

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 1 de 10

CLIENTE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

DIRECCIÓN DEL CLIENTE: Carrera 10 No. 64-60, Bogotá D.C.

Nº CLIENTE: SG-086

ALCANCE EMPRESA: Servicios de inspección, vigilancia, control sanitario, laboratorio de referencia nacional y análisis de laboratorio para medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, organismos genéticamente modificados y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias y sus trámites asociados, auditorías y certificaciones, educación sanitaria y asistencia técnica, articulación y coordinación intersectorial, sobre los asuntos de competencia del Invima.

TIPO DE AUDITORIA: Segundo Seguimiento

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA: 27/11/2024 a 29/11/2024

NORMA DE REFERENCIA: ISO 9001:2015

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

- Determinar la conformidad del sistema de gestión de **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** o de partes de dicho sistema, de acuerdo con los criterios de auditoría
- Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

AUDITOR LÍDER: Ing. Aida Ivonne Agudelo Pulido

AUDITOR(ES): Ing. Sonia Rojas

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 2 de 10

1. RESUMEN DE AUDITORÍA

Antes de la Auditoría de Certificación, **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, facilitó su Documentación y Procedimientos para que fuesen revisados. El Auditor Líder realizó el Análisis del Sistema de Gestión Documental de la organización y envió a la organización los hallazgos encontrados durante este análisis.

La Auditoría se llevó a cabo de manera **Presencial y Remota**, y se han mantenido conversaciones con miembros de las áreas de la organización. El alcance original de la Auditoría fue revisado y se ha considerado apropiado para las actividades que se están llevando a cabo.

La organización ha facilitado de manera interna la información documentada y han sido mostrados, en la mayoría de los casos cumplen coherentemente los requisitos acordados como se determina mediante evidencias revisadas, entrevistas realizadas.

En la reunión de Cierre, la Dirección fue informada de que la eficacia del sistema de gestión conforme la norma de referencia es adecuada y por tanto SI se ha recomendado la Certificación.

1. REUNIÓN DE APERTURA

Antes del comienzo de la Auditoría, se mantuvo una reunión de apertura que fue sostenida entre las siguientes personas:

Representando a Cliente:

María del Pilar Hidalgo - Coordinadora Grupo Gestión y Mejoramiento Organizacional
Marcela Lozano Bedoya – Jefe Oficina de Planeación

Solo aplica ISO 45001

Nombre (Representante Legal)

Nombre (Responsable de la Seguridad y salud en el trabajo)

Nombre (Representante de los trabajadores)

En caso de no asistencia (justificación):

Representando a Global:

Aida Ivonne Agudelo P – Auditor Líder

Sonia Rojas - Auditor

El Auditor Líder se presentó y explicó el Proceso de Auditoría.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 3 de 10

El Auditor Líder confirmó que desearía establecer, mediante evidencias objetivas, que ha sido implementado y/o mantenido el Sistema de gestión. Esto conllevaría a realizar evaluación o preguntas de auditoría y registrar las respuestas dadas. Además, mencionó que la Auditoría se llevaría a cabo por muestreo y que sería al azar y no de modo estadístico, aunque si se descubre una No Conformidad, se aumentará el muestreo para establecer cómo de grave es la No Conformidad. Se explicaron los conceptos de No conformidad Mayor y menor

Se confirmó que para evitar situaciones que pongan en riesgo la seguridad y salud en el trabajo del equipo auditor, estos estarán acompañados por personal de la organización, y serán vigilados para salvaguardar su seguridad, además que en caso de emergencia seguirán las instrucciones de su acompañante.

Los criterios utilizados en la auditoría (norma **ISO 9001:2015** procesos y documentación del cliente) han servido como referencia para determinar la conformidad de su sistema de gestión.

El Auditor Líder confirma que toda la información obtenida durante el transcurso de la Auditoría es confidencial entre ambas partes a excepción de la información que puede ser requerida por la Entidad nacional de Acreditación (ONAC) o mediante requerimiento legal realizado por los organismos de control o judiciales en cuyo caso el suministro de información será notificado a la organización.

Se confirmó la conveniencia del Programa de Auditoría previamente emitido. Se determinó que no será necesaria la utilización de guías en el proceso de auditoría. El alcance de la Auditoría fue confirmado como, **“Servicios de inspección, vigilancia, control sanitario, laboratorio de referencia nacional y análisis de laboratorio para medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, organismos genéticamente modificados y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias y sus trámites asociados, auditorías y certificaciones, educación sanitaria y asistencia técnica, articulación y coordinación intersectorial, sobre los asuntos de competencia del Invima.”**. Durante la realización de la auditoría se evidenció que No hubo desviación del plan de auditoría, de acuerdo con la siguiente justificación, [Haga clic aquí para escribir texto](#) al igual No se identificaron cuestiones significativas que pudiesen afectar al programa de auditoría.

2. AUDITORÍA

Tiempo empleado y lugares visitados

La auditoría in situ duró 4,0 días siendo visitado 4 lugar/es. La distribución del tiempo empleado en la evaluación es la siguiente:

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 4 de 10

0,10 días Análisis del Sistema Documental y elaboración del Programa.
NA días Etapa 1.
4 días Etapa 2.
0,10 días Informe.
0,10 días Administración

Actividades realizadas de forma remota:

N°	Fecha	Actividad	Porcentaje realizado de forma remota
1	27 de noviembre de 2024	Evaluación proceso de Inspección, Vigilancia y Control (Proceso Inspección) Costa Caribe 1 – Barranquilla	50 %
2	28 de noviembre de 2024	Evaluación del proceso de Inspección, Vigilancia y Control (Inspección) Cartagena y Medellín	75 %

Si es evaluación multisitio se debe documentar qué procesos fueron auditados en cada sitio visitado:

N°	Sitio	Procesos evaluados
1	Sede Administrativa: Carrera 10 No. 64-60, Bogotá D.C.	Direccionamiento Estratégico, Gestión de Seguimiento y Control, Administración Sistema de Gestión Integrado, Gestión Documental, Gestión Contractual, Gestión de Bienes y Servicios Administrativos, Inspección, Vigilancia y Control, Gestión de Talento Humano, Atención Integral al Ciudadano,
2	GTT Costa Caribe 1: Carrera 60 No 74-159, Barranquilla	Inspección, Vigilancia y Control (Proceso Inspección)
3	Puerto Marítimo Cartagena: Carrera 28 No. 27 - 18, Sociedad Portuaria Regional de Cartagena, Cartagena	Inspección, Vigilancia y Control (Proceso de Inspección)
4	GTT Occidente 1: Carrera 48 A No. 10 Sur – 42, Barrio La Aguacatala, Medellín	Inspección, Vigilancia y Control (Proceso Inspección)

Los resultados detectados en esta auditoría están basados en los hallazgos y evidencias descritos en el check-list utilizado para su realización. Tras el análisis de todos ellos se han detectado 2 NCN's.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 5 de 10

No Conformidades identificadas

No conformidad menor 1: No se planifica el programa de auditoría internas de calidad, considerando la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas. Numeral 9.2.2 de la ISO 9001:2015

No conformidad menor 2: No se han tomado acciones eficaces que permitan eliminar las causas de la no conformidad con la respuesta oportuna a las PQRS, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, incumpliendo el numeral 10.2.1 de la ISO 9001:2015

Grado de Confianza asignado a las Auditorías Internas

Las auditorías internas son realizadas según el plan de auditoría que asegura que todos los elementos del sistema son auditados con regularidad.

Los auditores son pertenecen a la plantilla de la empresa

Las calificaciones del auditor, datos principales e informes de auditoría dan un Alto grado de confianza en los resultados de la auditoría.

Los resultados de la última revisión gerencial, así como la gestión realizada permiten establecer un Alto grado de cumplimiento con los resultados presentados.

Aspectos Adicionales

Cambios Significativos

Dentro del ejercicio de auditoría No se identificaron cambios significativos que pudiesen afectar el sistema de gestión desde la última auditoría.

(En caso de que existan favor describirlos a continuación). NA

Aspectos Resueltos

Dentro del ejercicio de auditoría No se identificaron cuestiones no resueltas. En caso de que existan favor describirlos a continuación.

Manejo de Marca

Al evaluar el uso de los documentos y marca de certificación por parte de la organización del cliente, se determinó que Si cumple con lo determinado en la política de uso de marca y referencias.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 6 de 10

Cumplimiento de eficacia y objetivos de la auditoria de forma remota:

La utilización de herramientas TIC's para la realización de la auditoria fue de forma eficaz:

SI_X_ NO__

En caso de que no fuera eficaz indique las razones: NA

Se alcanzaron los objetivos de la auditoria:

SI_X_ NO__

En caso de que no fuera eficaz indique las razones: NA

La organización realiza la evaluación del tratamiento de quejas

SI_X_ NO__

Justificación: El proceso de atención al ciudadano ha gestionado el incumplimiento que ha tenido con no conformidades anteriores por no atención a tiempo de los PQRS, ha generado nuevas estrategias, pero no se ha gestionado como parte integral de la misma no conformidad

La organización genera la comprobación de No conformidades anteriores

SI_X_ NO__

Justificación: Se evidencia la eficacia de la implementación de las correcciones y acciones correctivas sobre las no conformidades anteriores.

Se genera progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua

SI_X_ NO__

Justificación: Se evidencia mejora a través del permanente seguimiento en cada una de las actividades de ejecución por parte del equipo del procesos de inspección, mejorando el proceso a través de procedimientos asertivos y sencillos de entender, apoyados con la dirección donde se orienta a que los procesos deben continuar con el cumplimiento de sus objetivos para mantener los riesgos presentes controlados

Se da continuidad en el control operacional por parte de la organización

SI_X_ NO__

Justificación: Se evidencia la implementación de controles operacionales en la entidad como se evidencia en la evaluación realizada al proceso de Inspección, vigilancia y control de las diferentes sedes.

3. REUNIÓN DE CLAUSURA

La Reunión de Clausura fue presenciada por el siguiente personal:

Representando a Cliente:

María del Pilar Hidalgo - Coordinadora Grupo Gestión y Mejoramiento Organizacional

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 7 de 10

Marcela Lozano Bedoya – Jefe Oficina de Planeación

Solo aplica ISO 45001

Nombre (Representante Legal)

Nombre (Responsable de la Seguridad y salud en el trabajo)

Nombre (Representante de los trabajadores)

En caso de no asistencia (justificación):

Representando a Global:

Ing. Aida Ivonne Agudelo P – Auditor Líder

El Representante de la organización fue informado de que la Certificación ha sido recomendada. El Alcance de la Certificación ha sido confirmado como **“Servicios de inspección, vigilancia, control sanitario, laboratorio de referencia nacional y análisis de laboratorio para medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, organismos genéticamente modificados y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias y sus trámites asociados, auditorías y certificaciones, educación sanitaria y asistencia técnica, articulación y coordinación intersectorial, sobre los asuntos de competencia del Invima.”**.

Fue explicado el procedimiento de cómo responder al informe.

El Auditor Líder volvió a confirmar la confidencialidad.

El Auditor Líder señaló el hecho de que como una Auditoría se lleva a cabo por muestreo era posible que existiesen no conformidades en distintos procesos no encontradas. El Cliente ha sido informado de que unas Auditorías Internas efectivas son fundamentales para el futuro del Sistema de Gestión.

El Auditor Líder ha agradecido a la organización la cooperación y hospitalidad mostrada durante el proceso de Auditoría global.

4. NOTAS GENERALES

Se debe hacer notar que se levantará una NCN Mayor si cualquiera de las NCN levantadas durante la Auditoría no ha sido cerrada para la próxima visita que realizará el Auditor Líder, por consiguiente, es importante que la acción correctiva haya sido llevada a cabo e implantada eficazmente antes de la próxima visita.

Los cambios en la ubicación o en la plantilla (Director y representantes de gestión) deberían ser informados a GLOBAL tan pronto como sean prácticos después de que haya tenido lugar el cambio.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 8 de 10

5. FORTALEZAS /OPORTUNIDADES DE MEJORA (ODM)

FORTALEZAS

- Compromiso y toma de conciencia frente al cumplimiento de los requisitos por parte de los colaboradores.
- Competencia del personal que se refleja en el conocimiento de las actividades a cargo y el reporte de las mismas.
 - Se evidencio durante la auditoria a IVC Costa Caribe y Occidente 1, grupo de trabajo colaborador, participativo con un alto enfoque a la toma de conciencia por la criticidad de sus actividades por el componente legal asociado.
 - Carisma y compromiso del equipo de trabajo del proceso de Talento Humano, para el cumplimiento de sus actividades y logro de objetivos.
 - Equipo idóneo del proceso de Gestión de Bienes y Servicios Administrativos, con gran compromiso en la ejecución de sus actividades evidenciado en el esmero de la localización en la mayor prontitud y celeridad para la consecución de la información.
 - Responsabilidad y esmero del equipo de trabajo para lograr cumplir con las diferentes actividades del proceso de Atención al Ciudadano
 - Manejo de la operación y del control de las actividades realizadas por el proceso de Control Sanitario.
 - Gran conocimiento y experticia legal y administrativa sobre los procesos. evidenciándose en el manejo de la información del Proceso de Gestión Contra la Ilegalidad y Contrabando.
- Participación Lideres de proceso y Grupo Directivo, de manera activa en las actividades de mantenimiento y mejora del Sistema de gestión.
- Articulación de la planeación estratégica institucional con la planeación del SIG, a través de los objetivos estratégicos, que permiten el despliegue de planes, programas y proyectos a los procesos
- Liderazgo y trabajo colaborativo por parte de la Oficina de Planeación para el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión.
- Construcción del CMI de la plataforma estratégica de la entidad en Excel Avanzado, que facilita visualizar el comportamiento de los indicadores correspondientes, en la página Web de la entidad.
- Realización del diagnóstico de condiciones de infraestructura a 13 sedes (Propias y laboratorios), que permitió identificar las necesidades de mantenimiento de infraestructura.
- Uso del Share Point como herramienta para archivar y consolidar información y facilitar el acceso a los responsables de los procesos.
- Realización de la planeación semanal a través de MICROSOFT PLANNER para las actividades de IVC ALIMENTOS - OCCIDENTE 1 y el uso de planear para cargar las evidencias y verificar el cumplimiento de actividades.
- Inclusión en los formatos de IVC, de ítems relacionados con control de residuos, que permite identificar aspectos relacionados con los inspeccionados que aportan favorablemente en identificación de buenas prácticas ambientales (cambio climático).

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 9 de 10

11. Realización de la Revisión por la Dirección, con participación del grupo Directivo y los líderes de procesos de forma activa, que se llevó a cabo considerando la revisión integral del Sistema de Gestión de la entidad, permitiendo identificar oportunidades de mejora y decisiones articuladas.
12. El análisis cualitativo que se realiza desde las áreas misionales, que aporta en la toma de acciones y decisiones oportunas.

Durante la auditoría fueron realizadas las siguientes observaciones positivas u oportunidades de mejora:

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

La organización podría considerar las siguientes mejoras:

1. Considerar dentro del análisis de contexto, el resultado de las inspecciones frente al cumplimiento de condiciones sanitarias y manejo de residuos de los inspeccionados que podrían aportar a las estrategias de cambio climático."
2. Considerar incluir en la Matriz de Riesgos de Recursos de Infraestructura, los controles establecidos de seguimientos diarios, semanales y mensuales a los tiquetes de mantenimiento de infraestructura, para mitigar el riesgo de incumplimiento en el mantenimiento de bienes inmuebles.
3. Revisar la matriz de riesgos del proceso de Gestión de la infraestructura y servicios Tecnológicos, debido a que no relaciona todos los mecanismos de control como es el Reporte del SOC y el Reporte del NOC, ni menciona el procedimiento TIC-GTI-PR006 gestión de redes y telecomunicaciones, el cual define las actividades de monitoreo y control asociados con el riesgo.
4. Considerar el uso de VERBOS de control, en la descripción de las acciones para abordar los riesgos de los procesos.
5. Definir una disposición articulada con SST para la realización de las visitas CONTROL SANITARIO, debido a que el personal operativo está expuesto a riesgos permanentes como los son los de seguridad, biológicos, públicos los cuales podrían llegar a afectar tanto la operación como la integridad del trabajador. Se evidencio en el registro fotográfico del informe de actividades interinstitucionales que no contaban con EPP como: guantes, mascarillas y había presencia de roedores y gatos, que son transmisores de enfermedades.
6. Considerar la información de seguimiento de huella de carbono, como un insumo para seguimiento del SIG.
7. Se evidencia a en la lista de auditores a un auditor, con curso de Fundamentos MIPG y curso de Auditoria MIGP, que no tiene el curso de Auditor 9001, indicada como ACTIVA sin el cumplimiento de requisitos del perfil de auditor, lo cual podría presentar un riesgo al asignar a una persona sin el cumplimiento de requisitos.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 10.0	Página 10 de 10

6. NO APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIONES

Punto de la Norma	Justificación
8.3	Se puede evidenciar en la sección “Documento normativo” del alcance del certificado de acreditación expedido por ONAC al INVIMA con código 13-LAB-034, que los métodos establecidos dentro del alcance de acreditación como la Determinación de pH, se toma de procedimientos normados (THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP - NF, Capítulo <791> pH) y se utilizan para la ejecución del método implementado por el laboratorio; de igual forma para la prestación de los servicios de inspección y vigilancia se utiliza la normatividad del Decreto Único Reglamentario Del Sector Salud Y Protección Social, Normativa Básica Del Normograma del Invima, Normativa Aplicable Al Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima, Normativa De Estructura Del Sector Salud y Normativa Complementaria para la prestación de servicios de la entidad por lo cual se evidencia que no diseña ni desarrolla servicios dentro del alcance certificado.

Espacio exclusivo para la Dirección Técnica

¿la información plasmada está acorde a lo evaluado por el auditor Líder?

SI ☒ X ☐ NO ☐

Fecha de Realización del Informe	30-11-2024
Realizado Por	Aida Ivonne Agudelo Pulido
Cargo	Auditor Líder

Este documento es Valido sin Firma y ha sido revisado y emitido por el Auditor Líder indicado en el mismo