Instituto Nacional de Metrología de Colombia

PROGRAMA DE AUDITORÍA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

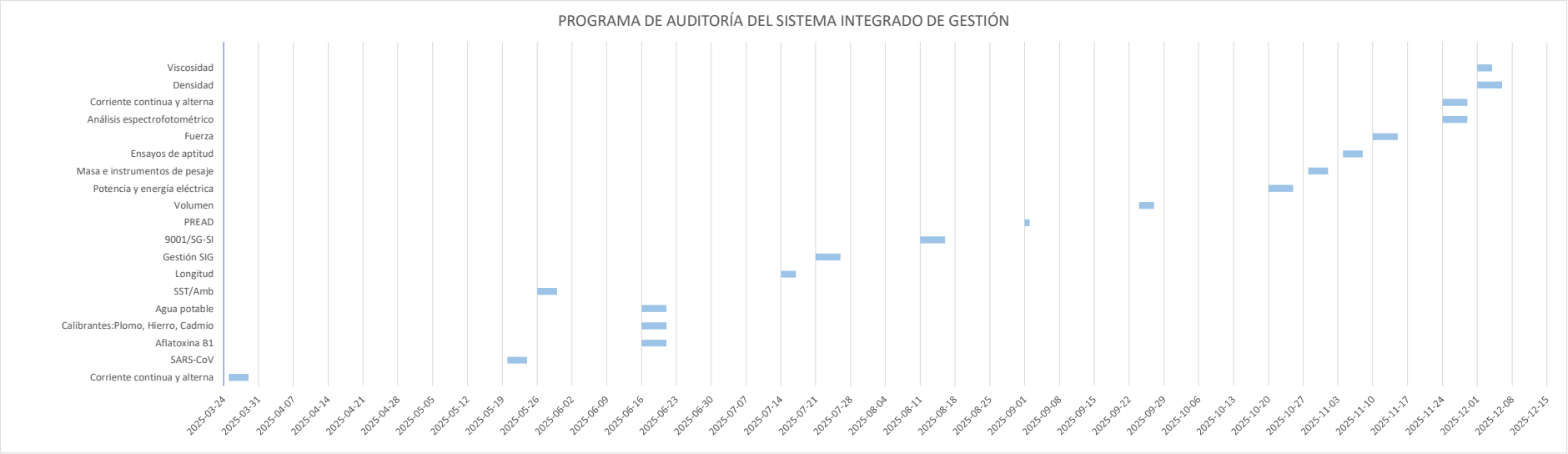
OBJETIVO	El programa de auditoría del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Nacional de Metrología (INM) tiene como finalidad proporcionar una evaluación sistemática, independiente y objetiva del cumplimiento y la eficacia del Sistema Integrado de Gestión (SIG), garantizando su alineación con los requisitos normativos, políticas institucionales y compromisos estratégicos. Para ello, el programa se orienta a: **1□.** Verificar la conformidad del INM con los requisitos establecidos en normas nacionales e internacionales que conforman el Sistema Integrado de Gestión (incluyendo aquellas en transición), así como con las políticas, procedimientos, procesos, planes, programas y proyectos implementados en el marco del SIG. **2□.** Evaluar la efectividad de los procesos del INM en la aplicación de la normativa vigente, asegurando la integración de los requisitos legales, técnicos y administrativos en la operación del Instituto, y detectando oportunidades de mejora. **3□.** Supervisar el tratamiento de hallazgos mediante la planificación y ejecución continuada de la verificación de correcciones, acciones correctivas, de mejora y las acciones para abordar riesgos, garantizando su cierre efectivo conforme a los planes de mejora establecidos y en concordancia con el ciclo de mejora continua. **4.** Verificar el cumplimiento de los requisitos del CIPM MRA para la publicación y mantenimiento del Sistema de Gestión que respalda las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) publicadas y en proceso de publicación en la Key Comparison Database (KCDB), asegurando su actualización y renovación según los lineamientos internacionales aplicables. **5.** Promover la transparencia, imparcialidad y enfoque basado en riesgos en el proceso de auditoría, garantizando que la evaluación se lleve a cabo de manera objetiva, con base en criterios claros y una metodología estructurada, de acuerdo con los principios de auditoría establecidos en la ISO 19011.
ALCANCE	El programa de auditoría del Instituto Nacional de Metrología (INM) abarca la evaluación de la conformidad, eficacia y mejora continua del Sistema Integrado de Gestión (SIG), asegurando el cumplimiento de los requisitos normativos, reglamentarios y estratégicos aplicables en todos los procesos del INM. Este alcance comprende: **1□.** Requisitos Legales y Reglamentarios Aplicables; **2.** Normas del Sistema Integrado de Gestión (SIG); **3.** Requisitos Internacionales para el Reconocimiento de las CMC relacionados con el Arreglo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (CIPM MRA); **4□.** Lineamientos y Directrices Internas del INM; **5.** Criterios de Auditoría; **6.** Tipos de Auditoría Incluidos en el Programa; **7.** Frecuencia y Ciclo de Auditoría; **8.** Confidencialidad y Seguridad de la Información; **9.** Cierre y Seguimiento de Hallazgos.

Auditoría													Seguimiento	
N°	**Nombre**	**Tipo**	**Norma**	**Ciclo**	**Fecha Inicio Programada**	**Duración requerida (días)**	**Fecha fin estimada**	**Duración calendario (días)**	**Proceso / Actividad Laboratorio**	**Responsables**	**Auditor**	**Experto Técnico**	**Fecha ejecución**	**Observaciones**
1	Corriente continua y alterna	Auditoría Interna	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-03-25	4	2025-03-28	4	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	INM	INM	2025-03-25	
2	SARS-CoV	Auditoría Interna	ISO/IEC 17034:2016		2025-05-20	4	2025-05-23	4	Producción de Materiales de Referencia y desarrollo de métodos analiticos	SMQB	INM	INM		
3	Aflatoxina B1	Auditoría Interna	ISO/IEC 17034:2016; ISO/IEC 17025:2017		2025-06-16	5	2025-06-20	5	Producción de Materiales de Referencia y desarrollo de métodos analiticos Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMQB	NRC	NRC		
4	Calibrantes:Plomo, Hierro, Cadmio	Auditoría Interna	ISO/IEC 17034:2016		2025-06-16	5	2025-06-20	5	Producción de Materiales de Referencia y desarrollo de métodos analiticos	SMQB	NRC	NRC		
5	Agua potable	Auditoría Interna	ISO/IEC 17034:2016		2025-06-16	5	2025-06-20	5	Producción de Materiales de Referencia y desarrollo de métodos analiticos	SMQB	NRC	NRC		
6	SST/Amb	Auditoría Interna	ISO 14001:2015 Dec 1072:2015 ISO 45001 PESV	Anual	2025-05-26	4	2025-05-29	4	Todos los procesos	SG	ONAC	ONAC		
7	Longitud	Auditoría Interna	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-07-14	3	2025-07-16	3	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	ONAC	ONAC		
8	Gestión SIG	Auditoría Externa	ISO/IEC 17034:2016; ISO/IEC 17025:2017		2025-07-21	5	2025-07-25	5	Todos los procesos	OAP	INMETRO	INMETRO		
9	9001/SG-SI	Auditoría Interna	ISO 9001:2015;ISO/IEC 27001:2013		2025-08-11	5	2025-08-15	5	Todos los procesos	OAP/OIDT	ONAC	ONAC		
10	PREAD	Auditoría Externa	PREAD	Anual	2025-09-01	1	2025-09-01	1	Todos los procesos	SG	PREAD	PREAD		
11	Volumen	Auditoría Interna	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-09-24	3	2025-09-26	3	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	ONAC	ONAC		
12	Potencia y energía eléctrica	Auditoría Externa	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-10-20	5	2025-10-24	5	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	ICE	ICE		
13	Masa e instrumentos de pesaje	Auditoría Interna	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-10-28	4	2025-10-31	4	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	ONAC	ONAC		
14	Ensayos de aptitud	Auditoría Interna	ISO/IEC 17043:2023		2025-11-04	4	2025-11-07	4	Ensayos de aptitud	SSMRC/SMF	ONAC	ONAC		
15	Fuerza	Auditoría Externa	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-11-10	5	2025-11-14	5	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	CENAM	CENAM		

Instituto Nacional de Metrología de Colombia

PROGRAMA DE AUDITORÍA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

16	Análisis espectrofotométrico	Auditoría Externa	ISO/IEC 17025:2017		2025-11-24	5	2025-11-28	5	Calibración y medición	SMQB	CENAM	CENAM		
17	Corriente continua y alterna	Auditoría Externa	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-11-24	5	2025-11-28	5	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	CENAM	CENAM		
18	Densidad	Auditoría Externa	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-12-01	5	2025-12-05	5	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	CENAM	CENAM		
19	Viscosidad	Auditoría Interna	ISO/IEC 17025:2017;CIPM-MRA		2025-12-01	3	2025-12-03	3	Servicio de Calibración y Medición Metrológica	SMF	ONAC	ONAC		



Objetivo Estratégico	PEI: 1. Trazabilidad metrológica y posicionamiento nacional e internacional 5. Transformación institucional
Cuestiones Internas y externas pertinentes	**<u>Cuestiones Internas</u>** **1. Estructura Organizacional.** Dependencia del gobierno: Como entidad pública, el instituto debe alinearse con las políticas, normativas y objetivos del gobierno colombiano; Áreas técnicas especializadas: La organización cuenta con departamentos o grupos dedicados a la calibración, producción de materiales de referencia y ensayos de aptitud, cada uno con requisitos técnicos específicos; Recursos humanos: Disponibilidad de personal técnico calificado, investigadores y auditores internos con competencias en metrología y gestión de la calidad. **2. Sistema de Gestión.** Cumplimiento de normas: El instituto debe cumplir con normas como la ISO/IEC 17025 (para laboratorios de calibración y ensayo), ISO 17034 (para producción de materiales de referencia) y ISO 17043 (para proveedores de ensayos de aptitud); Documentación y procedimientos: Existencia de manuales de calidad, procedimientos operativos estandarizados (POE) y registros que respalden las actividades técnicas y de gestión; Mejora continua: Implementación de un sistema para identificar no conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora. **3. Infraestructura y Equipos.** Laboratorios de calibración: Disponibilidad de equipos de medición de alta precisión, trazables a patrones internacionales; Producción de materiales de referencia: Infraestructura para la producción, caracterización y certificación de materiales de referencia; Ensayos de aptitud: Capacidad para diseñar, ejecutar y evaluar ensayos de aptitud para laboratorios participantes. **4. Cultura Organizacional.** Compromiso de la alta dirección: Apoyo y liderazgo de la dirección para mantener un sistema de gestión de la calidad robusto; Resistencia al cambio: Posible resistencia del personal a implementar cambios derivados de las auditorías; Transparencia y ética: Promoción de una cultura de integridad y transparencia en todas las actividades. **5. Recursos Financieros.** Presupuesto público: Dependencia del presupuesto asignado por el gobierno, lo que puede limitar la inversión en equipos, capacitación o infraestructura; Gestión de costos: Necesidad de optimizar recursos para mantener la calidad de los servicios ofrecidos. **<u>Cuestiones Externas</u>** **1. Marco Normativo y Regulatorio.** Normas internacionales: Cumplimiento de normas como la ISO/IEC 17025, ISO 17034 e ISO 17043, así como directrices del BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas) y el CIPM (Comité Internacional de Pesas y Medidas). Regulaciones nacionales: Alineación con las políticas y regulaciones del gobierno colombiano, como las establecidas por el Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Certificación del Sistema de Gestión: Requisitos por parte de l CIPM MRA para la publicación de CMC. **2. Demanda de Servicios.** Clientes y usuarios: Necesidades de los laboratorios, industrias y entidades públicas que utilizan los servicios de calibración, materiales de referencia y ensayos de aptitud. Competencia: Presencia de otros laboratorios o proveedores de servicios metrológicos en el mercado nacional e internacional. Tendencias tecnológicas: Avances en metrología que requieren actualización constante de equipos y métodos. **3. Cooperación Internacional.** Redes metrológicas: Participación en redes internacionales como el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y colaboración con otros institutos nacionales de metrología. Trazabilidad internacional: Garantizar que las mediciones y materiales de referencia sean trazables a patrones internacionales. **4. Contexto Socioeconómico.** Prioridades nacionales: Alineación con las políticas de desarrollo económico, industrial y científico del país. Impacto social: Contribución a la calidad de vida, la salud, el medio ambiente y la competitividad industrial a través de servicios metrológicos confiables. **5. Expectativas de las Partes Interesadas.**

Instituto Nacional de Metrología de Colombia

PROGRAMA DE AUDITORÍA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Necesidades y expectativas de las partes interesadas	**1. Dirección del INM.** Necesidades: Asegurar el cumplimiento de normativas y estándares nacionales e internacionales. Obtener información confiable sobre el desempeño del Sistema Integrado de Gestión (SIG). Garantizar la mejora continua de los procesos del INM. Expectativas: Auditorías alineadas con los objetivos estratégicos del INM. Identificación de oportunidades de mejora para la eficiencia operativa. Reportes claros y oportunos para la toma de decisiones. **2. Líderes de procesos y personal del INM.** Necesidades: Contar con auditorías que evalúen la eficacia de sus procesos. Recibir retroalimentación sobre cumplimiento y desempeño. Minimizar el impacto de las auditorías en la operación diaria. Expectativas: Auditorías bien planificadas y con criterios claros. Recomendaciones que aporten valor y mejoras reales. Evaluaciones objetivas y constructivas. **3. Comité Institucional de Gestión y Desempeño (CIGD).** Necesidades: Información sobre el cumplimiento de políticas y objetivos institucionales. Validación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas. Expectativas: Auditorías bien documentadas y con análisis de tendencias. Recomendaciones estratégicas para mejorar la gestión del INM. **4. Entidades regulatorias y organismos de acreditación (ONAC, BIPM, OIML, etc.).** Necesidades: Evidencia de cumplimiento con normativas y requisitos de del CIPM MRA. Evaluaciones objetivas sobre la competencia técnica y el cumplimiento normativo. Expectativas: Auditorías basadas en criterios normativos claros y verificables. Procesos de auditoría trazables y bien documentados. Implementación efectiva de acciones correctivas derivadas de auditorías previas. **5. Clientes y usuarios del INM (laboratorios, industrias, entidades gubernamentales, academia, etc.).** Necesidades: Confianza en la calidad y validez de los servicios de calibración, ensayos de aptitud y producción de materiales de referencia, así como los demás servicios metrológicos prestados por el INM. Transparencia en la gestión del INM. Expectativas: Un sistema de auditoría que garantice la mejora continua en los servicios del INM. Cumplimiento de estándares internacionales que respalden la trazabilidad metrológica. Las implicaciones para el Programa de Auditorías: Verificar que los procesos técnicos cumplan con normas que integran el Sistema de Gestión. Evaluar la eficiencia en la prestación de servicios y la satisfacción del cliente. Incluir indicadores de desempeño relacionados con la calidad y la puntualidad de los servicios. **6. Auditores internos y externos.** Necesidades: Acceso a información actualizada sobre los procesos y procedimientos del INM. Cooperación del personal auditado. Expectativas: Un plan de auditoría claro y con recursos adecuados. Disponibilidad de documentos y registros requeridos para la auditoría. Compromiso de la alta dirección con la ejecución de las auditorías y la implementación de mejoras. **7. Comunidad internacional y organismos de cooperación metrológica.** Necesidades: Evidencia de que el INM opera conforme a estándares reconocidos globalmente. Participación del INM en esquemas de reconocimiento mutuo (MRA del CIPM, ILAC, etc.). Expectativas: Un programa de auditoría que garantice la trazabilidad metrológica y la confiabilidad de los resultados del INM. Reportes y acciones correctivas bien gestionadas para asegurar la credibilidad del INM en la comunidad internacional.
Requisitos de seguridad y confidencialidad de la información	**1.Requisitos normativos y estándares aplicables.** Normas y regulaciones aplicables; ISO/IEC 17025:2017 – Requiere que los laboratorios aseguren la confidencialidad de los datos de clientes y resultados; ISO/IEC 17043:2023 – Para ensayos de aptitud, enfatiza la seguridad y confidencialidad de la información y la trazabilidad de los datos; ISO 19011:2018 – Directrices para auditorías de sistemas de gestión, incluyendo principios de confidencialidad; ISO/IEC 27001 – Establece requisitos para la gestión de seguridad de la información; Ley de Protección de Datos Personales (Ley 1581 de 2012, Colombia) – Define lineamientos para la protección de datos sensibles; Política de Seguridad de la Información del INM – Aplicable a la gestión de auditorías. **2. Requisitos de seguridad en el programa de auditoría.** Seguridad en la planificación de auditorías; Clasificación de la información: Identificar qué datos manejados en la auditoría son confidenciales, sensibles o de acceso restringido; Autorización de acceso: Definir qué personal puede acceder a documentos de auditoría y en qué condiciones. Uso de herramientas seguras: Implementar plataformas seguras para el manejo de registros y reportes de auditoría (ejemplo: sistemas de gestión documental con control de acceso); Seguridad en la ejecución de auditorías Control de acceso a documentos y evidencias: Solo el personal autorizado debe acceder a la documentación y registros de auditoría. Uso de entornos seguros: Si se realizan auditorías remotas, se deben usar canales cifrados y autenticación segura. Protección de información verbal: Los auditores deben evitar divulgar hallazgos en espacios no controlados. Seguridad en la gestión de hallazgos y reportes Resguardo de información: Los informes de auditoría deben almacenarse en sistemas con medidas de protección y trazabilidad. Entrega de informes: La difusión de hallazgos y recomendaciones debe hacerse exclusivamente a los destinatarios autorizados. Manejo de evidencia física y digital: Los documentos utilizados como evidencia deben almacenarse con controles de acceso y destrucción segura al finalizar su uso. Seguridad en el seguimiento de acciones correctivas Resguardo de acciones correctivas: La información sobre no conformidades y su tratamiento debe manejarse con discreción. Supervisión de acceso: Se debe limitar la consulta de planes de mejora a las personas involucradas en su ejecución y supervisión. **3. Requisitos de confidencialidad en el programa de auditoría.** Principios clave de confidencialidad. Acuerdos de confidencialidad: Auditores internos y externos deben firmar compromisos de confidencialidad antes de iniciar una auditoría. Protección de datos sensibles: No divulgar información técnica, financiera o estratégica sin autorización previa. Evitar conflictos de interés: Un auditor no debe auditar procesos en los que haya participado directamente. Minimización de datos: Incluir solo información esencial en los informes de auditoría. Almacenamiento seguro: Mantener documentación en sistemas con acceso controlado y eliminar registros obsoletos de manera segura. **4. Consideraciones adicionales.** Capacitación del personal: Sensibilizar a auditores internos y auditados sobre la importancia de la confidencialidad y seguridad de la información. Uso de tecnología segura: Implementar controles de acceso, encriptación de datos y sistemas de auditoría digital con trazabilidad. Revisión periódica de políticas: Actualizar protocolos de seguridad y confidencialidad según cambios normativos y necesidades del INM, según lo establecidos en el A-04-M-001 Manual del Sistema de Gestión de Seguridad de la información.
Recursos	**Recursos Humanos.** Personal de apoyo, de ser requerido; Auditor calificado. **Recursos Financieros.** Herramientas y software; **Recursos Técnicos.** Documentación del sistema de gestión; listas de verificación (checklists); Acceso a instalaciones y equipos; Documentación actualizada; Herramientas de evaluación; Equipos de medición y calibración. **Recursos de Comunicación y Colaboración.** Canales de comunicación; Coordinación con auditores externos; Canales de comunicación.
Metodología	1. Descrito según el Procedimiento a E-02-P-07 Auditorías Internas; 2. Entrevistas con el personal de los procesos y laboratorio; 4. Revisión documental (documentos del SIG y documentos externos aplicables y su debido control); 5. Cumplimiento de los requisitos; 6. recopilación de evidencias; 7. Comunicación de Hallazgos.
Riesgos y controles asociados	**Riesgos** •Los objetivos de las auditorías no están bien definidos, lo que puede llevar a una falta de enfoque y cobertura incompleta. •El alcance de las auditorías no cubre todos los procesos, áreas o requisitos críticos, lo que puede resultar en una evaluación incompleta. •Auditores sin la competencia técnica o experiencia necesaria para evaluar procesos complejos de metrología. •Falta de tiempo, recursos o logística adecuada para llevar a cabo las auditorías de manera efectiva. •Ausencia de apoyo de la dirección, lo que puede limitar la implementación de acciones correctivas y la mejora continua. **Controles**: •Definición de objetivos claros y alineados con las necesidades del Instituto, como verificar el cumplimiento de normas, identificar áreas de mejora y la preparación para las auditorías externas y evaluación por pares. •Realización un análisis de riesgos para identificar las áreas críticas y asegurar que el alcance incluya todos los servicios (calibración, materiales de referencia, ensayos de aptitud) y procesos los de apoyo. •Seleccionar auditores con conocimientos en normas como la ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 e ISO 27001, así como los requisitos normativos y de ley proporcionando una capacitación continua al personal del INM. •Desarrollar los planes de auditoría detallados que incluya cronogramas, recursos necesarios y responsabilidades claras. •Involucrar a la alta dirección en la planificación y revisión del programa de auditorías, y comunicar los beneficios del proceso durante el CICCI.

Elaborado por	OAP	**Fecha elaboración**	2025-02-10
Aprobado por	Comité Institucional de Coordinación de Control Interno - CICCI N° 2	**Fecha aprobación**	2025-02-11

CAMBIOS AL PROGRAMA

Fecha	Cambios al Programa de Auditoría del SIG	Versión
2025-02-11	Versión inicial	1
2025-05-14	Aprobado en el marco del Comité conjunto CICCI/CIGD N° 4 del 2025-05-14 para el punto 17.1 'Aprobación actualización programa anual de auditorías SIG', se contemplaron los siguientes aspectos: **1.** para la **AI SARS-CoV**, se ajusta la fecha a 2025-05-20, duración 4 días. Se referencia Auditores Internos del INM. **2.** Se confirma la fecha para las **auditorías internas** de la SMQB (**Aflatoxina B1; Calibrantes:Plomo, Hierro, Cadmio; Agua potable**) al 2025-06-16 por disponibilidad de la Auditora proveniente de otro INM. **3.** La **PR Densidad**, se ajusta fecha a 2025-12-01, debido a disponibilidad de evaluador par CENAM. **4.** La PR Análisis espectrofotométrico se reprograma para el 2025-11-24, debido a disponibilidad de evaluador par CENAM. **5.** La **PR SARS-CoV** se traslada para la vigencia 2026.	2