los informes de ensayo, de acuerdo a lo indicado, se tienen bloqueados únicamente los formatos de informes de ensayo.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no tiene identificados los formatos que afectan los resultados como registros técnicos?</p> <p>Proque, se considera que los que afectan los resultados son los que están directamente relacionados con los datos primarios e informes.</p>	Acción Correctiva	<p>* Realizar la validación de la fórmula de cálculo de los formatos identificados como registros técnicos.</p> <p>* Bloquear todos los formatos identificados como registros técnicos.</p>	<p>- Registros de la validación manual de los formatos con cálculos.</p> <p>- Formatos bloqueados</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ Formatos validados}}{N^{\circ} \text{ total de Formatos por validar}} \times 100$</p> <p>$\frac{N^{\circ} \text{ Formatos bloqueados}}{N^{\circ} \text{ total de Formatos por bloquear}} \times 100$</p>	- Registros de la validación manual de los formatos con cálculos. - Formatos bloqueados	Lider de acreditación (Merly Rivas), Auxiliar de equipo (Yul Pineda)	2023-04-03	2023-07-28							
	<p>Requisito aplicable: ISOEC 17025:2017 Numeral 7.1.1.30.6</p> <p>Descripción: De evidencia que en todos los casos el sistema de gestión de la información del laboratorio está:</p> <p>• Actualizado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>• El mantenimiento de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.</p> <p>Evidencia obtenida: Los siguientes formatos establecidos para el registro de datos e información de las actividades del laboratorio no cuentan con la protección de salida con formulación o cálculos que aseguren la integridad de los datos y de la información.</p> <p>• Hojas de cálculo de evaluación de la incertidumbre de medición GLAB-FM-152 V1 mayo 2019.</p> <p>• Hojas de verificación del método de ensayo GLAB-FM-144 V1 febrero 2019.</p> <p>• Determinación de periodos de validez de las calibraciones del laboratorio USTRIVY GLAB-FM-151 V2 mayo 2021.</p>	Auditoria Externa	<p>¿Por qué el laboratorio no asegura la integridad de los datos e información?</p> <p>Proque, se tienen identificados como registros técnicos los registros permitidos y los informes de ensayo, de acuerdo a lo indicado, se tienen bloqueados únicamente los formatos de informes de ensayo.</p> <p>¿Por qué el laboratorio no tiene identificados los formatos que afectan los resultados como registros técnicos?</p> <p>Proque, se considera que los que afectan los resultados son los que están directamente relacionados con los datos primarios e informes.</p>	Acción Correctiva	<p>* Realizar la validación de la fórmula de cálculo de los formatos identificados como registros técnicos.</p> <p>* Bloquear todos los formatos identificados como registros técnicos.</p>	<p>- Registros de la validación manual de los formatos con cálculos.</p> <p>- Formatos bloqueados</p>	<p>$\frac{N^{\circ} \text{ Formatos validados}}{N^{\circ} \text{ total de Formatos por validar}} \times 100$</p> <p>$\frac{N^{\circ} \text{ Formatos bloqueados}}{N^{\circ} \text{ total de Formatos por bloquear}} \times 100$</p>	- Registros de la validación manual de los formatos con cálculos. - Formatos bloqueados	Lider de acreditación (Merly Rivas) y auxiliar de acreditación (Karen Fátima)	2023-03-01	2023-04-28							

Aprobado mediante memorando: 20231600103903 del 18 de abril de 2023