

FORMATO DE SERVICIO

AUDITORÍAS INTERNAS ISO

Sistemas de Gestión

ISO-SERV-AUDINT

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Código: | ISO-SERV-AUDINT |
| Tipo de documento: | SERVICIO |
| Fecha de emisión: | Enero 2026 |
| Versión: | 1.0 |
| Elaboró: | Dirección General |
| Revisó: | Dirección General |
| Aprobó: | Dirección General |



Índice

| | |
|---|----------|
| 1. 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SERVICIO | 3 |
| 2. 2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO | 3 |
| 2.1. 2.1 Resumen Ejecutivo | 3 |
| 2.2. 2.2 Alcance del Servicio | 3 |
| 2.2.1. 2.2.1 Incluye | 3 |
| 2.2.2. 2.2.2 No incluye | 3 |
| 2.3. 2.3 Duración y Tarifas | 3 |
| 2.4. 2.4 Modalidades de pago | 4 |
| 3. 3. NORMAS APLICABLES | 4 |
| 4. 4. PERFIL DEL EQUIPO AUDITOR | 4 |
| 4.1. 4.1 Formación | 4 |
| 4.2. 4.2 Experiencia | 4 |
| 4.3. 4.3 Contacto | 5 |
| 5. 5. PREGUNTAS FRECUENTES | 5 |
| 6. CONTROL DE CAMBIOS | 5 |

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL SERVICIO

| | |
|---------------------------|---|
| 1.1 Nombre del Servicio | Auditorías Internas de Sistemas de Gestión ISO |
| 1.2 Tipo de Servicio | Auditoría Interna según ISO 19011 |
| 1.3 Modalidad | Remota (documentación y entrevistas virtuales) / Presencial |
| 1.4 Certificación emitida | No aplica |
| 1.5 Responsable | Auditor interno certificado ISO 19011 |

2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

2.1 Resumen Ejecutivo

BioSeryl ofrece servicios de auditoría interna de Sistemas de Gestión bajo normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, ISO 17025. Las auditorías se realizan conforme a los lineamientos de ISO 19011 (Directrices para la auditoría de sistemas de gestión) y permiten evaluar la conformidad del sistema implementado, identificar no conformidades y oportunidades de mejora.

El servicio incluye: planificación de auditoría, revisión documental previa, ejecución de auditoría in situ o remota, identificación de no conformidades y observaciones, informe de auditoría con hallazgos y recomendaciones, y seguimiento al cierre de no conformidades.

2.2 Alcance del Servicio

2.2.1. 2.2.1 Incluye

- ✓ **Planificación:** definición de alcance, criterios y programa de auditoría
- ✓ **Revisión documental previa:** análisis de política, manual, procedimientos, registros
- ✓ **Ejecución:** entrevistas, recorrido de instalaciones, verificación de evidencias
- ✓ **Informe de auditoría:** hallazgos, no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora
- ✓ **Seguimiento:** verificación de cierre de no conformidades (30-60 días)
- ✓ **Capacitación básica:** breve inducción sobre findings y ciclo PHVA

2.2.2. 2.2.2 No incluye

- × Auditoría de certificación (exclusiva de organismos acreditados ONAC)
- × Implementación de acciones correctivas (responsabilidad del cliente)
- × Capacitación formal de auditor interno (curso separado de 16 horas)
- × Consultoría de implementación del sistema de gestión

2.3 Duración y Tarifas

| Tamaño | Duración | Inversión (USD) | Incluye |
|------------------------|----------|-----------------|--|
| Micro (1-10 empleados) | 1 día | \$350 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Revisión documental previa ■ Auditoría onsite 1 día ■ Informe de hallazgos |

| Tamaño | Duración | Inversión | Incluye |
|----------------------------|----------|-----------|--|
| Pequeña (11-50 empleados) | 1-2 días | \$650 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Planificación detallada ■ Auditoría 1-2 días ■ Informe + seguimiento |
| Mediana (51-200 empleados) | 2-3 días | \$1,100 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Auditoría multidisciplinaria ■ 2-3 días onsite ■ Informe completo |
| Grande (>200 empleados) | 3+ días | Cotizar | Proyecto personalizado |

Nota: Tarifa aplicable por sistema de gestión individual. Descuento 15 % para auditorías integradas (2+ normas).

2.4 Modalidades de pago

| | |
|------------------------------|---|
| Opción A - Pago único | <ul style="list-style-type: none"> ■ 100 % contra entrega del informe de auditoría |
| Opción B - Por fases | <ul style="list-style-type: none"> ■ 50 % al iniciar planificación ■ 50 % al entregar informe |

3. NORMAS APLICABLES

| | |
|---------------------------|--|
| ISO 19011:2018 | Directrices para la auditoría de sistemas de gestión |
| ISO 9001:2015 | Requisitos para auditoría de SGC |
| ISO 14001:2015 | Requisitos para auditoría de SGA |
| ISO 45001:2018 | Requisitos para auditoría de SG-SST |
| ISO 22000:2018 | Requisitos para auditoría de SGIA |
| ISO/IEC 17025:2017 | Requisitos para auditoría de laboratorios |

4. PERFIL DEL EQUIPO AUDITOR

4.1 Formación

- Profesional con formación en ciencias biológicas y microbiología
- Auditor Interno ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 (50h SGS Academy)
- Capacitación en ISO 19011 (Directrices para auditoría)
- Conocimiento de normas sectoriales (ISO 22000, ISO 17025)

4.2 Experiencia

- Laboratorios de análisis (microbiología, química)
- Industria de alimentos y bebidas
- Empresas farmacéuticas y biotecnológicas
- Agroindustria y manufactura

4.3 Contacto

Email: contacto@bioseryl.com
Teléfono: +57 323 4214453
Web: <https://www.bioseryl.com>

5. PREGUNTAS FRECUENTES

| | |
|---|--|
| ¿BioSeryl puede certificar en ISO? | No. Solo organismos acreditados por ONAC pueden certificar. BioSeryl realiza auditorías internas para preparar al cliente ante auditoría de certificación. |
| ¿Con qué frecuencia se debe realizar auditoría interna? | Mínimo una vez al año. Algunas organizaciones requieren 2 auditorías anuales (primera mitad y segunda mitad del año). |
| ¿Cuántos auditores se requieren? | Depende del tamaño y complejidad de la organización. Micro/pequeñas: 1 auditor. Medianas: 1-2 auditores. Grandes: 2+ auditores. |
| ¿La auditoría incluye capacitación al equipo auditor interno? | No, esta es una auditoría de ejecución. Para capacitación formal de auditores internos, consultar el curso de 16 horas ISO 19011. |
| ¿Qué incluye el informe de auditoría? | Resumen ejecutivo, alcance, criterios, hallazgos (no conformidades, observaciones), oportunidades de mejora, conclusiones y recomendaciones. |
| ¿Realizan auditorías virtuales? | Sí. Para organizaciones con disponibilidad de videoconferencia y documentación digital, la auditoría puede realizarse 100 % remota. |

CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha | Descripción del Cambio | Responsable |
|---------|------------|-----------------------------|-------------------|
| 1.0 | Enero 2026 | Emisión inicial del formato | Dirección General |
| | | | |
| | | | |