


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> <b>9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>



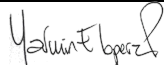
# **Procedimiento de auditorías internas y externas**

**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>


**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-GC-010 Procedimiento de auditorías internas y externas.**

**Copia controlada No. : 1**


	<b>Nombre</b>	<b>Puesto o función</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaboró:</b>	Darío Pardo Pardo	Director de Validaciones		2025-07-23
<b>Revisó:</b>	Ángela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-08-05
<b>Aprobó:</b>	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2025-09-30
<b>Localización del documento:</b>		Plataforma SGC		

**Control de Cambios**

<b>Estado</b>	<b>Fecha de Inicio de vigencia</b>	<b>Revisión</b>	<b>Descripción del cambio realizado</b>	<b>Realizó</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
Obsoleto	2017/08/01	1	Ninguno (versión original).	MEAC	YELP	YELP
Obsoleto	2018/11/15	2	Ajuste del procedimiento a las directrices establecidas en la Norma ISO 19011:2018	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-11-13	3	Se incorporaron las directrices para la evaluación del equipo auditor	DPP	YELP	YELP


	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2022-12-26	4	Se cambia estilo según manual identidad	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-06-05	5	Se adiciona el FOR-GC-078, cronograma para auditorias de proveedores críticos	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2024-01-31	6	Se actualiza link plataforma SGC. Se adiciona anexo 2 con herramienta Checklist para la Implementación del Programa de Auditoría	APPP	LSGF	YELP
Obsoleto	2024-09-02	7	Se incluye que la planificación de auditoría interna debe contemplar la revisión de la correcta gestión del alcance flexible	APPP	JOZA	YELP
Obsoleto	2025-05-30	8	Se deja claro la posibilidad del uso de formatos propios por parte de auditores externos:	APPP	JOZA	YELP
Vigente	2025-09-30	9	Se ajusta el documento a los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17065:2012	DPP	APPP	YELP


	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO Y ALCANCE.</b>	6
1.1	Objetivo.	6
1.2	Alcance.	6
<b>2.</b>	<b>DEFINICIONES Y NOTACIONES.</b>	6
2.1	Definiciones.	6
2.2	Notaciones.	8
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.</b>	8
<b>4.</b>	<b>DESARROLLO.</b>	9
4.1	Generalidades.	10
4.2	Establecimiento del contacto inicial con el auditado.	10
4.3	Determinación de la viabilidad de la auditoría.	11
4.4	Preparación de las actividades de la auditoría.	11
4.4.1	Revisión de la información documentada.	11
4.4.2	Planificación de la auditoría.	12
4.4.3	Asignación de tareas al equipo auditor.	14
4.4.4	Preparación de la información documentada para la auditoría.	14
4.5	Realización de las actividades de auditoría.	15
4.5.1	Generalidades.	15
4.5.2	Asignación de roles y responsabilidades para guías y observadores.	16
4.5.3	Realización de la reunión de apertura.	16
4.5.4	Comunicación durante la auditoría.	17
4.5.5	Disponibilidad y acceso a la información de auditoría.	18
4.5.6	Revisión de la información documentada durante el desarrollo de la auditoría.	18
4.5.7	Recolección y verificación de información.	19
4.5.8	Generación de hallazgos de auditoría.	22
4.5.9	Determinación de la conclusión de la auditoría.	22
4.5.10	Realización de la reunión de cierre.	23
4.6	Preparación y distribución del informe de auditoría.	24
4.6.1	Preparación del informe de auditoría.	24
4.6.2	Distribución del informe de auditoría.	25

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

<b>4.7</b>	<b>Finalización de la auditoría</b> .....	25
<b>4.8</b>	<b>Actividades de seguimiento de la auditoría</b> .....	26
<b>4.9</b>	<b>Evaluación del desempeño del equipo auditor</b> .....	26
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b> .....	27
<b>5.1</b>	<b>Dirección de Calidad</b> .....	27
<b>5.2</b>	<b>Líder del equipo auditor</b> .....	27
<b>5.3</b>	<b>Personal técnico y administrativo</b> .....	27
<b>6.</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS</b> .....	27
<b>7.</b>	<b>ANEXOS</b> .....	27

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Definir las directrices para conducir auditorías internas y externas a AOXLAB S. A. S., conforme los requisitos establecidos por las normas ISO/IEC 17025:2017 [1], ISO 19011:2018 [3] e ISO/IEC 17065:2012 [4].

### 1.2 Alcance.

Aplica para todas las auditorías internas realizadas al sistema de gestión de la compañía realizadas por auditores internos o auditores externos contratados para tal fin. Igualmente aplica para las auditorías externas realizadas por parte de AOXLAB S. A. S. a proveedores, y otras partes interesadas.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### **Acción correctiva [2].**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

#### **Alcance de auditoría [3].**

Extensión y límites de una auditoría.

#### **Auditado [3].**

Organización que está siendo auditada.

#### **Auditor [3].**

Persona que lleva a cabo una auditoría.

#### **Auditoría [2].**

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.

#### **Cliente de auditoría [2].**

Persona u organización que solicita una auditoría

#### **Competencia [2].**


Capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr resultados esperados.

#### **Conformidad [2].**

Cumplimiento de un requisito.

#### **Corrección [2].**

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

**Conclusión de auditoría [2].**

Salida de una auditoría, después de la consideración de los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de auditoría

**Criterios de la auditoría [2].**

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

**Desempeño [2].**

Resultado medible.

**Documento [2].**

Información y su medio de soporte.

**Efectividad [2].**

Grado en el que las actividades planificadas son realizadas y se logran los resultados planificados.

**Ensayo/prueba [2].**

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

**Equipo auditor [3].**

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo si es necesario, de expertos técnicos.

**Experto técnico [3].**

Persona que aporta conocimientos técnicos o experiencia específicos al equipo auditor.

**Evidencia de auditoría [3].**

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

**Guía [3].**

Persona nombrada por el auditado para asistir al equipo auditor.

**Hallazgos de la auditoría [2].**

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**No conformidad [2].**

Incumplimiento de un requisito.


**Observador [2].**

Persona que acompaña al equipo auditor, pero no audita.

**Plan de auditoría [3].**

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

**Procedimiento [2].**

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso [2].**

Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que usan entradas para entregar un resultado previsto.

**Programa de la auditoría [2].**

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Riesgo [2].**

Efecto de la incertidumbre en los objetivos.

**Sistema de gestión [2].**

Conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes de una organización para establecer políticas y objetivos y procesos para lograr esos objetivos

**2.2 Notaciones.**

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“La compañía”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“La organización”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.


**3. REFERENCIAS.**

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.

[3] ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems.

[4] ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

#### 4. DESARROLLO.


Este procedimiento establece las directrices para la realización de auditorías de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 19011 en su versión vigente. Es deber de los funcionarios de AOXLAB S. A. S, que desempeñen el rol de auditores y expertos técnicos tanto en auditorías internas como en auditorías de segunda y tercera parte guardar los lineamientos definidos en este procedimiento. Así mismo, es deber de la Dirección de Calidad, asegurar que, para la realización de las auditorías internas realizadas por auditores externos, y auditorías externas llevadas a cabo por clientes, organismos de acreditación, entes reguladores y otras partes interesadas, sean conocidos los lineamientos aquí establecidos por parte del equipo auditor.

Con el objetivo de establecer una programación anual de auditorías o visitas a proveedores críticos, se utiliza el formato FOR-GC-078, también conocido como "Formato de Cronograma de Auditorías para Proveedores Críticos". Este formato se emplea para solicitar la disponibilidad de cada uno de los proveedores importantes, quienes deben cumplir ciertos requisitos para mantener los estándares establecidos y continuar siendo seleccionados como proveedores de AOXLAB.

El propósito fundamental de este proceso es garantizar la calidad y la confiabilidad tanto de las actividades de certificación realizadas por la compañía, como de los productos o servicios suministrados por los proveedores críticos, lo cual es de vital importancia para el correcto funcionamiento de la organización.

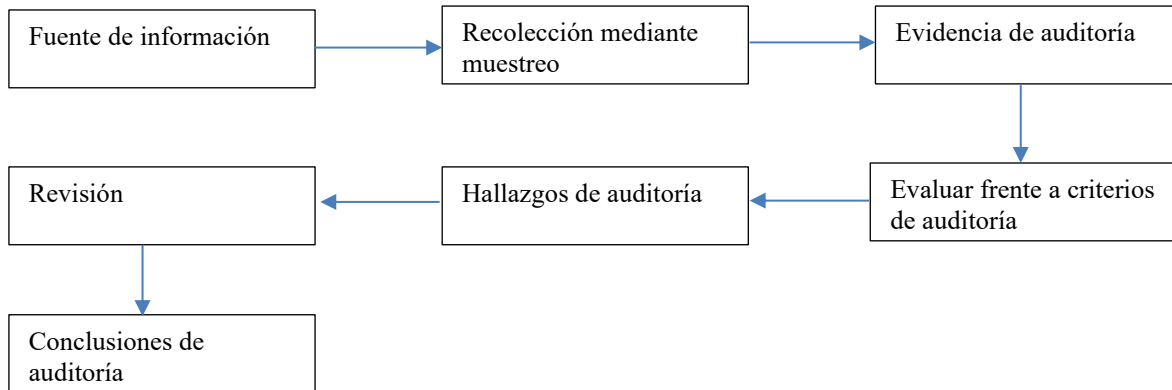
AOXLAS S. A .SA. considera necesario llevar a cabo auditorías regulares a dichos proveedores, con el fin de evaluar su desempeño, asegurarse de que cumplen con los estándares exigidos y verificar que continúan siendo aptos para seguir suministrando sus productos o servicios. El formato FOR-GC-078 es utilizado como una herramienta para gestionar este proceso de programación anual de auditorías o visitas. A través de este formulario, se solicita a los proveedores importantes que informen sobre su disponibilidad para someterse a una auditoría, de acuerdo con el cronograma establecido. Asimismo, se les recuerda que deben cumplir con ciertos requisitos específicos que se exigen para mantener los estándares de calidad establecidos.

La selección de proveedores críticos se basa en criterios clave, como la calidad de los productos o servicios suministrados, la capacidad de cumplir con los plazos establecidos, la capacidad de respuesta ante posibles incidencias y la capacidad de adaptación a los cambios en los requisitos de la organización y respectivas acreditaciones y/o certificaciones de operación. Mediante las auditorías regulares, se busca asegurar que estos proveedores sigan cumpliendo con dichos criterios y que continúen siendo confiables y aptos para satisfacer nuestras necesidades.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

#### 4.1 Generalidades.

La responsabilidad de llevar a cabo la auditoría es del líder asignado del equipo auditor hasta que la auditoría sea completada. Para iniciar una auditoría, los pasos en la Figura 1 deberían ser considerados; sin embargo, la secuencia puede diferir dependiendo del auditado, procesos y circunstancias específicas de la auditoría




*Figura 1 Proceso general de recolección y verificación de información en una auditoría*

#### 4.2 Establecimiento del contacto inicial con el auditado.

El líder del equipo auditor debe asegurarse de que se hace contacto inicial con el auditado para:

- Confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado.
- Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.
- Proveer información relevante de los objetivos, alcance, criterios, métodos de la auditoría y la composición del equipo auditor incluyendo los expertos técnicos.
- Solicitar acceso a información relevante para propósitos de planificación incluyendo información de los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y como son direccionados
- Determinar requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades, procesos, productos y servicios de auditado.
- Confirmar el acuerdo con el auditado en lo pertinente al grado de revelación y al tratamiento de información confidencial.
- Realizar arreglos para la auditoría incluyendo el cronograma.
- Determinar cualquier arreglo específico en la ubicación en lo referente a acceso, salud, seguridad, confidencialidad u otro.
- Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías o interpretes para el equipo auditor.
- Determinar cualquier área de interés, preocupación o riesgo para el auditado, en relación con la auditoría específica.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Resolver cuestiones pertinentes a la composición del equipo auditor con el auditado o el cliente de la auditoría.

En el caso que AOXLAB S. A. S. realice auditorías, La persona designada por la compañía como líder del equipo auditor debe establecer el contacto inicial con el auditado. Cuando AOXLAB. S. A. S. reciba auditorías será responsabilidad del Líder del equipo auditor realizar el contacto inicial, no obstante, la dirección de calidad debe asegurarse de que durante dicho contacto se analicen los temas anteriormente listados.

### **4.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría.**

En todos los casos, la viabilidad de la auditoría debe ser determinada para proveer confianza razonable de que los objetivos pueden lograrse. En los casos en los cuales AOXLAB S. A. S. recibe auditorías, es responsabilidad del director de Calidad determinar la viabilidad de las auditorías y direccionar los riesgos asociados a dicha viabilidad. Cuando la compañía realice auditorías y se determine que no es viable una auditoría en particular, el Líder del equipo auditor asignado, debe proponer una alternativa al cliente de la auditoría, de común acuerdo con el auditado.

Para determinar la viabilidad de una auditoría, deben tenerse en consideración factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- Información suficiente y apropiada para la planificación y realización de la auditoría.
- Adecuada cooperación del auditado
- Tiempo y recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría, incluyendo el acceso adecuado a tecnologías de la información y la comunicación.

### **4.4 Preparación de las actividades de la auditoría.**

#### **4.4.1 Revisión de la información documentada.**


La información documentada relevante del sistema de gestión del auditado debe ser revisada con el fin de:

- Recolectar información para entender la operación del auditado<sup>1</sup> y para preparar las actividades de auditoría y documentos de trabajo aplicables, de acuerdo con el numeral 4.4.4.
- Establecer un resumen de la extensión de la información documentada para determinar posible conformidad a los criterios de auditoría y detectar posibles áreas de preocupación, tales como deficiencias, omisiones o conflictos.

La información documentada debe incluir, pero no estar limitada a: documentos y registros del sistema de gestión, así como informes de auditorías previos.

La revisión debe tener en cuenta el contexto de la organización, incluyendo su tamaño, naturaleza y complejidad, así como sus riesgos y oportunidades relacionados. También debe tomarse en cuenta el alcance, criterios y objetivos de la auditoría

<sup>1</sup> El auditado puede ser AOXLAB S. A. S., un cliente de auditoría, un cliente de certificación o un proveedor

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

En la medida de lo posible y práctico, los auditores deber considerar si la información proporcionada es suficiente evidencia objetiva para demostrar conformidad en los requisitos. Igualmente, debe evaluarse la calidad de la información, con el fin de establecer si ésta es:

- Completa: Toda la información esperada este contenida en los documentos.
- Correcta: El contenido es conforme respecto otras fuentes confiables tales como Normas o regulaciones.
- Consistente: La información documentada es consistente individualmente y con otros documentos relacionados.
- Actualizada: El contenido está actualizado.

Debe evaluarse si la información verificada proporciona evidencia objetiva suficiente para demostrar que los requisitos se cumplen.

Así mismo, debe evaluarse la integridad de la información, en especial si la información es proporcionada en una forma diferente como, por ejemplo, a través de personas diferentes o medios alternativos.

Nota: Debe tenerse especial cuidado con la seguridad de la información debido a las regulaciones aplicables para la protección de datos, en particular para información suministrada por el auditado que se encuentre fuera del alcance de la auditoría, pero que también este contenida en los documentos.

#### **4.4.2 Planificación de la auditoría.**


El líder del equipo auditor debe adoptar un enfoque basado en el riesgo para la planificación de la auditoría con base en la información consignada en el programa de auditoría y la información documentada suministrada por el auditado. La planificación de la auditoría debe considerar los riesgos de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proveer las bases para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado en lo pertinente a la realización de la auditoría.

La planificación debe facilitar el agendamiento y coordinación efectiva de las actividades de auditoría con el fin de lograr los objetivos de forma efectiva. La cantidad de detalles suministrados en el plan de auditoría debe reflejar el alcance y la complejidad de la auditoría, así como el riesgo de no lograr los objetivos.

En la planificación de la auditoría, el líder del equipo auditor debe considerar lo siguiente

- La composición del equipo auditor y su competencia general.
- Las técnicas apropiadas de muestreo (Ver A.1),
- Oportunidades para mejorar la eficiencia y efectividad de las actividades de auditoría.
- Los riesgos para lograr los objetivos de la auditoría creados por una planificación ineficaz de la auditoría.
- Los riesgos del auditado creados por la realización de la auditoría.

Los riesgos del auditado pueden resultar de la presencia de los miembros del equipo auditor influenciando adversamente los arreglos del auditado para la salud y seguridad,

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

ambiental y calidad, sus productos, servicios, personal o infraestructura, como, por ejemplo, la contaminación instalaciones de cuartos limpios.

En el caso de auditoria combinadas, se debe prestar atención particular a las interacciones entre procesos operacionales y cualquiera de los objetivos competentes y prioridades de los diferentes sistemas de gestión.


La escala y contenido de la planificación de la auditoría puede diferir, por ejemplo, entre auditorias iniciales y de seguimiento, así como entre auditorías externas e internas. La planificación de la auditoría debe ser suficientemente flexible, como para incorporar cambios que puedan ser necesarios en el progreso de las actividades de auditoría.

Debe direccionarse o hacerse referencia a los siguiente, al realizar la planificación de la auditoría:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y sus funciones, así como los procesos a ser auditados.
- Los criterios de auditoría y cualquier información documentada de referencia.
- Las ubicaciones (físicas y virtuales), fechas, tiempos y duraciones esperadas de las actividades de auditoría a realizar, incluyendo reuniones con la alta dirección del auditado.
- La necesidad del equipo auditor de familiarizarse con las instalaciones y procesos de auditado.
- Los métodos de auditoría a ser utilizados, incluyendo la extensión en la cual el muestreo de auditoría es necesario para obtener suficiente evidencia de auditoría.
- Roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como las directrices para observadores o intérpretes.
- La asignación de los recursos apropiados con base en la consideración de riesgos y oportunidades relacionados con las actividades a ser auditadas.

La planificación de la auditoría debe tomar en cuenta, según sea apropiado:

- Identificación de los representantes del auditado para la auditoría
- Los miembros del equipo auditor no deben auditar su propio trabajo
- El lenguaje para la ejecución y el informe de la auditoria cuando este sea diferente del lenguaje del auditor o el auditado, o ambos
- Los temas del reporte de auditoría.
- Arreglos de logística y comunicación, incluyendo arreglos específicos para las locaciones a ser auditadas
- Las acciones específicas para el direccionamiento de riesgos con el propósito de lograr los objetivos y oportunidades que surgen de la auditoría.
- Asuntos relacionados a la confidencialidad y seguridad de la información.
- Cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa u otras fuentes Ej. Lecciones aprendidas, revisiones de proyectos.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Cualquier actividad de seguimiento para la auditoría planificada.
- Coordinación con otras actividades de auditoría, en el caso de una auditoría conjunta.

Cualquier asunto con los planes de auditoría debe ser resuelto entre el líder del equipo auditor, el auditado, y de ser necesario, la persona responsable de gestionar el programa de auditoría.

El plan de auditoría se registra en el FOR-GC-036 Formato plan de auditoría.

#### **4.4.2.1 Inclusión del Alcance Flexible en Auditorías.**

La planificación de la auditoría interna debe incluir la evaluación de los elementos relacionados con el alcance flexible. Esto abarca la revisión de la competencia del personal, la validación y verificación de métodos, así como la correcta gestión y registro de los cambios en el alcance. Las auditorías deben garantizar que los controles implementados para gestionar el alcance flexible son efectivos y cumplen con los requisitos normativos.

#### **4.4.3 Asignación de tareas al equipo auditor.**

El líder del equipo auditor, en acuerdo con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos específicos, actividades, funciones o ubicaciones y, según sea apropiado, autoridad para tomar de decisiones. Tales asignaciones deben tomar en cuenta la imparcialidad, objetividad y competencia de los auditores y el efectivo uso de recursos, así como los diferentes roles y responsabilidades de los auditores, auditores en entrenamientos y expertos técnicos.

El líder del equipo auditor debe realizar reuniones del equipo auditor, según sea apropiado, con el fin de asignar tareas y decidir posibles cambios. Los cambios a las tareas pueden ser hechos durante el desarrollo de la auditoría, con el fin de asegurar el logro de los objetivos de la auditoría.


#### **4.4.4 Preparación de la información documentada para la auditoría.**

Los miembros del equipo auditor deben recolectar y revisar la información relevante a sus tareas de auditoría y preparar la información documentada para la auditoría, usando el medio apropiado. La información documentada para la auditoría puede incluir, pero no está limitada a:

- Listas de verificación físicas o digitales.
- Planes de muestreo de auditoría,
- Información audiovisual.

El uso de estos medios no debe restringir el alcance de las actividades de auditoría, el cual puede cambiar como resultado de la información recolectada durante la auditoría

Cuando se preparen los documentos de trabajo, el equipo auditor debe considerar las siguientes preguntas para cada documento:

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- ¿Cuál registro debe ser creado por el uso de este documento de trabajo?
- ¿Cuál actividad de auditoría está atada a este documento de trabajo en particular?
- ¿Quién será el usuario de este documento de trabajo?
- ¿Qué información es necesaria para preparar este documento de trabajo?

En el caso de auditorías combinadas, para evitar la repetición de actividades de auditoría, los documentos de trabajo deben ser desarrollados, teniendo en cuenta:

- Agrupación de requisitos similares de diferentes criterios.
- Coordinación del contenido de las listas de chequeo y cuestionarios relacionados.

Los documentos de trabajo de auditoría deben ser adecuados para evaluar todos los elementos del sistema de gestión dentro del alcance de la auditoría y pueden ser proporcionados en cualquier medio

La información documentada preparada para la auditoría, y aquella que resulte de ésta debe ser retenida por lo menos hasta la finalización de la auditoría, salvo que se haya acordado algo diferente con el auditado y se encuentre especificado en el programa de auditoría. La retención de información documentada después de la finalización es descrita en 4.7.

La información documentada creada durante el proceso de auditoría que involucre información ajena o confidencial debe ser idóneamente salvaguardada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

En el caso de auditorías internas realizadas por auditores externos contratados por AOXLAB S.A.S., se permitirá el uso de formatos propios del auditor o entidad auditora externa, siempre que estos formatos cumplan con los criterios establecidos en la planificación de la auditoría, permitan el registro claro y trazable de la información, hallazgos y evidencias, y no comprometan la confidencialidad ni la integridad de los datos auditados.


La dirección de calidad será responsable de validar previamente dichos formatos antes del inicio de la auditoría, para garantizar su coherencia con los objetivos, alcance y criterios del sistema de gestión de la organización.

Esta flexibilidad aplica únicamente cuando los formatos internos de AOXLAB no se adapten completamente a la metodología del auditor externo, o cuando se acuerde así en el contrato de servicios o términos de referencia de la auditoría.

## **4.5 Realización de las actividades de auditoría.**

### **4.5.1 Generalidades.**

Las actividades de auditoría son llevadas a cabo normalmente según la secuencia indicada en la Figura 1. Esta secuencia puede variar para acomodarse a las circunstancias de una auditoría específica. AOXLAB cuenta con el formato FOR-GC-039 Formato lista de verificación ISO/IEC 17025:2017, el cual puede ser utilizado por el equipo auditor como

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

guía para la verificación de los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y consignar sus observaciones. No obstante, el equipo auditor es libre de implementar sus propios formatos para el levantamiento de los registros de auditoría, de acuerdo con la planificación realizada para ejecutar el ejercicio y los riesgos identificados por la auditoría.

#### **4.5.2 Asignación de roles y responsabilidades para guías y observadores.**

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor con aprobación del líder del equipo auditor, el cliente de la auditoría o el auditado, si es necesario. Ellos no deben influenciar o interferir con la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debe tener el derecho de negar la presencia de observadores durante ciertas actividades de auditoría. Para observadores, los asuntos de acceso, salud, seguridad, ambiente y confidencialidad deben ser gestionados entre el cliente de la auditoría y el auditado.

Los guías, designados por el auditado, deben asistir el equipo auditor y actuar bajo solicitud del líder del equipo auditor o al auditor al cual han sido asignados. Las responsabilidades deberían incluir lo siguiente:

- Asistencia a los auditores en la identificación de los individuos para la participación en entrevistas y confirmar cronogramas y locaciones.
- Arreglos de acceso a ubicaciones específicas de auditado.
- Asegurar que las reglas referentes a los detalles de acceso, salud, seguridad, ambiente y confidencialidad para locaciones específicas del auditado y cualquier otro asunto, son conocidas y respetadas por los miembros del equipo auditor y los observadores
- Asegurar que los riesgos asociados a los asuntos anteriores sean direccionados.
- Presenciar la auditoría en nombre del auditado, cuando sea apropiado.
- Proveer claridad o asistir en la recolección de información, cuando sea necesario.

#### **4.5.3 Realización de la reunión de apertura.**


El propósito de la reunión de apertura es:

- Confirmar el acuerdo de todos los participantes (Auditado, equipo auditor) con el plan de auditoría
- Introducción del equipo auditor y sus roles;
- Asegurarse de que todas las actividades de auditoría planificadas puedan realizarse.

Todas las reuniones de apertura deberían ser realizadas con la alta dirección del auditado y, cuando se apropiado, aquellos responsables de los procesos o funciones a ser auditados.

Debe permitirse la realización de preguntas y formulación de inquietudes por parte del auditado y los miembros del equipo auditor durante la reunión.

El grado de detalle con el cual se lleve a cabo la reunión de apertura debe ser consistente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. En muchas instancias, como, por ejemplo, una auditoría interna en una organización pequeña, la reunión de apertura

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

consiste simplemente en comunicar que será llevada a cabo una auditoría y en explicar la naturaleza de ésta. Para otras situaciones de auditoría, puede incluir la preparación, diligenciamiento y firma de registros de asistencia. La reunión de apertura debe ser dirigida por el líder del equipo auditor.

Durante la reunión de apertura, se debería considerar, según sea apropiado, la introducción a lo siguiente:

- Dar una idea general de los roles de otros participantes incluyendo observadores, intérpretes y guías,
- Los métodos de auditoría para gestionar los riesgos de la organización que puedan resultar de la presencia de los miembros del equipo auditor;

Además de lo anterior, debería considerarse, según sea apropiado, la confirmación de los siguientes ítems:


- Los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría.
- El plan de auditoría y otros arreglos relevantes con el auditado, tal y como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión provisional entre el equipo auditor y la alta dirección del auditado, y cualquier cambio necesario.
- Canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el auditado.
- El lenguaje por usar durante la auditoría, si aplica.
- Que durante la auditoría se tendrá informado al auditado del progreso de esta.
- La disponibilidad de recursos e instalaciones requeridas por el equipo auditor.
- Aspectos relacionados con la confidencialidad y seguridad de la información.
- Asuntos relevantes relacionados con acceso, seguridad, salud, seguridad y emergencias para el equipo auditor.
- Actividades en sitio que puedan impactar la realización de la auditoría.

La presentación de la información de los siguientes ítems debería ser considerada, según sea apropiado:

- El método de reporte de los hallazgos de auditoría incluyendo los criterios para su calificación, si aplica.
- Condiciones bajo las cuales la auditoría podría darse como terminada.
- Como dar manejo a los posibles hallazgos durante la auditoría
- Sistemas de retroalimentación del auditado para los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

#### **4.5.4 Comunicación durante la auditoría.**

Durante la auditoría, podría ser necesario hacer arreglos formales para la comunicación al interior del equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de la auditoría y potencialmente con parte interesadas externas, especialmente cuando los requisitos legales y reglamentarios requieran reporte obligatorio de no conformidades.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

El equipo auditor debe reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar tareas entre los miembros del equipo de ser necesario. Durante la auditoría el líder del equipo auditor debe comunicar periódicamente el progreso, cualquier hallazgo significativo y cualquier preocupación del cliente de la auditoría o el auditado, según sea apropiado.

Si durante la auditoría se recolecta evidencia que sugiera la existencia de un riesgo significativo inminente, esto debe ser reportado sin demora al auditado y, según se apropiado, al cliente de la auditoría.

Cualquier observación acerca de algún asunto por fuera del alcance de la auditoría debe ser registrado y reportado al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al auditado o al cliente de la auditoría.

Cuando la evidencia de auditoría disponible indique que los objetivos de la auditoría no son alcanzables, el líder del equipo auditor debe reportar las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir cambios en la planificación de la auditoría, los objetivos, el alcance o la terminación de la auditoría. Cualquier necesidad de cambios al plan de auditoría que pudiera ser evidente mientras se desarrollan las actividades de ésta, debe ser revisada y aceptada, según se apropiado, por la persona responsable de la gestión del programa de auditoría y al cliente de la auditoría, para después ser presentada al auditado

#### **4.5.5 Disponibilidad y acceso a la información de auditoría.**

Los métodos de auditoría escogidos para una auditoría dependen de los objetivos definidos, el alcance, los criterios de auditoría, la duración y la ubicación.

La ubicación es el lugar donde la información requerida para la actividad de auditoría específica está disponible para el equipo auditor. Esto podría incluir locaciones físicas o virtuales.

Cómo y dónde acceder a la información de la auditoría es fundamental para el desarrollo de ésta y es independiente de donde la información es creada, usada o almacenada.

Con base en estos aspectos, deben determinarse los métodos de la auditoría. La auditoría puede hacer uso de una combinación de métodos. También, las circunstancias de la auditoría podrían inferir la necesidad de cambio de los métodos durante la auditoría.


#### **4.5.6 Revisión de la información documentada durante el desarrollo de la auditoría.**

La información documentada relevante del auditado debe ser revisada para:

- Determinar la conformidad del sistema, tanto como se tenga documentado, con los criterios de auditoría.
- Reunir información para apoyar las actividades de auditoría.

NOTA Directrices de como verificar la información es dada en el numeral 4.4.1.

La revisión podría ser combinada con otras actividades de auditoría y puede continuar durante la auditoría, en el caso en que no sea perjudicial para la efectividad de la auditoría.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

Si no puede ser provista la información documentada adecuada dentro de los periodos de tiempo dados en el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debe informar a, la persona responsable de la gestión del programa de auditoría y al auditado.

Dependiendo de los objetivos y alcance de la auditoría se deberá tomar una decisión sobre si la auditoría debe continuar o ser suspendida hasta que los asuntos de la información documentada sean solucionados.

#### **4.5.7 Recolección y verificación de información**

Durante la auditoría la información relevante a los objetivos, alcance y criterios de auditoría, incluyendo la información relacionada con interfaces entre funciones, actividades y procesos deberá ser recolectada por los medios apropiados de muestreo y deberá ser verificable, así como posible. Las Directrices para muestreo se encuentran consignadas en el anexo 1

Solo la información que pueda ser sujeto de algún grado de verificación debe ser aceptada como evidencia de auditoría. Cuando el resultado de la verificación de la evidencia arroje dudas sobre su veracidad, el auditor debe usar su juicio profesional para determinar el nivel de confiabilidad que puede depositarse en ella como evidencia. La evidencia de auditoría llevada a hallazgos de auditoría debe ser registrada. Si durante la recolección de evidencia objetiva el equipo auditor se da cuenta de alguna circunstancia nueva o diferente, o identifica riesgos y oportunidades, estos deberían ser direccionados por el equipo según corresponda.


##### **4.5.7.1 Métodos para la Recolección de información**

Los métodos para recolectar información incluyen, pero no están limitados a lo siguiente:

- Entrevistas.
- Observaciones.
- Revisión de la información documentada.

Las fuentes de información seleccionadas podrían variar de acuerdo con el alcance y complejidad de la auditoría y pueden incluir

- Entrevistas con empleados y otras personas.
- Actividades de observación, tales como el entorno de trabajo y condiciones circundantes.
- Información documentada, por ejemplo, políticas, objetivos, planes, procedimientos, normas, instructivos, licencias o permisos, especificaciones, planos, contratos y órdenes.
- Registros, tales como registros de inspección, actas de reuniones, informes de auditoría, registros del programa de seguimiento y el resultado de mediciones.
- Compendio de datos, análisis e indicadores de desempeño.
- Información sobre el plan de muestreo del auditado y sobre cualquier otro procedimiento para el control del muestreo y procesos de medición.


	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, encuestas externas y mediciones.
- Bases de datos y páginas web.
- Simulaciones y modelos.
- Calificación de proveedores externos
- Cualquier otra información suministrada por partes interesadas externas.

#### **4.5.7.2 Visita a las instalaciones del auditado**

Con el propósito de minimizar la interferencia entre las actividades de auditoría y los procesos de trabajo del auditado, así como asegurar la seguridad y salud de equipo auditor durante la visita, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Planificación de la visita:
  - Asegurar el permiso y acceso a las locaciones del auditado, de acuerdo con el alcance de la auditoría.
  - Proporcionar información adecuada a los auditores sobre seguridad, salud, tales como vacunas, salud ocupacional y aspectos de seguridad física y normas culturales, así como horarios de trabajo para la visita incluyendo autorizaciones requeridas y recomendadas, si es aplicable.
  - Confirmar con el auditado que los elementos de protección personal (EPP) estarán disponible para el equipo auditor, si es aplicable.
  - Acordar con el auditado lo relacionado al uso de dispositivos móviles y cámaras incluyendo el registro de información, tal como fotografías de las locaciones y equipos, copias de capturas de pantalla o fotocopias, videos de las actividades y entrevistas, tomando en consideración asuntos de seguridad y confidencialidad
  - Exceptuando las auditorias sin programar y auditorías ad hoc, se debe asegurar que el personal siendo visitado estará informado acerca del alcance de la auditoría y los objetivos.
- Actividades en sitio:
  - Evitar cualquier perturbación innecesaria a los procesos operacionales.
  - Asegurar que el equipo auditor está usando los EPP apropiadamente (Si aplica)
  - Asegurar la comunicación y comprensión de los procedimientos de emergencia, tales como salidas de emergencia, puntos de encuentro.
  - Agendar comunicaciones para minimizar ruptura.
  - Ajustar el tamaño del equipo auditor, así como el número de guías y observadores de acuerdo con el alcance de la auditoría, con el fin de evitar interferencias con los procesos operacionales tanto como sea practico.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- evitar tocar o manipular cualquier equipo, a menos de que sea explícitamente permitido, incluso cuando se sea competente o licenciado para ello.
- Si ocurre algún incidente durante la visita en sitio, el líder del equipo auditor debe revisar la situación con el auditado y, de ser necesario, con el cliente de la auditoría y alcanzar acuerdos sobre si la auditoria debiera ser interrumpida, reprogramada o si debe continuar.
- Si se toma copia de documentos en algún medio, pedir permiso con anterioridad y considerar los asuntos de seguridad y confidencialidad.
- Cuando se tomen notas, evitar recolectar información personal a menos que sea necesario por los objetivos o criterios de auditoría;
- Actividades virtuales de auditoría:
  - Asegurar que el equipo auditor está usando los protocolos de acceso remotos acordados incluyendo dispositivos requeridos, software, etc.
  - Si se toman copias de captura de pantalla de documentos de algún tipo, pedir permiso con anterioridad y considerar asuntos de seguridad y confidencialidad.
  - Evitar grabar a las personas sin su permiso.
  - Si ocurre un incidente durante el acceso remoto, el líder del equipo auditor debería revisar la situación con el auditado y, de ser necesario, con el cliente de la auditoría y alcanzar acuerdos sobre si la auditoria debe ser interrumpida, reprogramada o si debe continuar.
  - Usar planos/diagramas de la planta de la locación remota para referencia.
  - Mantener respeto por la privacidad durante las pausas de auditoría.

Es necesario considerar la disposición de la información y de la evidencia de auditoría, sin importar el tipo de medio, en una fecha posterior, una vez la necesidad de su retención haya pasado.

#### **4.5.7.3 Realización de entrevistas**

Las entrevistas son medios importantes para recolectar información y deben ser llevadas a cabo en una forma apta para la situación y el individuo entrevistado, sea cara a cara o por otros medios de comunicación. De todas formas, el auditor debe considerar lo siguiente:

- Las entrevistas deben ser llevadas a cabo con personas de los niveles y funciones apropiados realizando actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría.
- Las entrevistas deben ser llevadas a cabo normalmente durante horarios de trabajo normales, donde sea práctico, en el lugar de trabajo de la persona siendo entrevistada.

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Deben realizarse procurando hacer sentir a la persona entrevistada cómoda y tranquila antes y durante la entrevista.
- La razón de la entrevista y cualquier toma de notas debe ser explicada;
- Las entrevistas podrían ser iniciadas solicitando que las personas describan su trabajo.
- El tipo de preguntas debe ser cuidadosamente seleccionadas (Ej. Abiertas, cerradas, preguntas inductivas, indagación apreciativa).
- Debe tenerse en cuenta la limitada comunicación no verbal cuando se utilizan medios virtuales; por tanto, la selección del tipo de pregunta usada debe ser eficaz para encontrar la evidencia objetiva.
- Los resultados de la entrevista deben ser resumidos y revisados con la persona entrevistada
- Se debe agradecer a las personas entrevistadas por su participación y cooperación

#### **4.5.8 Generación de hallazgos de auditoría**

La evidencia de auditoría debe ser evaluada frente a los criterios de auditoría con el fin de determinar los hallazgos de auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar la conformidad o no conformidad respecto a los criterios de auditoría. Cuando esté especificado en el plan de auditoría, los hallazgos de auditoría individuales deben incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de apoyo, oportunidades de mejora, y cualquier recomendación al auditado. Las no conformidades deben ser detalladamente registradas junto con su evidencia de apoyo.

Las no conformidades pueden ser clasificadas dependiendo del contexto de la organización y sus riesgos. Esta calificación puede ser cuantitativa (por ejemplo. 1 a 5) y cualitativa (ejemplo. Menor, mayor).

Los hallazgos deben ser revisados con el auditado con el fin de obtener reconocimiento de que la evidencia de auditoría es acertada y que las no conformidades son entendidas. Debe hacerse todo intento posible para resolver cualquier opinión divergente en lo referente la evidencia de auditoría o los hallazgos. Los asuntos no resueltos deben ser registrados en el reporte de auditoría.

El equipo auditor debe reunirse si es necesario para revisar los hallazgos de auditoría en las etapas apropiadas de ésta.


NOTA 1 En el Anexo 2 se establecen directrices adicionales para la identificación y evaluación de los hallazgos de auditoría

NOTA 2 La conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría relacionados con requisitos legales o reglamentarios o con otros requisitos se refieren algunas veces como cumplimiento o no cumplimiento

#### **4.5.9 Determinación de la conclusión de la auditoría**

##### **4.5.9.1 Preparación de la reunión de cierre**

El equipo auditor debe reunirse antes de la reunión de auditoría con el fin de:

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Llevar a cabo la revisión de los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada recolectada durante la auditoría, frente de los objetivos de la auditoría.
- Establecer una posición consensuada frente a las conclusiones de auditoría, tomando en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.
- Preparar recomendaciones, si están especificadas por el plan de auditoría.
- Discutir el seguimiento a la auditoría, si es aplicable

#### 4.5.9.2 Contenido de las conclusiones de la auditoría

Las conclusiones de auditoría deben direccionar aspectos tales como:

- La extensión de la conformidad con los criterios de auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo:
  - La eficacia del sistema de gestión para lograr las salidas esperadas.
  - La identificación de riesgos y la eficacia de las acciones tomadas por el auditado para direccionar los riesgos.
- La implementación eficaz, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- El logro de los objetivos de auditoría, cubrimiento del alcance y cumplimiento con los criterios de auditoría.
- Hallazgos similares levantados en diferentes áreas que fueron auditadas en una auditoría individual o conjunta previa, con el propósito de identificar tendencias.

Si en el plan de auditoría está especificado, las conclusiones de auditoría pueden contener recomendaciones para la mejora o futuras actividades de auditoría.

#### 4.5.10 Realización de la reunión de cierre


La reunión de cierre debe ser realizada para presentar los hallazgos y conclusiones de auditoría. La reunión de cierre debería ser dirigida por el líder del equipo auditor y contar con la asistencia de la alta dirección del auditado e incluir, si es aplicable:

- Los responsables de las funciones o procesos que fueron auditados.
- El cliente de la auditoría.
- Otros miembros del equipo auditor.
- Otras partes interesadas relevantes como sea determinado por el cliente de la auditoría o el auditado.

Si resulta apropiado, el líder del equipo auditor debe informar al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que disminuirían la confiabilidad que pueda ser puesta en las conclusiones de auditoría.

Si se encuentra definido en el sistema de gestión o por acuerdo con el cliente de la auditoría, los participantes podrían coincidir en un periodo de tiempo para un plan de acción con el fin de direccionar hallazgos de auditoría.

El grado de detalle de la reunión de cierre debe tomar en cuenta la eficiencia del sistema de gestión para lograr los objetivos del auditado, incluyendo la consideración de su contexto, riesgos y oportunidades. La familiaridad de auditado con el proceso de

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

auditoría también debería ser tomada en cuenta durante la reunión de cierre, para asegurar de que el nivel de detalle es adecuado con los participantes.

Para algunas situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y detalles, tales como los registros de asistencia, deben ser guardados. En otras instancias, como, por ejemplo, las auditorías internas, la reunión de cierre puede ser menos formal y consistir únicamente en comunicar los hallazgos y conclusiones de auditoría. Según sea apropiado, lo siguiente debería ser explicado al auditado en la reunión de cierre:

- Informar que la evidencia de auditoría recolectada fue basada en un muestreo de la información disponible y no es necesariamente representativa de la eficacia total de los procesos de auditado.
- El método de reporte.
- Como deberían ser direccionados los hallazgos de la auditoría con base en el proceso acordado.
- Posibles consecuencias de no direccionar adecuadamente los hallazgos de auditoría.
- Cualquier actividad posterior a la auditoría realizada como, por ejemplo, Implementación y revisión de acciones correctivas, direccionamiento de quejas, proceso de apelación, etc.

La presentación de los hallazgos y conclusiones de auditoría debe ser de tal manera que sean entendidos y reconocidos por la alta dirección del auditado.

Todas las opiniones divergentes en lo pertinente a los hallazgos o conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deben ser discutidas y si es posible, resueltas. Si no son resueltas, esto de ser registrado.


Si está especificado por los objetivos de auditoría, pueden presentarse recomendaciones para oportunidades de mejora por parte del equipo auditor. Se debe enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

## **4.6 Preparación y distribución del informe de auditoría**

### **4.6.1 Preparación del informe de auditoría**

El líder del equipo auditor debe reportar las conclusiones de auditoría de acuerdo con el programa de auditoría. El informe de auditoría debe proveer un registro completo, acertado, conciso y claro de la auditoría. Este documento debe incluir o referir lo siguiente:

- Objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de la organización (el auditado) y las funciones o procesos auditados.
- Identificación del cliente de la auditoría;
- Identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría.
- Fechas y locaciones donde fueron llevadas a cabo las actividades de auditoría.
- Los criterios de auditoría.
- Hallazgos de auditoría y evidencia relacionada.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- Conclusiones de auditoría.
- Una declaración del grado en el cual los criterios de auditoría han sido cumplidos.
- Opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado, en el caso que se hayan presentado.
- Las auditorías son por naturaleza un ejercicio de muestreo; como tal hay un riesgo de que la evidencia de auditoría examinada no sea representativa.

El informe de auditoría puede incluir o referirse a lo siguiente, cuando sea apropiado:

- El plan de auditoría, incluyendo el cronograma.
- Un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confiabilidad en las conclusiones de auditoría.
- La confirmación de que los objetivos de auditoría fueron alcanzados dentro del alcance de la auditoría en concordancia con el plan de auditoría.
- Áreas dentro del alcance de auditoría que no fueron cubiertas (en case de presentarse), incluyendo asuntos de disponibilidad de evidencia, recursos o confidencialidad, con sus respectivas justificaciones.
- Un resumen que abarque las conclusiones de auditoría y los hallazgos principales que los sustentan.
- Buenas prácticas identificadas.
- Plan de acción de seguimiento acordado, si hay alguno.
- Una declaración de la naturaleza confidencial de los contenidos.
- Cualquier implicación para el programa de auditoría o auditorías posteriores


#### **4.6.2 Distribución del informe de auditoría**

El informe de auditoría debe ser remitido dentro de un periodo de tiempo acordado. Si es demorado, las razones deben ser comunicadas al auditado (o el director de certificaciones, para el caso de los servicios de certificación) y la persona responsable de gestionar el programa de auditoría. El informe de auditoría debe ser fechado, revisado y aceptado, según sea apropiado, en acuerdo con el programa de auditoría. El informe de auditoría debe ser distribuido después a las partes interesadas relevantes definidas en el programa de auditoría o en el plan de auditoría. Cuando se distribuya el informe de auditoría, deben considerarse las medidas apropiadas para asegurar la confidencialidad del informe y su contenido.

El informe de auditoría se registra en el FOR-GC-010 Formato de informe de auditorías.

#### **4.7 Finalización de la auditoría**

La auditoría se da por terminada cuando todas las actividades planificadas de la auditoría se han llevado a cabo, o de otra forma por acuerdo con el cliente de la auditoría. No hay que perder de vista, que pueden presentarse situaciones inesperadas que impidan que la auditoría se complete de acuerdo con el plan de auditoría.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

La información documentada perteneciente a la auditoría debe ser retenida o dispuesta por acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con el programa de auditoría y los requisitos aplicables.

A menos que sea requerido por la ley, el equipo auditor y la persona responsable de gestionar el programa de auditoría no deben revelar ninguna información obtenida durante la auditoría, o el informe de auditoría, a ninguna parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría, y cuando se apropiado, la aprobación del auditado. Si por laguna razón se requiere revelar parcial o totalmente el contenido de los documentos de la auditoría, el cliente de la auditoría debe ser informado de manera inmediata.

#### **4.8 Actividades de seguimiento de la auditoría**

La salida de una auditoría dependiendo de sus objetivos, puede indicar la necesidad de correcciones, acciones correctivas u oportunidades de mejora. Estas acciones son decididas y llevadas a cabo por el auditado dentro de un periodo de tiempo acordado. Cuando sea apropiado, el auditado debe mantener informada a la persona responsable de gestionar el programa de auditoría o al equipo auditor sobre el estado de dichas acciones.


Debe verificarse si se completaron las acciones y su eficacia, (de acuerdo con PROC-GC-006, para el caso de las auditorías que recibe AOXLAB S. A. S.). Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior (auditoría de seguimiento).

Las salidas deben reportarse a la persona responsable de gestionar el programa de auditoría y ser reportadas al cliente de la auditoría para la revisión por la dirección.

#### **4.9 Evaluación del desempeño del equipo auditor**

La calidad de los servicios de auditoría debe ser evaluada una vez terminado el ejercicio, para lo cual la persona a cargo de todos los procesos auditados realizará la calificación de cada miembro del equipo auditor, empleando el formato FOR-GC-058 Formato para la evaluación del equipo auditor. La dirección de Calidad recopilará los registros de evaluación y promediará el resultado obtenido por cada miembro del equipo auditor. La calificación mínima aceptable es de 80 puntos sobre 100 y el registro de evaluación se anexará al archivo del miembro del equipo auditor y al proveedor del servicio de auditoría. Los resultados de la evaluación serán suministrados al auxiliar administrativo para que sean utilizados como insumo para la evaluación de proveedores, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-005.

Con el fin de facilitar la implementación efectiva del Programa de Auditoría, se proporciona el anexo 2 que sirve como guía detallada para asegurar que cada etapa del proceso sea abordada de manera completa y precisa. Este checklist debe ser utilizado como una herramienta complementaria al presente procedimiento y puede marcarse o tacharse a medida que se completan cada una de las tareas.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Dirección de Calidad.

Las responsabilidades de la dirección de Calidad se encuentran descritas en los diferentes numerales dentro del presente documento.

### 5.2 Líder del equipo auditor.

Las responsabilidades del Líder del equipo auditor se encuentran descritas en los diferentes numerales dentro del presente documento.

### 5.3 Personal técnico y administrativo.

Las responsabilidades Personal técnico y administrativo se encuentran descritas en los diferentes numerales dentro del presente documento.

## 6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-GC-010 Formato de informe de auditorías.

FOR-GC-036 Formato plan de auditoría.

FOR-GC-039 Formato lista de verificación ISO/IEC 17025:2017

FOR-GC-058 Formato para la evaluación de proveedores

FOR-GC-078 Formato de Cronograma de Auditorías para Proveedores Críticos

## 7. ANEXOS.

Anexo 1:


### A1 Muestreo

#### A1.1. Generalidades.

El muestreo en auditoría toma lugar cuando no es práctico, ni financieramente viable examinar toda la información disponible durante la auditoría, por ejemplo, cuando los registros son muchos o muy dispersos geográficamente para justificar el examen de cada ítem en la población. El muestreo de auditoría de una población grande es el proceso de seleccionar menos del 100% de los ítems dentro del total del conjunto de datos disponibles (población) para obtener y evaluar la evidencia acerca de alguna característica de la población, con el fin de formular una conclusión referente a ésta.

El muestreo de auditoría es necesario para proporcionar información para que el auditor tenga confianza de que los objetivos de la auditoría se pueden o podrían lograrse.

El riesgo asociado al muestreo es que las muestras no sean representativas de la población de la cual son seleccionadas. Por este motivo, la conclusión del auditor podría ser desviada y ser diferente de la que sería alcanzada si toda la población fuera examinada. Adicionalmente, existen riesgos dependientes de la variabilidad dentro de la población, de la muestra tomada y método de muestreo escogido.

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

El muestreo en auditoría involucra generalmente los siguientes pasos:

- Establecer los objetivos del muestreo;
- Seleccionar la extensión y composición de la población a tomar muestras;
- Seleccionar el método de muestreo;
- Determinar el tamaño de muestra a ser tomada;
- Llevar a cabo la actividad de muestreo;
- Compilar, evaluar, reportar y documentar los resultados del muestreo.

Cuando se esté tomando la muestra, se debe dar consideración a la calidad de los datos disponibles, debido a que un muestreo insuficiente e impreciso no proporcionara resultados útiles. La selección de una muestra apropiada debe tener como base tanto el método de muestreo como el tipo de datos requeridos. Las estimaciones hechas con base en la muestra deben tomar en cuenta el tamaño de muestra, método de selección y el nivel de confiabilidad.

Las auditorías pueden usar tanto muestreo basado en el juicio como muestreo estadístico.

### **A1.2. Muestreo basado en el juicio.**

El muestreo basado en el juicio confía en la competencia y experiencia del equipo auditor. Para el muestreo basado en el juicio, se debe considerar lo siguiente:

- Experiencia de auditoría previa dentro del alcance de la auditoría.
- Complejidad de los requisitos (Incluyendo requisitos legales y reglamentarios) para lograr los objetivos de la auditoría.
- Complejidad e interacción de los procesos de la organización y los elementos del sistema de gestión.
- El grado de cambio en la tecnología, factor humano o el sistema de gestión.
- Riesgos significativos y oportunidades de mejora identificados previamente.
- Resultados del seguimiento al sistema de gestión.

Una desventaja del muestreo con base en el juicio es que no puede haber un estimado estadístico del efecto de la incertidumbre en los hallazgos de la auditoría y en las conclusiones alcanzadas


### **A1.3. Muestreo estadístico.**

Si se toma la decisión del hacer muestreo estadístico, el plan de muestreo debe tener como base los objetivos de la auditoría y el conocimiento existente sobre la población en general de donde se tomarán las muestras. El diseño del muestreo estadístico usa un procedimiento de selección con base en la teoría de probabilidad.

El muestreo basado en atributos es usado cuando solo hay dos posibles resultados de muestra por cada muestreo (Ej. Correcto/incorrecto –Aprobado/reprobado).

El muestreo basado en variables es usado cuando el resultado del muestreo ocurre en un intervalo continuo.

El plan de muestreo debe tomar en cuenta la probabilidad de que las salidas en examen sean con base en atributos o en variables. Por ejemplo, cuando se está evaluando la

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> 9
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>


conformidad de los formularios diligenciados de acuerdo con los requerimientos establecidos en un procedimiento, un enfoque con base en atributos resulta apropiado. Cuando se examina la ocurrencia de los incidentes de higiene en comida o el número de brechas de seguridad, un enfoque con base en variables será lo más adecuado.

Los elementos que pueden afectar el plan de muestreo de la auditoría son:

- El contexto, tamaño, naturaleza y complejidad de la organización.
- El número de auditores competentes.
- La frecuencia de las auditorías.
- El tiempo de la auditoría individual.
- El nivel de confianza requerido.
- La ocurrencia de eventos no deseados o inesperados.

Cuando se implementa un plan de muestreo estadístico, debe considerarse el nivel de riesgo del muestreo que el auditor está dispuesto a aceptar. Esto es comúnmente referido como el nivel de confianza aceptable. Por ejemplo, un riesgo de muestreo del 5% corresponde a un nivel de confianza aceptado del 95%. Un riesgo de muestreo del 5% significa que el auditor está dispuesto a aceptar el riesgo que 5 de 100 (o 1 de 20) de las muestras examinadas, no reflejarían los valores actuales que serían observados si la población entera fuera examinada.

Cuando se utiliza muestreo estadístico, los auditores deben documentar apropiadamente el trabajo realizado. Esto debe incluir una descripción de la población que fue muestreada, los criterios de muestreo usados para la evaluación (Ej. Lo que es una muestra aceptable), los parámetros estadísticos y métodos que fueron utilizados, el número de muestras evaluadas y los resultados obtenidos

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

## A2 Hallazgos de auditoría

### A2.1. Determinación de los hallazgos de auditoría.

Cuando se determinen los hallazgos de la auditoría, se debe considerar lo siguiente:

- El seguimiento a los registros y conclusiones de auditorías previas.
- Requisitos del cliente de la auditoría.
- Precisión, suficiencia e idoneidad de la evidencia objetiva que soporta los hallazgos de auditoría.
- La extensión en la cual las actividades planificadas de auditoría son realizadas y los resultados previstos son logrados.
- Hallazgos que exceden las prácticas normales u oportunidades de mejora.
- Tamaño de la muestra.
- Categorización (si hay) de los hallazgos de la auditoría.

### A2.2. Registro de conformidades.

Para el registro de las conformidades, se deben considerar los siguientes pasos:

- Descripción de los criterios de auditoría frente a los cuales se evalúa la conformidad.
- Evidencia de auditoría para soportar la conformidad y eficacia, si aplica.
- Declaración de la conformidad, si aplica.

### A2.2. Registro de no conformidades

Para el registro de las no conformidades, se deben considerar los siguientes pasos:


- Descripción o referencia a los criterios de auditoría.
- Evidencia de auditoría.
- Declaración de la no conformidad.
- Hallazgos relacionados, si aplica

## Anexo 2: Checklist para la Implementación del Programa de Auditoría

### 1. Planificación del Programa de Auditoría:

- o Desarrollar el Plan de Auditoría en FOR-GC-036.
- o Establecer los objetivos de la auditoría.
- o Definir el alcance de la auditoría.
- o Identificar criterios de auditoría.
- o Seleccionar y designar el equipo auditor.
- o Asignar responsabilidades al personal técnico y administrativo.

### 2. Coordinación y Comunicación:

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión: 9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- o Comunicar la planificación de la auditoría a las partes interesadas.
- o Coordinar la disponibilidad de recursos necesarios.
- o Establecer protocolos de comunicación interna y externa durante la auditoría.

### 3. Preparación y Recolección de Información:

- o Preparar a los auditores para las visitas o auditorías virtuales.
- o Garantizar el acceso a la información requerida para la auditoría.
- o Revisar información documentada en FOR-GC-010 y FOR-GC-039.

### 4. Ejecución de la Auditoría:

- o Llevar a cabo las actividades de auditoría según el plan.
- o Utilizar métodos apropiados para la recolección de información (entrevistas, observaciones, revisión de documentos).
- o Asegurar la verificabilidad de la información recopilada.

### 5. Generación de Hallazgos de Auditoría:

- o Evaluar la evidencia frente a los criterios de auditoría.
- o Registrar conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora.
- o Clasificar y categorizar no conformidades según la gravedad.


### 6. Determinación de la Conclusión de la Auditoría:

- o Preparar la reunión de cierre
- o Establecer una posición consensuada sobre las conclusiones de auditoría.
- o Presentar hallazgos y conclusiones en la reunión de cierre.

### 7. Elaboración y Distribución del Informe de Auditoría:

- o Preparar el informe de auditoría en FOR-GC-010.
- o Incluir información detallada como objetivos, alcance, hallazgos, conclusiones.
- o Garantizar la confidencialidad del informe.
- o Distribuir el informe dentro del plazo acordado.

### 8. Finalización de la Auditoría:

	<b>Procedimiento de auditorías internas y externas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-010</b>
		<b>Revisión:</b> <b>9</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-09-30</b>

- o Retener o disponer de la información documentada de acuerdo con los requisitos.
- o Informar al cliente si se requiere revelar parcial o totalmente el contenido del informe.

9. Actividades de Seguimiento:

- o Verificar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- o Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- o Reportar resultados al cliente y al equipo de auditoría para revisión.

10. Evaluación del Desempeño del Equipo Auditor:

- o Realizar evaluación del desempeño según FOR-GC-058.

11. Revisión Continua:

- o Programar revisiones periódicas del procedimiento para mejor