

Informe de auditoría interna

Laboratorio de Calibración

**SENA**

Regional Caldas  
Laboratorio de METROLOGÍA  
del Centro de Procesos Industriales y Construcción

**AUDITOR**

Ing. Orlando Cedeño Tamayo



**FECHA**

2025-11-27

## CONTENIDO

1. Objetivos de la auditoría
2. Alcance de la auditoría
3. Cliente de la auditoría
4. Identificación de participantes
5. Criterios de auditoría
6. Cambios que pueden afectar el laboratorio
7. Aspectos positivos (Fortalezas)
8. Oportunidades de Mejora
9. No conformidades
10. Conclusiones (actividades del laboratorio involucradas)
11. Grado de cumplimiento de criterios de la auditoría
12. Logro de los objetivos de la auditoría
13. Resultados de la auditoría interna anterior.
14. Divergencias sin resolver del auditor y el laboratorio

### 1. Objetivos de la Auditoría

Determinar la conformidad del sistema de gestión del Laboratorio de METROLOGÍA del Centro de Procesos Industriales y Construcción del SENA, Regional Caldas, la eficacia de su implementación y mantenimiento frente a los criterios de auditoría, e identificar oportunidades de mejora.

### 2. Alcance de la Auditoría

El siguiente cuadro describe las testificaciones de calibración realizadas:

| TESTIFICACIÓN |                                                                                             |                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| CALIBRACIÓN   | INSTRUMENTO A CALIBRAR                                                                      | OBSERVACIONES                                                   |
| Longitud      | Indicador de carátula d=0,001 mm                                                            | Certificado de Calibración<br># LM-CC-LL25-18<br>de 2025-11-26  |
|               | Regla d=0,5 mm ; intervalo de 0, mm a 300,0 mm                                              | Certificado de Calibración<br># LM-CC-LL25-17<br>de 2025-11-25  |
| Presión       | esfigmomanómetro mecánico no invasivo con indicación analógica                              | Certificado de Calibración<br># LM-CC-LP25-010<br>de 2025-11-24 |
| Temperatura   | Termómetro de indicación digital con sensor tipo termorresistencia -25 °C ; 0 °C y 500 °C . | Certificado de Calibración<br># LM-CC-LT25-031<br>de 2025-11-25 |

Cubriendo específicamente la evaluación de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, sistema documental, reglas y criterios específicos de acreditación, requisitos normativos y legales, aplicables al laboratorio.

3. Cliente de la auditoría: subdirector Sena regional Caldas.

### 4. Lista de participantes en la auditoría

| Nombre y apellidos        | Cargo                                    | Identificación - cc | Firma                                                                                 |
|---------------------------|------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Gildardo Muñoz Gálvez     | Representante del subdirector            |                     |  |
| Lily Jhohana Gil Vásquez  | Dinamizadora Innovación y competitividad |                     |  |
| Mariana Quinchía Hincapié | Responsable sistema de gestión/          |                     | Mariana Hincapic Quinchia                                                             |

|                      |                                                                 |  |                                  |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|
|                      | Responsable<br>Gestión<br>Técnica/<br>Técnica de<br>calibración |  |                                  |
| Alejandro<br>Escobar | Castaño<br>Técnico de<br>calibración                            |  | <i>Alejandro Castaño Escobar</i> |

## 5. Criterios de auditoría

Norma NTC-ISO/IEC-17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y calibración.

CEA-3.0-02 V7, Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica.

CEA-3.0-04 V5, Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios.

Política ILAC P14:09/2020 "Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración".

RAC-3.0-01 V12 Reglas del servicio de acreditación.

RAC-3.0-03 V10 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado.

Documentación del Laboratorio.

Todo en versión vigente.

## 6. Cambios que pueden afectar el laboratorio

Cambio de personal en cargos clave. Sin embargo, con la trayectoria y experiencia del personal actual lograron distribuir las responsabilidades mientras vuelven a vincular nuevamente más personal.

La proximidad de la ley de garantías puede amenazar la gestión de recursos, especialmente la contratación de personal y servicios para mantener la acreditación.

## 7. Hallazgos

### Fortalezas

Compromiso de la dirección con el proyecto metrológico y desarrollo del Laboratorio. El representante del subdirector acompañó las reuniones pertinentes, incluidas las de retroalimentación de cada día.

Empoderamiento del personal, como fundamento para la toma de decisiones. Los dos técnicos demostraron su amplio conocimiento y experiencia en metrología, lo que les da seguridad en sus decisiones.

La competencia del personal garantiza la validez de los resultados.

El sistema de gestión es práctico y soporta la acreditación del laboratorio.

## Oportunidades de mejora

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Conviene garantizar que se mantengan las superficies de los bancos de calibración de presión y mármol de medición, para evitar acumulación de polvo. Considerar el uso de fundas protectoras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2. Evaluar si el nivel de iluminación es adecuado para las lecturas de instrumentos de indicación analógica; como el ítem bajo calibración de la testificación de la calibración del esfigmomanómetro. La posición de la luminaria a la espalda del metrólogo puede generar sombra; evaluar ubicación o reubicación de la luminaria en el techo de tal forma que este encima de los bancos de calibración (la literatura sugiere mínimo 1000 luxes en la superficie de lectura). Evaluar conveniencia de uso de lupa de cuatro aumentos con iluminación para las lecturas en indicadores analógicos, para apoyar la apreciación de las lecturas y evitar la fatiga visual.<br>Las paredes del laboratorio requieren un mantenimiento de pintura para contribuir a la claridad en las áreas de trabajo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3. El cuarto donde se prepara el hielo para el punto cero grados en las calibraciones de temperatura presenta en el techo alto grado de contaminación por humedad (hongos) que amenazan la salud de los técnicos y la integridad de los equipos y materiales. Conviene darle tratamiento a la fuente de humedad, impermeabilizando el techo por encima e instalar un extractor en la rejilla de ventilación (ventanilla). Conviene evitar la polución visual en esta área, que al almacenar tantas cosas pueda afectar la seguridad industrial o salud ocupacional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4. El documento normativo OIML R-148-2 Edición 2020, en el numeral 10.2, establece un tiempo de espera de 5 minutos en la máxima presión antes de iniciar el descenso; el laboratorio cuenta con un estudio que lo realizó con ítem retenido, donde no observó diferencias significativas con y sin el tiempo de espera; sin embargo, evaluar si esta conclusión se puede extender a los ítem de calibración de clientes, donde el tiempo de espera puede permitir evaluar si la manguera o las conexiones aseguran la estanqueidad del sistema de presión durante la calibración. Un estudio para ser tenido en cuenta como figura de validación de método, debe cubrir una población de instrumentos bajo calibración significativos, entre otras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5. En el LM-M-06 V7 en la página 19, aplicable a esfigmomanómetros, establece, "se realizará una comprobación de indicación, para lo cual se consignará los resultados de la indicación a 1/3, 2/3 y 3/3 (o valores cercanos marcados en el instrumento), en caso tal de observar valores o un comportamiento diferente a lineal, se deberá informar al cliente para continuar o no con la calibración." Evaluar si esto aplica cuando de antemano se sabe que no se puede realizar ajuste; sin embargo, el cliente puede ser advertido de un posible equipo no conforme, y darle la posibilidad al cliente; por ejemplo, de no autorizar la calibración.<br>Conviene igualmente revisar el registro LM-F-060 V11 de 2024-02-29 aplicado el 2025-05-25 Cotización No. CS2025-041 incluye manómetro. Refiere formato para autorizar ajuste LM-F-014-A V3; donde se explica la regla de decisión asociada a la aceptación simple. Evaluar si esta regla puede generar insatisfacción del cliente porque no se declare conforme el equipo con aceptación conservadora y que haya sido causado por la laxitud en la regla de decisión de aceptación simple al momento de decidir el ajuste. |
| 6. En el análisis del periodo de recalibración conviene evaluar la conveniencia que el periodo de recalibración obtenido por el método de la deriva (no se ha involucrado completamente lo establecido en la ILAC G24 "se calcula tanto <b>la dispersión de los resultados</b> como la deriva,") se amplíe incluyendo otros factores de ponderación. Con la inclusión de factores adicionales al método de la deriva, se esperaría que preventivamente disminuyan estos periodos y no que aumenten, para disminuir riesgos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7. Documentar la planificación de los Ensayos de Aptitud aplicada en la matriz de riesgos de tal forma que se describa la metodología que haga visible el nivel que sustenta la definición de las frecuencias de participación; de tal forma que se aplique el mínimo del 50% en cada grupo y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| su variación de instrumento en el plan de EA.<br>Conviene referenciar el formato en el sistema de gestión.                                                                                                                                                                           |
| 8. Durante los tres días de auditoría las chapas de la puerta de ingreso presentaron dificultades para entrar y salir del laboratorio. Conviene reparar para evitar encierros que puedan generar situaciones sicosociales inadecuadas.                                               |
| 9. La nueva versión del documento normativo ABNT NBR 14610:2024-10-08 establece que no aplica para sensores de superficie. Conviene describir esta excepción en el manual de calibración y consultar con ONAC si aplica para el alcance acreditado.                                  |
| 10. Conviene actualizar la designación de gestión técnica para Mariana Hincapié en el registro LM-F-029 V1 de 2017-10-31.                                                                                                                                                            |
| 11. Conviene evaluar en qué forma se atiende el requisito 11.6 en cuanto a la forma "sistemática" de asegurar el control de datos; sobre todo cuando no cambian las formulaciones en las hojas electrónicas, pero pasa tiempo significativo en el uso de las hojas electrónicas.     |
| 12. Conviene validar el diligenciamiento del registro LM-F-028 V5 de 2021-03-24 aplicado el 2024-09-02 AC -05. Se concluye "No se identifican no conformidades similares": Es conveniente argumentar cuales fueron las evidencias (universo revisado) que sustentan esta conclusión. |

## No conformidades

1. El laboratorio establece un programa de calibración, el cual no en todos los casos se revisa y ajusta según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. Numeral 6.4.7 de la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Evidencia(s):

La regla patrón con código interno LL-RG-1 de 2 metros, utilizada en la testificación; cuenta con el certificado de calibración #7083 de 2023-10-13; sobre la regla se observa un rotulo que registra fecha de próxima calibración 2025-10-13; la cual se encuentra vencida a la fecha de esta testificación (2025-11-25). El método de la deriva (ILAC G24:2007) aplicado para determinar el periodo de recalibración determinó 23,8 meses.

## 10. Conclusiones (actividades del laboratorio involucradas)

Se conoció de la reciente desvinculación de las responsables de gestión y técnica, lo cual significó una redistribución de responsabilidades entre las dos personas que quedaron en el laboratorio. La experiencia y trayectoria les permitió asumir las tareas del laboratorio, aprovechando la suspensión de la acreditación; causada por el incumplimiento de un pago por parte del SENA a ONAC, se ajustaron a las nuevas circunstancias del laboratorio.

A la fecha se ha retrasado la aplicación del presupuesto por parte del SENA para atender oportunamente las contrataciones requeridas en el laboratorio.

El laboratorio demuestra dominio y competencia en la calibración del alcance acreditado; lo que realiza apoyándose en el sistema de gestión que se ha consolidado para fortalecer la mejora continuada.

La reciente decisión de ONAC de levantar la suspensión de la acreditación se combinó con la cercanía al fin del año y también con la próxima ley de garantías; lo que llevó al laboratorio a aplazar hasta 2026 el inicio del uso del símbolo de acreditación y la aceptación en forma regular para prestar servicios.

Evaluando el programa de auditoría se acordó testificar las magnitudes de longitud para regla y comparador de carátula; temperatura (se solicitaron dos puntos, pero el laboratorio adicionó el tercero para cumplir su procedimiento); en presión con esfigmomanómetro.

Consideran que El SENA puede proponer acuerdos institucionales con entidades de salud; como, por ejemplo, hospitales públicos (Nueva EPS, entre otras), para desarrollar calibraciones en sitio para esfigmomanómetros, teniendo en cuenta que la presión arterial es la segunda causa de morbi-mortalidad en Colombia.

#### 11. Grado de cumplimiento de criterios de la auditoría

Los reglamentos de acreditación RAC-3.0-01 y RAC-3.0-03 se observaron cuidadosamente durante el periodo de suspensión de la acreditación. Lo cual se soportó en las actualizaciones documentales en la oferta del servicio, certificados de calibración sin logo de acreditación, entre otras.

Los Criterios Específicos de Acreditación:

- CEA-3.0-02 se garantizan con los términos de referencia para contratación de proveedores de calibración, a través de laboratorios acreditados por ONAC; el INM y solo se utiliza un proveedor con reconocimiento internacional TRANSCAT, para vidrio plano paralelo. Se destaca que cuentan con el visto bueno del SENA para adelantar contratación directa y establecer los requisitos técnicos más convenientes para mantener la trazabilidad de las mediciones.
- CEA-3.0-04 En las tres recientes participaciones en Ensayos de Aptitud obtuvieron resultados satisfactorios sin observaciones. Los errores normalizados obtenidos garantizan una competencia técnica favorable.
- ILAC P14:09/2020: En los certificados de calibración evaluados se concluye el cumplimiento de los lineamientos de la estimación de la incertidumbre de la medición; por ejemplo, en las incertidumbres de calibración reportadas mayores o iguales a la CMC acreditada. El manejo de máximo dos cifras significativas en la incertidumbre reportada y su coherencia con las cifras del mensurando están acordes a las reglas aceptadas.

#### 12. Logro de los objetivos de la auditoría

Se cumplió en esta auditoría interna con la evaluación para determinar la conformidad del sistema de gestión del Laboratorio de METROLOGÍA del Centro de Procesos Industriales y Construcción del SENA, Regional Caldas. Se puede ver en las listas de chequeo la demostración de su eficacia en la implementación y mantenimiento frente a los criterios de auditoría. Se lograron identificar oportunidades de mejora.

#### 13. Resultados de la auditoría interna anterior.

En la auditoría interna anterior no se declararon hallazgos de no conformidad. Se identificaron variadas oportunidades de mejora. La gran mayoría fueron acogidas y gestionadas para fortalecer el sistema de gestión, esto se puede corroborar en las listas de chequeo diligenciadas como soporte de este informe. Las que no fueron acogidas se basan en bajo impacto en la validez de los resultados.

14. Divergencias sin resolver entre el auditor y el laboratorio

No se presentaron.