



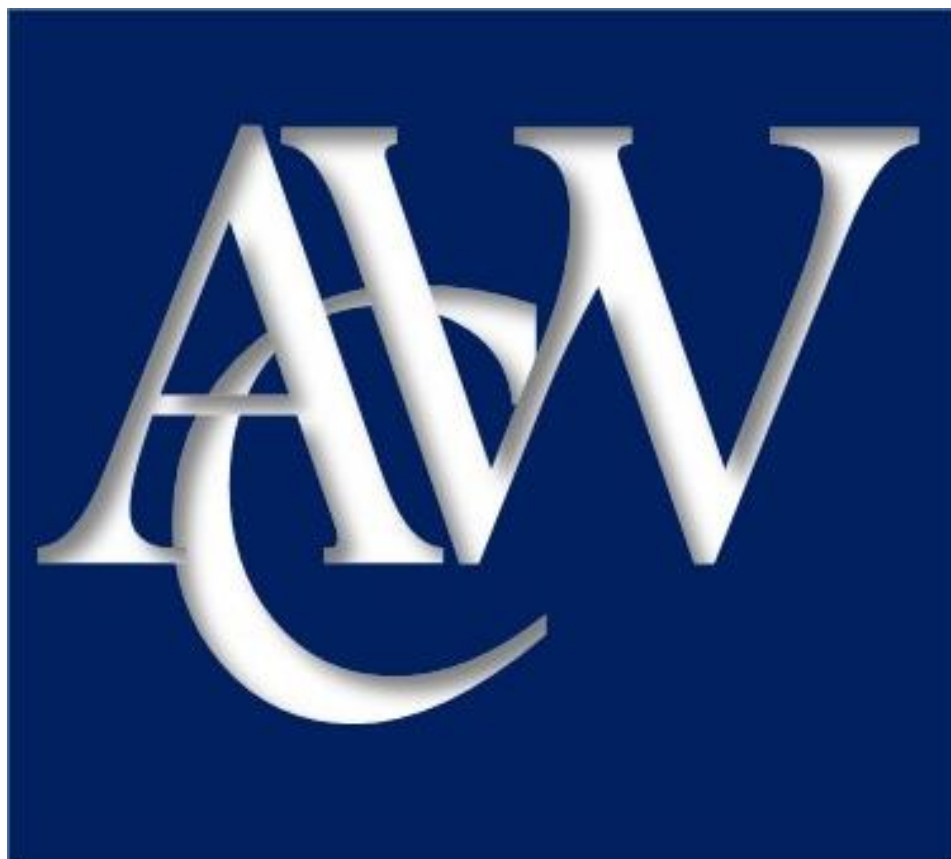
PROCEDIMIENTO CERTIFICACION EMPRESA BIOSEGURA
COLOMBIA



Código: GM-P14

Fecha de Emisión: 27 de julio de 2022

Revisión: 04

Página 1 de 8



	Nombre	Cargo	Firma
Revisó	Angélica Araujo	Coordinador de Calidad	
Aprobó	Beatriz Gil	Gerente General	



1. OBJETIVO

Definir el procedimiento y la metodología para otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender y retirar las certificaciones del Sello de Calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia” a los clientes de ASSURANCE CERTIFICATION WORD, cumpliendo con los requisitos de la Resolución 1288 del 2020 del MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO y todas aquellas que los deroguen o complementen, así como los requisitos de la norma ISO/IEC 17065:2012.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos de certificación aplicables al Sello de Calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia” y que requieran ser o estar certificados por ASSURANCE CERTIFICATION WORD.

3. GLOSARIO

- **Auditado:** organización que es auditada.
Para el caso de este procedimiento, Persona natural o jurídica que produzcan bienes o servicios de los sectores productivos y de comercio.
- **Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoría.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión, en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Criterios de Auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
- **Equipo Auditor:** Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
- **Evidencia de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.
- **Hallazgos de la Auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **OEC:** Organismo evaluador de la conformidad.

4. RESPONSABLE

Auditor de certificación: Responsable por realizar la auditoría y emitir el informe

5. PROCEDIMIENTO

5.1. El proceso de certificación del Sello de Calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia”, será realizado de acuerdo con las siguientes condiciones:

5.1.1. Si el cliente posee más de una sede, cada una se auditará por separado.



**PROCEDIMIENTO CERTIFICACION EMPRESA BIOSEGURA
COLOMBIA**

Código: GM-P14

Fecha de Emisión: 27 de julio de 2022

Revisión: 04

Página 3 de 8

5.1.2. El presente procedimiento aplica a las auditorías iniciales, de seguimiento, extraordinarias y de renovación de los auditorías de protocolos de bioseguridad “Certificado Empresa Biosegura Colombia”.

5.1.3. El proceso de certificación del Sello de Calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia”, se realizará según los aspectos definidos en el documento Criterios de Auditoría Empresa Biosegura GM-P15, como los descritos en el formato Lista de Chequeo Sello Certificación Check in / Empresa Biosegura GM-F17.

5.1.4. Durante el desarrollo del proceso de auditoría al Sello de Calidad “Certificado Empresa Biosegura Colombia”, en la verificación de los requisitos de los protocolos aplicables a su sector, el personal de ASSURANCE CERTIFICATION WORD, debe usar la siguiente dotación:

- Tapabocas.
- Alcohol al 70%.
- Teléfono Celular o cámara.

5.1.5. Se podrán presentar apelaciones durante un proceso de auditoría, las cuales deben ser tratadas conforme lo definido en el procedimiento Quejas y Apelaciones.

5.1.6. Los usuarios deberán contar con protocolos establecidos, conformado por documentos que se tengan para la aplicación de los protocolos de bioseguridad aplicables según su sector y servicios y por los establecidos en la normatividad legal vigente, conforme a los requisitos de la norma ISO 17065.

5.1.7. El equipo auditor debe diligenciar en el formato Plan de Auditoría, los recursos necesarios que se requieren para que el proceso curse de forma adecuada, con el objetivo de que el cliente tenga conocimiento de los mismos y los tenga disponibles una vez el auditor se encuentra en el sitio.

5.1.8. El OEC establece que desde el formulario de solicitud del servicio se remitirá al cliente autoevaluación para que sea diligenciada por el cliente, con el fin de conocer una declaración de primera parte sobre el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad.

5.1.9. El auditor deberá inspeccionar los elementos del usuario que se encuentran cubiertos por el alcance de la certificación según la muestra establecida.

5.2. Preparación de las actividades

El Auditor líder prepara el Plan de Auditoría teniendo en cuenta el Formato Plan De Auditoría GM-F02.

De acuerdo con lo definido en el Plan de Auditoría, el Auditor líder asigna las responsabilidades al equipo auditor, para auditar la organización y prepara el formato Lista de Chequeo Sello Certificación Check in / Empresa Biosegura GM-F17. Si la organización cliente presenta alguna inquietud u objeción se resuelve a través de revisión conjunta del Plan de Auditoría.

En esta etapa previa el auditor podrá solicitar al usuario, el envío de documentos que serán evaluados como evidencia en el proceso de auditoría, de tal manera que pueda iniciar revisión documental antes de realizar la auditoría en sitio.



5.3. Desarrollo de la auditoría

5.3.1. Reunión de apertura

Se realiza reunión de apertura en la cual se encuentra el Equipo Auditor y los delegados la organización auditada para la visita de certificación; se registran las firmas de las personas que asisten a la reunión en el formato Registro de Reunión GM-F03.

En la reunión de apertura se desarrollarán los siguientes puntos:

- Presenta el Equipo Auditor y sus funciones.
- El Equipo Auditor saluda y agradece el haber seleccionado al ASSURANCE CERTIFICATION WORD para el proceso de certificación.
- Confirma los siguientes puntos del plan de Auditoría:
- Ratifica los objetivos, el alcance y criterios de auditoría.
- Duración de la auditoría, horarios, fecha y hora de la reunión de cierre, reuniones intermedias (Si aplica).
- Solicita la colaboración de las personas en las horas previstas planificadas.
- Se describe los métodos y procedimientos a utilizar para la realización de la auditoría, se aclara que la auditoría se basa en una muestra de la información disponible, por lo cual existe un elemento de incertidumbre en el proceso de auditoría.
- Ratifica la confidencialidad de la auditoría.
- Confirma los canales de comunicación, cuando se generen situaciones de duda con quien se puede comunicar dentro de la organización y quien informará sobre los avances de la auditoría del equipo es el Auditor Líder.
- Se aclaran las inquietudes del auditado, se da la oportunidad de formular interrogantes y se les da respuesta.
- Se informa sobre la forma de presentación de los resultados de la auditoría.
- Se acuerdan instalaciones y elementos requeridos para el desarrollo de la auditoría.
- Se determina si existirán personas que acompañen la auditoría por parte de la organización cliente como observadores y guías.

5.3.2. Comunicación durante la auditoría

La comunicación oficial durante la auditoría está a cargo del Auditor Líder quien informa al representante organización auditada, las situaciones identificadas y con quien acordará los cambios de horarios, visitas y demás circunstancias necesarias en el desarrollo de la auditoría.

En los casos en que se encuentren evidencias que sugieran un riesgo significativo para la seguridad, medio ambiente o la calidad del proceso de auditoría se notificará de inmediato al auditado.

5.3.3. Papel y responsabilidades de observadores y guías durante la auditoría

La organización cliente puede determinar que algunos observadores acompañen al Equipo Auditor durante el proceso de auditoría, éstos no pueden interferir en el desarrollo de esta, sólo pueden servir de apoyo para establecer horarios, contactos, acompañamiento en visitas a instalaciones, ser testigos, aclarar y apoyar la recolección de información.



5.3.4. Recopilación y verificación de la información

El proceso de auditoría se encuentra dividido en dos etapas:

- Requisitos documentales.
- Requisitos de infraestructura.

Durante la revisión de los requisitos documentales, el equipo auditor solicitará de acuerdo con el orden señalado en el documento Criterios de Auditoría Empresa Biosegura GM-P15, en el numeral 6.2 Criterios de auditoría: Resolución 692 del 2022, anexo técnico, Resolución 1238 del 2022, los registros documentales que dan cumplimiento a cada requisito.

Se verificará según la solicitud de servicio los protocolos aplicables, el auditor deberá constatar que los servicios evaluados corresponden a los protocolos establecidos en la programación de la auditoría, en caso de haber inconsistencias deberá notificar al director técnico de ACW, para resolver la inconsistencia.

Se define que se cuenta con metodologías de muestreo del personal a evaluar, formación, la infraestructura, entre otras, se tiene en cuenta el muestreo aleatorio a partir del juicio del Auditor.

El muestreo en auditoría se emplea para obtener una evidencia real y una base razonable para la formulación de conclusiones sobre una población de la cual se extrae la muestra. El auditor deberá diseñar y seleccionar una muestra, ejecutar los procedimientos de auditoría y evaluar los resultados para obtener una evidencia suficiente, fiable, relevante y útil para cumplir con los objetivos de la auditoría.

El tamaño de la muestra estudiada en la auditoría será determinada por el auditor por su experticia y las condiciones que revele la organización al momento de la auditoría, tratando de que la muestra tomada no sea por descubrimiento, ni sea sesgada, pero representativa al universo.

El muestreo basado en el juicio se basa en la competencia y experiencia del equipo de auditoría. Para el muestreo basado en el juicio, se puede considerar lo siguiente:

- a) experiencia previa de auditoría dentro del alcance de la auditoría;
- b) complejidad de los requisitos (incluidos los requisitos legales y reglamentarios) para alcanzar los objetivos de la auditoría;
- c) complejidad e interacción de los procesos de la organización y los elementos de los protocolos;
- d) grado de cambio en la tecnología, factor humano o sistema de gestión;
- e) identificación de riesgos significativos y oportunidades de mejora;
- f) resultado del seguimiento de los sistemas de gestión.



5.3.5. Hallazgos de la auditoría

Las evidencias de auditoría son evaluadas frente a los criterios de auditoría, para lo cual se utiliza la Lista de Chequeo Sello Certificación Check in / Empresa Biosegura GM-F17. El equipo auditor antes de emitir conceptos se reúne y es el Auditor Líder quien se encarga de colocar en manifiesto lo evidenciado.

Cuando se identifican hallazgos de la auditoría, los cuales pueden indicar Conformidad o No Conformidad, son revisados con el auditado para obtener su reconocimiento de que la evidencia ha sido exacta y se ha comprendido los hallazgos, el equipo auditor trata de resolver cualquier opinión divergente y se registran las no conformidades en el formato Reporte de no conformidades GM-F05.

El auditor líder diligencia el formato Reporte de No Conformidades GM-F05, uno para cada No Conformidad hallada durante el proceso de auditoría, en el ítem descripción del hallazgo.

El cliente podrá apelar durante un proceso de auditoría, las apelaciones podrán ser recibidas por el auditor líder y las remitirá al organismo, según corresponda.

5.3.6. Reunión de cierre

El Equipo Auditor se reúne antes de la reunión de cierre con el fin de:

- Agradecer por la participación en el proceso.
- Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier información considerada apropiada para el logro de los objetivos de esta.
- Acordar conclusiones.

La reunión de cierre se realiza según lo acordado y es presidida por el Auditor Líder quien presenta los hallazgos y las conclusiones de la Auditoría; se registran las firmas de las personas que asisten a la reunión en el formato Registro de Reunión GM-F03.

Se hace entrega al representante de la organización, de los hallazgos en el formato Reporte de No Conformidades GM-F05.

5.3.7. Plan de acción y cierre de no conformidades

La organización cliente deberá remitir el plan de acción con las correcciones, acciones correctivas propuestas según aplique en el formato Reporte de No Conformidades GM-F05, estas serán revisadas por el Auditor Líder quien las revisará para su aprobación o corrección.

Assurance Certification Word ante las no conformidades otorga un plazo definido en el Reglamento del Servicio de Certificación Empresa Biosegura Colombia GM-D09, contados a partir de la reunión de cierre efectuada en la Auditoría, para que la empresa determine y evidencie que ha llevado a cabo las acciones planteadas, siempre y cuando se considere que estas acciones pueden ser desarrolladas en este periodo de tiempo.



**PROCEDIMIENTO CERTIFICACION EMPRESA BIOSEGURA
COLOMBIA**

Código: GM-P14

Fecha de Emisión: 27 de julio de 2022

Revisión: 04

Página 7 de 8

El auditor líder hará seguimiento a los tiempos asignados para el cierre de No Conformidades; si el tiempo para el cierre de alguna No Conformidad se encuentra próximo a vencerse y el cliente no ha enviado los registros para el cierre de estas, el auditor líder podrá comunicarse con el cliente para solicitar el estado del cierre de las No Conformidades.

Se registra la fecha de revisión aprobando o no las acciones en el formato Reporte de No Conformidades GM-F05.

5.3.8. Informe proceso de certificación

El auditor líder deberá entregar los siguientes documentos a la Dirección Técnica de ACW, para que se realice el análisis respectivo por parte del Comité de Certificación del OEC:

- Plan de auditoría (GM-F02).
- Registro de reunión (GM-F03).
- Lista de Chequeo Sello Certificación Check in / Empresa Biosegura (GM-F17).
- Reporte de no conformidades (GM-F05).
- Informe final de la auditoria Empresa Biosegura (GM-F35).
- Evidencias físicas y/o documentales recopiladas por el equipo auditor.

5.4. INFORMACIÓN QUE EL CLIENTE DEBERÁ TENER DISPONIBLE PARA EL PROCESO DE AUDITORÍA

El organismo establece que el cliente de auditoría deberá tener disponible la documentación de los protocolos de bioseguridad las cuales serán objeto de auditoría; con el objetivo de que el proceso se lleve a cabo de manera eficaz.

5.5. REGISTRO FOTOGRÁFICO UNIFORME

El organismo establece que el equipo auditor deberá remitir al organismo, un registro fotográfico uniforme respecto a los siguientes puntos:

Nº	FOTOGRAFÍAS REQUERIDAS	OBSERVACIONES
1	INSTALACIONES.	• PUNTOS DE LAVADO DE MANOS.
		• RECORDATORIOS TECNICA DEL LAVADO DE MANOS.
		• INSUMOS PARA REALIZAR LA HIGIENE DE MANOS.
		• ALCOHOL GLICERINADO UBICADO EN LUGARES DE ACCESO FÁCIL Y FRECUENTE POR PARTE DE LAS PERSONAS USUARIAS Y TRABAJADORAS.
		• PUERTAS Y VENTANAS ABIERTAS (SIEMPRE Y CUANDO APLIQUE).
		• ZONA O LUGAR DE AISLAMIENTO.

Las fotografías enunciadas en la tabla anterior no son limitativas por parte del auditor, el deberá tomar las fotos necesarias para dejar la evidencia de cumplimiento como de incumplimiento de los protocolos aplicables.



5.6. REQUISITO DE SISTEMA DE GESTIÓN CONFORME A LA NORMA ISO/IEC 17067:2013

ESQUEMA: 6

5.6.1. Protocolo de Bioseguridad.

La organización deberá demostrar como adopto el protocolo general de bioseguridad enunciado por la resolución 692 de 2022, como aquellos que le apliquen por su sector, naturaleza y los servicios que preste.

Del mismo modo la organización debe tener actualizado el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, identificando e implementando las acciones correspondientes para la prevención del riesgo biológico por Covid-19 en el ambiente de trabajo.

Para ello el auditor deberá verificar de manera objetiva la adopción del protocolo general de bioseguridad y la actualización del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, así mismo deberá verificar que la empresa halla identificado e implementado acciones correspondientes para prevenir el Covid-19 en el ambiente de trabajo.

7. REGISTROS

Los siguientes registros son conservados como resultado de este procedimiento:

- Plan de auditoría (GM-F02).
- Registro de reunión (GM-F03).
- Lista de Chequeo Sello Certificación Check in / Empresa Biosegura (GM-F17).
- Reporte de no conformidades (GM-F05).
- Informe final de la auditoria Empresa Biosegura (GM-F35).
- Evidencias físicas y/o documentales recopiladas por el equipo auditor.

8. CUADRO DE APROBACIONES

FECHA	REVISIÓN	RAZÓN DE MODIFICACIÓN
05-Jun-2021	1	Creación
15-Abr-2022	2	Se actualiza de acuerdo con la resolución 350 de 2022
03-Jun-2022	3	Se actualiza el procedimiento teniendo en cuenta los cambios derivados de la resolución 692 de 2022
27-Jul-2022	4	Se actualiza en el numeral 5.3.4 la citación de lo siguiente: 6.2 Criterios de auditoría: Resolución 692 del 2022, anexo técnico, Resolución 1238 del 2022.