

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 1 de 11

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

DIRECCIÓN DEL CLIENTE: Carrera 10 No. 64-28 Bogotá

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: Primer Seguimiento

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA: 18 al 19 de octubre de 2023

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: Aida Ivonne Agudelo P

AUDITOR(ES): Catalina Trujillo

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 2 de 11

1. RESUMEN DE AUDITORÍA

Antes de la Auditoría de Certificación, el **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 Documental y envió a la organización los hallazgos encontrados durante este análisis.

La Auditoría se llevó a cabo de manera **Presencial** y se han mantenido conversaciones con miembros de las áreas de la empresa. 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
Se anexa lista de asistente presenciales y remotos

Representando a Global:

Aida Ivonne Agudelo P. Auditor Líder
Catalina Trujillo del Rio Auditor

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

El Auditor Líder confirmó que desearía establecer, mediante evidencias objetivas, que ha sido seguido el Sistema de gestión documental. Esto conllevaría a realizar preguntas de prueba 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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 3 de 11

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, No se presentó desviación frente al plan de auditoria 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 2 lugar/es. La distribución del tiempo empleado en la evaluación es la siguiente:

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

Actividades realizadas de forma remota:

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 4 de 11

N°	Fecha	Actividad	Porcentaje realizado de forma remota
1	18 al 19 de octubre de 2023	Inspección, vigilancia y control (Inspección) GTT COSTA CARIBE 2: Calle 61 No. 7-38	10%
2		GTT CENTRO ORIENTE 1: Carrera 34 No. 54 – 70 Barrio Cabecera, (Bucaramanga)	10%

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

N°	Sitio	Procesos evaluados
1	Carrera 10 No. 64-28 Sede Principal Sede Administrativa	Direccionamiento Estratégico. Formulación y Seguimiento de Planes Operativos. Gestión de Relacionamento Internacional. Atención de Solicitudes y Trámites. Atención de PQRDS. Notificación. Inspección. Vigilancia. Control Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. Registros Sanitarios y Trámites Asociados. Auditorías y Certificaciones. Gestión Documental y Correspondencia. Gestión de Tesorería. Auditorías Internas. Seguimiento a la Gestión Institucional.
2	Inspección, vigilancia y control (Inspección) GTT COSTA CARIBE 2: Calle 61 No. 7-38	Inspección. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. Atención de PQRDS. Atención de Solicitudes y Trámites.
3	GTT CENTRO ORIENTE 1: Carrera 34 No. 54 – 70 Barrio Cabecera, (Bucaramanga)	Inspección. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. Atención de PQRDS. Atención de Solicitudes y Trámites.
4	Avenida Calle 26 #51 – 20 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Productos	Atención de PQRDS. Atención de Solicitudes y Trámites. Control de Calidad de Productos.

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 5 NCN's.

No Conformidades identificadas

NC m1: Al revisar las disposiciones establecidas para el control de registros, se encontró que no se cumple en todas las dependencias las disposiciones de almacenamiento definidas en las TRD, o no se encuentran incluidos todos los registros de la dependencia en la TRD correspondiente. Se encontró que, en la TRD de la Oficina Asesora de Planeación, no se encuentran las AUDITORIAS INTERNAS. Se encontró que, en la Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, no se están archivando las evidencias de los procesos de CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA, de acuerdo con lo establecido en las TRD. Lo cual incumple el requisito de la 9001:2015, 7.5.3.2, en cuanto a las actividades para el control de la información documentada, tales como: acceso, recuperación, almacenamiento y preservación, conservación y disposición.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 5 de 11

NC m2: No se encontró la evidencia relacionada con el curso de MIPG, para un auditor de los 44 registrados, lo cual incumple el perfil definido en el procedimiento de AUDITORIAS INTERNAS DE GESTIÓN. Incumpliendo el requisito interno del Instituto correspondiente a las evidencias que demuestran el perfil del auditor, de acuerdo con el procedimiento GSC-AUI-PR001-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO.

NC m3: Se encontró que, para el proceso de GESTIÓN DE PQRS y para el proceso de MEJORAMIENTO CONTINUO no se identificaron en la matriz de riesgos del proceso los controles preventivos, los cuales están soportados en el sistema de información de atención al ciudadano e Integra respectivamente. Lo cual incumple el requisito 6.1.2 en cuanto a planificar las acciones para abordar los riesgos.

NC m4: Al revisar Acta de Revisión por la Dirección agosto 2023, No se encontró como información de entrada a la última revisión por la Dirección, la información de la eficacia de las acciones tomadas frente a las cuatro oportunidades estratégicas identificadas. Lo cual incumple el requisito de la 9001:2015, 9.3.2 literal e., en cuanto a la información de la eficacia de las acciones tomadas para abordar las oportunidades

NC m5: Se evidencia que no se llevó a cabo el análisis de datos apropiado para la toma de acciones correspondientes del indicador Id. 379 ASS- Porcentaje de SNC Actos administrativos RSA (resoluciones, certificaciones, autos y autorizaciones), para el cual la meta es del 3% mensual. Al revisar el mismo, en se encuentra en el módulo de indicadores de Kawak que en el mes de agosto una tendencia a incrementarse, se procede a revisar el indicador y los análisis para los meses de julio y agosto, y se encuentra que se hace el análisis por distribución en cada dirección misional; encontrando que, para la Dirección de dispositivos médicos, un valor fuera del rango de la meta establecida, y diligenciado en el aparte 1. de análisis, informa el valor de los datos. En aparte 2. De dificultades: "Ninguna" y en el de plan de acción "NA", siendo el valor del periodo 3,92% en el mes de Julio, y caso similar en el mes de agosto con resultado de 4.48%, valores por fuera de la meta establecida. Incumpliendo el numeral de la norma ISO 9001:2015 9.1.3 al análisis de datos, el requisito interno definido para llevar a cabo el análisis de indicadores según el procedimiento GSC-SEG-PR-002 GESTIÓN DE INDICADORES INSTITUCIONALES.

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 pertenecen a la plantilla de la entidad

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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 6 de 11

Los resultados de la última revisión gerencial, así como la gestión realizada permiten establecer un Alto 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.

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.

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 ☒ NO ☐

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

Se alcanzaron los objetivos de la auditoria:

SI ☒ NO ☐

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

La organización realiza la evaluación del tratamiento de quejas

SI ☒ NO ☐

Justificación: se cuenta con un proceso que es el encargado de dar tratamiento a las peticiones quejas y reclamos el cual cumple a satisfacción con lo establecido en los términos de ley y de los lineamientos establecidos.

La organización genera la comprobación de No conformidades anteriores

SI ☒ NO ☐

Justificación: Se evidencia cada una de las no conformidades identificadas en auditoría externa, se convierten en acciones internas con su respectivo Id. En Kawak, no se han vuelto a repetir en la evaluación de seguimiento

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 7 de 11

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

SI ☒ NO ☐

Justificación: se identifica que las actividades de planificación del sistema de gestión y su evaluación, están encaminadas a la mejora continua. Evidenciándose alineación y coherencia con las políticas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión

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

SI ☒ NO ☐

Justificación: El INVIMA, por ser una entidad técnica, tiene el sistema de gestión como una herramienta que apoya y facilita el control de sus operaciones, lo cual se evidencia con la adecuada implementación de sus procesos.

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

Se anexa lista de asistente presenciales y remotos

Representando a Global:

Aida Ivonne Agudelo P. Auditor Líder

Catalina Trujillo del Rio Auditor

Se anexa lista de asistente presenciales y remotos

El Representante de la entidad 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.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 8 de 11

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 8.0	Página 9 de 11

5. OBSERVACIONES / OPORTUNIDADES DE MEJORA (ODM)

FORTALEZAS

- La aprobación de la nueva plataforma estratégica 2023-2026. y la homologación de los planes de acción y los programas y proyectos, a los nuevos objetivos estratégicos aprobados.
- Contar el acompañamiento de la OAP y facilitadores de los diferentes procesos- Resolución 2014014943 mayo 2014, lo cual ha permitido la interiorización, el mantenimiento y mejora del SGI.
- Implementación de la Verificación de la eficacia de las acciones de mejora en el I módulo correspondiente, lo cual permite evidenciar el mejoramiento continuo.
- La realización de la tabulación de los datos de los indicadores, para Dirección para los procesos misionales, lo cual facilita identificar la contribución de cada dirección al indicador.
- La precalificación al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras tecnologías por parte de la OMS, lo cual permite demostrar el cumplimiento de Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica y la inclusión en la Lista para Laboratorios de Control de Calidad Precalificados por la OMS
- Interiorización del SGI y su articulación con el MIPG y la normatividad aplicable a la institución, que lo hacen una herramienta de consulta y trabajo diario.

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

OBSERVACIONES:

1. Fortalecer el trámite sobre el compromiso de la Revisión por la Dirección -2023, de formular indicadores en los diferentes niveles, de tal forma que se definan objetivos específicos para los indicadores estratégicos.
2. Documentar las disposiciones relacionadas con las actividades que permiten asegurar el mantenimiento de equipos periféricos tecnológicos como: Speaker phone, cámaras y unidades inalámbricas de conexión.
3. Visibilizar en la caracterización del Macroproceso. de TALENTO HUMANO, las acciones tendientes al cumplimiento de la política de gestión conocimiento y la innovación de MIPG, y se han definido los siguientes documentos GDI-DIE-PL-23 POLÍTICA DE GESTIÓN DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN
4. Revisar los lineamientos establecidos en el documento GTH-DPE-GU1 LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN.
5. Automatizar las alertas para garantizar el cumplimiento de los términos en los procesos sancionatorios, lo cual en este momento se ve afectado por riesgo de error humano.
6. Revaluar la meta del indicador Id385 de Salidas no Conformes, que presenta una tendencia inferior a la al 1%, en el último año, lo cual podría conllevar a revaluar la meta actual del 5%.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 10 de 11

7. Recopilar las acciones de mejora relacionadas con la inoportunidad en atención de PQRS y visibilizar el plan transversal que involucra las diferentes áreas.
8. Redactar las conclusiones del informe de auditoría interna considerando el objetivo de la misma.
9. Evaluar la automatización del control de tiempos de respuesta y seguimiento de procesos de cobro en el proceso de Gestión de Administración de procesos de Cobro Coactivo se realiza en Excel, y por el volumen de información, se pueden presentar errores humanos.
10. Evaluar la posibilidad de la toma de acciones correctivas, considerando la distribución realizada en el análisis de los indicadores para las áreas misionales, cuando se incumple por tres periodos consecutivos la meta

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

La organización podría considerar las siguientes mejoras:

- Asegurarse de la actualización de las ubicaciones de los portátiles, de acuerdo con el resultado del mantenimiento que se está llevando a cabo en el segundo semestre.
- Realizar las auditorías internas antes de la Revisión por la Dirección para la vigencia
- Visibilizar en el Manual del Sistema de Gestión Integrado, en el aparte de aplicabilidad de los requisitos 9001, todas aquellas disposiciones que le corresponden al INVIMA, incluidas la de orden funcional y las particulares de MIPG.
- Denominar los formatos en medio digital de tal forma que se facilite la consulta con una de las llaves de trazabilidad, el beneficiario, o fecha o región.

6. NO APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIONES

Punto de la Norma	Justificación
8.3	La prestación de servicios del Invima está determinada por los requisitos legales aplicables.

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	24 de Octubre de 2023
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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 8.0	Página 11 de 11