

	GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL		AUDITORIA INTERNA	
	INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
	Código: GSC-AUI-FM006	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 102

PROCESO, PROCEDIMIENTO(S) ACTIVIDAD(ES) Y/O DEPENDENCIA(S)	FECHAS DE REALIZACIÓN DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS	FECHA DEL INFORME
Todos los procesos institucionales	6 de mayo al 31 de Julio de 2019	30 de agosto de 2019

ALCANCE DE LA AUDITORÍA
- Los Procesos Institucionales. Período comprendido entre el 1 abril de 2018 hasta el momento de la realización de la Auditoría de cada Proceso. - EXCLUSION: Numeral 8.3 de la ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que el Instituto no diseña ni desarrolla los servicios que presta y debe ajustar su actuar a las actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna. Para la ISO/IEC 17025:2017 Numeral 7.3 Muestreo.
CRITERIO
- ISO 9001:2015 - NTC ISO / IEC 17025:2017 - ISO 14001:2015 - Informe 44 OMS/OPS - Informe 45 OMS/OPS - Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo" - Resolución 0312 de 2019 – Estándares Mínimos del SG-SST

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA
1. Evaluar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, Informe 44/45 de OMS/OPS para los Laboratorios, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo", Resolución 0312 de 2019 Estándares Mínimos del SG-SST, requisitos Legales y los demás establecidos por la Entidad. 2. Determinar la eficacia del Sistema de Gestión. 3. Identificar Oportunidades de Mejora.

EQUIPO AUDITOR		Auditores Lideres - Interno	19	
		Auditor Líder - Externo	1	
		Auditores internos	14	
		Auditores en formación Internos	19	
		Auditores en formación externos	0	
		TOTAL	54	
		Expertos Técnicos-Interno	9	
		Expertos Técnicos-Externo	7	
		TOTAL	16	

ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LAS AUDITORÍAS

	GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL		AUDITORIA INTERNA	
	INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
	Código: GSC-AUI-FM006	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 102

1. Aprobación del Programa de Auditorías Internas por parte del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, el cual se elaboró teniendo en cuenta los criterios de la importancia de los procesos involucrados, y los resultados de las auditorías previas.
2. Selección del Equipo de Auditores Internos, Auditores Líderes, Auditores en Formación y Expertos Técnicos.
3. Conformación de los Equipos Auditores por proceso y/o por criterio.
4. Revisión de GTTs y PAPF para Auditar (incluyó la evaluación de los 9 Grupos de Trabajo Territorial, Grupo de Apoyo Nariño y Puertos, Aeropuertos y pasos de frontera (Puertos de Barranquilla, Buenaventura, Santa Marta, Aeropuertos de Bogotá, Medellín, Cali, Pasos de Frontera de San Miguel y Paraguachón).
5. Elaboración de Informe de auditorías.
6. Consolidación y comunicación de hallazgos detectados en otros procesos.

ASPECTOS QUE APOYAN LA CONFORMIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- El apoyo de la Alta Dirección en la asignación de los recursos requeridos para la ejecución de los procesos, permite alcanzar los objetivos institucionales estratégicos, de procesos y del sistema de gestión integrado, así como una dinámica adecuada de mejoramiento continuo en la Institución.
- La disposición de los Auditores para la ejecución de la auditoría, y de los equipos auditados para atender dicha actividad.
- La implementación de herramientas propias (Excel, bases de datos, etc) para autocontrol en la ejecución de las actividades en las diferentes dependencias de la Entidad.
- Mejora continua de los procesos auditados, mediante la implementación de acciones identificadas en auditorías internas, así como de autocontrol.

ANÁLISIS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

- Fortalecer el seguimiento de la eficacia y eficiencia, y la evaluación de la efectividad de los procesos por medio de indicadores, como práctica de autocontrol de los dueños de macroproceso y líderes de los procesos, con el fin de que sean el soporte para la toma de decisiones.
- Fortalecer la cultura institucional de gestión del riesgo, teniendo en cuenta el propósito de la implementación de controles, encaminados al cumplimiento de los objetivos institucionales.
- Seguir implementando la cultura del autocontrol, como estrategia para incrementar la eficiencia, eficacia y efectividad de cada uno de los procesos que se adelantan al interior del Instituto, teniendo en cuenta que a la fecha la mayor fuente de identificación de acciones de mejoramiento se origina de las Auditorías Internas.

CONCLUSIONES DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS

	GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL		AUDITORIA INTERNA	
	INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS			
	Código: GSC-AUI-FM006	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 102

1. Se evidencia la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, Informe 44/45 de OMS/OPS para los Laboratorios, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo", Resolución 0312 de 2019 Estándares Mínimos del SG-SST, requisitos Legales y los demás establecidos por la Entidad.
2. Se determinó la eficacia del Sistema de Gestión.
3. Se identificaron las oportunidades de mejora en pro del mejoramiento continuo.
4. Durante el ciclo de Auditorias, Fue Gestor Lider la Dra. Norma Constanza Garcia Ramirez y la Dra. Maria del Pilar Hidalgo quien desempeño este rol del 26 de junio al 17 de julio de 2019 por periodo de vacaciones de la Dra Norma Constanza Garcia Ramirez.

Nota: Los hallazgos se encuentran discriminados en la sección "RELACIÓN DE HALLAZGOS DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS" de la parte final del presente informe.

Nombre y firma del Auditor Líder	30/08/2019
	
	NORMA CONSTANZA GARCIA RAMIREZ Auditor Lider y Jefe de la Oficina de Control ... Firmado por: Norma Constanza Garcia Ramirez

“RELACIÓN DE LOS HALLAZGOS DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS”

No.	NUMERAL- NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
1	ISO 9001: 2015. 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Hallazgo: No se evidencia el cierre de las alertas sanitarias en las bases de datos internas por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el procedimiento Gestión de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad IVC-VIG-PR002, actividad: realizar el cierre a la situación de riesgo y archivar los documentos en la carpeta correspondiente cuando aplique. Evidencias: 1. De 173 capturas abiertas y en gestión, 127 corresponden a productos involucrados en alertas sanitarias y el restante son informes de seguridad. 26 están publicadas y 101 se encuentran por definir desde el 1 de abril de 2018 a la fecha, están próximas por cerrar 35 productos que ya se encuentra proyectada la alerta. 2. El ministerio envía todos los días un monitoreo a Invima para que sea analizado y se revisa todo lo relacionado a los medicamentos, el 8 de mayo de 2018 envió la noticia de RCN del medicamento boldedona alerta por anabólicos, en donde se encuentra una descripción de la noticia, la cual se analizó, pero a la fecha no se ha emitido ninguna alerta, en este momento se encuentra proyectada.	X		Vigilancia	Vigilancia
2	ISO 9001: 2015. 8.2.1 Literal C) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios. 8.5.1 Literal C) Control de la producción y de la provisión del servicio	Hallazgo: No se evidencia retroalimentación de la revisión de actas a la Dirección de Operaciones Sanitarias por parte del Grupo de Apoyo y Articulación Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en la actividad “Analizar la información de cierre de plan de visitas” dentro del “PROCEDIMIENTO GESTION DE LA VIGILANCIA SANITARIA – IVC-VIG-PR007”. Evidencias: • Para el año 2018, se evidenciaron 24 actas con hallazgos u oportunidades de mejoras, ejemplo de ello se tiene: WIMTHROP PHARMACUETICALS DE COLOMBIA S.A. evaluada 27 de junio de 2018 y se retroalimentó a la Dirección de Operaciones Sanitarias el 31 agosto de 2018. ADMINISTRADORA CLINICA LA COLINA SAS se evaluó el acta el 17/07/2018 y se retroalimentó a la Dirección de Operaciones Sanitarias el 31 de agosto de 2018.	X		Vigilancia	Vigilancia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 5 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
3	ISO 9001: 2015. 8.5 Literal C) Producción y provisión del servicio	Hallazgo: No se evidencia el diligenciamiento del formato “Informe final de atención a ETAS, IVC-VIG-FM053” en la actividad “Elaborar el informe final del evento” dentro del instructivo para la atención de enfermedades transmitidas ETAS. Evidencias: En lo transcurrido del año 2019 se han presentado 70 ETAS de las cuales 2 han tenido intervenciones de IVC por parte del Invima. Una de ellos se encuentra ya cerrada, donde no se evidenció el informe final por parte de la DAB. La otra está en curso, aún no se ha cerrado. En el año 2018 se presentaron 140 ETAS, se revisaron aleatoriamente 2 ETAS en el departamento del Huila. En la carpeta se evidenció la actividad realizada por el GTT, pero no se evidencia el informe final del evento por parte de la DAB en el formato IVC-VIG-FM053.	X		Vigilancia	Vigilancia
4	ISO 9001: 2015. Numeral No. 7.5.3 Control de la información documentada.	Hallazgo: No se tiene organizada la información documentada respecto de las PQRDS para la vigencia 2018. Evidencias: - Los documentos no se encuentran legajados a una carpeta, incurriendo en riesgo de pérdida. -No se encuentran foliados. -No se cuentan con los rótulos requeridos para las carpetas. Nota: Para la vigencia 2018 en auditoria interna se identificó oportunidad de mejora con el propósito de organizar los documentos que se reciben de PQRDS.	X		Control Sanitario	Control Sanitario

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 6 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
5	ISO 9001: 2015. Numeral No. 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	Hallazgo: Se evidencia inoportunidad en la entrega de la correspondencia y pérdida de documentos, servicio prestado externamente, por la empresa de mensajería URBANEX Evidencias: Correo electrónico del 03 de mayo de 2019, remitido por Elkin de Jesús Benavides Gonzalez. Correo electrónico del 16 de mayo de 2019, remitido por Angelica Rodriguez Pacheco. Correo electrónico del 19, 20, 21 y 22 de febrero de 2019, remitido por Jaime Adolfo Basabe Carcamo. Correo electrónico del 22 y 21 de marzo de 2019, remitido por Fabiola C. Garzón M. Correo electrónico del 07 de mayo de 2019, remitido por Maria Catalina Garzon Paez. Correo electrónico del 07 de mayo de 2019, remitido por Maria Catalina Garzon Paez. Correo electrónico del 04 de abril de 2019, remitido por Maria Catalina Garzon Paez. Correo electrónico del 13 de mayo de 2019, remitido por Jaime Adolfo Basabe Carcamo. Correo electrónico del 16 de mayo de 2019, remitido por Jaime Adolfo Basabe Carcamo. Correo electrónico del 10 de enero de 2019, remitido por la doctora Maria Margarita Jaramillo Pineda. Correo electrónico del 11 de abril de 2019, remitido por Alejandro Jose Gonzalez Rojas. Correo electrónico del 15 de febrero de 2019, remitido por Sebastián Osorio Hernandez.	X		Control Sanitario	Gestión Documental y Correspondencia
6	ISO 9001: 2015. Numeral No. 8.5. Producción y provisión del servicio.	Hallazgo: No se cumplen los procedimientos establecidos en el procedimiento de Directrices Jurídicas código GJR-ATJ-PR001 Versión 7, en cuanto a oportunidad de respuesta afectando la interrelación de procesos. Evidencias: No se ha emitido concepto jurídico sobre reiteraciones de medidas sanitarias relacionada con el procedimiento de renuencia, de acuerdo a la solicitud realizada por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el 26 de noviembre de 2018, de acuerdo con los términos establecidos en el procedimiento de Directrices jurídicas de 30 días para resolver las consultas.	X		Control Sanitario	Asesoría en Temas Jurídicos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 7 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
7	ISO 9001: 2015. Numeral No.8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio. literal C.	Hallazgo: No se resuelven las peticiones realizadas mediante Ticket por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria durante el término establecido para cada caso. Evidencias: Ticket 3030, 5314, 6176, 6869, 7031.	X		Control Sanitario	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
8	ISO 9001: 2015 8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del servicio. Literal a, numeral 1.	Hallazgo: No se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, de acuerdo a las actividades contempladas en el Procedimiento para la Aprobación Previa de Publicidad, código: ASS-RSA-PR015. DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS En los radicados 20181074099,20181069317, 20181064426, 20191004239, las actividades para su estudio no se ejecutaron según procedimiento. DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS En los Radicados: 20191088140, 20191063907, 20181172434, 20181219244, 20181219318, 20181219234, 20181219240, 20181219248, 20181219252, 20181219293, 20181219301, 2018134168, las actividades para su estudio no se ejecutaron según procedimiento.	X		Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 8 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
9	ISO 9001:2015 8.5.1 Control de la Producción y de la Provisión del Servicio. Literal C	HALLAZGO: No se implementan actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumple con los términos establecidos los procedimientos de Autorización de incentivos promocionales y de Rótulos o Etiquetas para contacto con Alimentos y Bebidas, código: ASS-RSA-PR016 y Procedimiento de Evaluación y seguimiento a protocolos de Investigación, código: ASS-RSA-PR014. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Procedimiento de Evaluación y seguimiento a protocolos de Investigación, código ASS-RSA-PR014 No hay evidencia documentada de la reunión del comité evaluador del mes de enero de 2019, conforme a la frecuencia establecida en el procedimiento, lo cual afecto el cumplimiento del termino previsto para las solicitudes radicadas en el mes de diciembre del 2018, tal es el caso del radicado 20181250969 del 06/12/2018, se evidencia que no se cumplió con el tiempo de dos meses. Las solicitudes que se recibieron en el mes de marzo de 2019, fueron estudiadas en el mes de abril de 2019; quienes atienden la auditoria informaron que el comité para tal fin se reunió el 12 de abril/2019, sin embargo, no se encontró relacionado el radicado 20191042773 en dicha acta ni en ninguna otra. Aclararon que su evaluación se hizo en dicha fecha y que por error humano no se incluyó en el acta (Acta N° 3 EP_GIC_2019. Hallazgo: No se proporciona y mantiene la infraestructura de Software, necesaria para la operación de sus procesos (aplicativo de registros sanitarios), impactando el desarrollo de las actividades relacionadas en los siguientes procedimientos verificados: Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Sin Estudio Previo y Control/Revisión posterior. Código ASS-RSA PR002, Procedimiento Modificación De Registros Sanitarios, Código: ASS-RSA-PR005; Procedimiento para la aprobación previa de publicidad, código: ASS-RSA -PR016 Procedimiento autorización, sesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados Código ASS-RSA-PR019. EVIDENCIAS: El Proceso de asignación de tareas por parte del coordinador en las áreas de trabajo de los funcionarios, se realiza apoyado de procedimientos intermedios y ajenos al aplicativo que afectan los tiempos de asignación. A la fecha a través de la opción del aplicativo: "Productividad de Perfil", el coordinador debe generar y exportar un listado de radicados y abrirlo en Excel, posteriormente debe ingresar en la opción de "asignación de Tareas" para llevar a cabo el proceso de reparto tomando radicado por radicado del listado y asignando según corresponda. -Se verifico que en el aplicativo de registros sanitarios, se presenta la lista desplegable de los técnicos para asignar tareas con información duplicada, aunque estas dos filas son válidas, debe existir unificación de roles y permisos. -Actualmente el coordinador de los grupos de trabajo de registros, no cuenta con la posibilidad de redireccionar los tramites abiertos asignados a un funcionario cuando este ya no hace parte del grupo de evaluación de trámites, en razón a que los tramites le siguen llegando a la pantalla de trabajo del funcionario cuando este	X		Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 9 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		ya no hace parte del grupo de evaluación de trámites, en razón a que los tramites le siguen llegando a la pantalla de trabajo del funcionario ocasionando reprocesos y retrasos en los tiempos de respuesta. -Se evidencio en la Direccion de Alimentos y bebidas en la actividad de notificar el acto administrativo, que el aplicativo de registros sanitarios, realiza la ejecución de 5 pasos, el proceso queda detenido en el paso relacionado con la notificación por email o generación de comunicación y no le permite a la misional activar el siguiente paso para continuar oportunamente con el flujo normal del proceso. Para activar el siguiente paso la dirección debe comunicarse con el grupo de soporte Tecnológico mediante un tiket y queda sujeta a sus tiempos de respuesta. Esta situación evidentemente afecta los términos consignados, los procedimientos respectivos. Fueron revisados los radicados 20181262755 correspondiente a una notificación sanitaria nueva de alimentos sin estudio previo. Para el Primer radicado el flujo del paso de notificación por email (14-05-2019) al siguiente paso (29-05-2019) tardo 11 días hábiles en ser habilitado; y para el segundo radicado el flujo de paso de generación de comunicación (17-05-2019) a la fecha aún no se ha dado. -Así mismo el aplicativo durante el desarrollo de las actividades de control Posterior una vez finalizada una actividad se realiza la activación posteriormente un paso que no corresponde con el procedimiento. Se revisó el radicado N° 2017173443 correspondiente a un registro sanitario nuevo. Después del paso relacionado con reparto del expediente desde archivo a grupo técnico (18-05-2018) se activó el paso de declaración de abandono (29-05-2018) el cual no corresponde. LA Direccion precisa que debería haberse activado el paso de elaboración de auto de suspensión. A la fecha ya fue activado el paso correspondiente y se encuentra abierto y el paso que no correspondía aún se puede visualizar. -Se reviso del total de radicados emitidos durante el periodo de evaluación un 5% de tramites, para ello se tomó la muestra usando la base de registros sanitarios para los productos que aplica el procedimiento ASS-RSA-PR016 usando la formula en Excel “=aleatorio.entre (n;n)” del total de radicados de productos 221. De la Muestra se encontró que 57 (30% del total de tramites radicados presentaron incumplimiento en los tiempos establecidos en los requisitos legales y de procedimiento como consecuencia de la operatividad del aplicativo que en todos los casos presento retrasos por bloqueos que no permitieron avanzar en el procedimiento. Lo anterior esta soportado con tikets por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Radicados Verificados: 1. 20191088140 Fecha de Radicado: 13-05-19 Reunión Comité: 15-05-19 Recibe: 2-05-19 Reunión Comité: 15-05-19 Recibe: 21-05-19 Visto Bueno: 23-05-19 Se revisa diseño y se aprueba. Existen problemas con el sistema, radicado				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 10 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		medicamentos y hasta que se soluciona el tiket lo envían a alimentos. 2. 20191063907 Fecha de Radicado: 05-04-19 Se coloca tiket 29-04-19 Recibe: 2-05-19 Reunión Comité: 06-05-19 Visto Bueno: 6-05-19 Se aprueba publicidad No se cumple con tiempos, manifiesta que por bloqueo del sistema, lo asignan a medicamentos y hasta que se soluciona el tiket lo envían a alimentos. 3. 20181172434 Fecha de Radicado: 05-09-18 Recibe: 5-09-18 Requerimiento: 7-09-18 Visto Bueno: 4-10-18 No se cumple con tiempos de respuesta. 4. 20181219244 Fecha de Radicado: 24-10-18 Acta: 6-11-18 Visto Bueno: 14-12-18 Bloqueo del Sistema. Cambio de funcionaria encargada, cambio de director. No se cumple con tiempos de respuesta. 5. 2018134168 Fecha de Radicado: 5-07-18 Auto: 8-08-18 Respuesta: 03-09-18 Bloqueo Sistema: 27-09-18 Acta: 30-07-18 Visto Bueno: 05-10-18 -Procedimiento autorización, sesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados Código: ASS-RSA-PR019. El auditado informa inconvenientes con el aplicativo de registros sanitarios al momento de la asignación de los trámites. Se solicitó apoyo técnico a sistemas mediante diferentes tikets verificados vía email y que a la fecha no se han resuelto los siguientes radicados: 1. 20191015650 2. 20191015661 3. 20191026464 4. 20191033523 5. 20191056333 6. 20191063741 7. 20191070817 Evidencias: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 11 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		El auditado informa que en lo corrido del año 2019 han radicado 8 trámites, de los cuales se verificaron el 50%: 1. 20191078333 Fecha radicado: 29-04-19 1 Resolución: 23-05-19 No cumple con los tiempos establecidos en el procedimiento y en el requisito legal. Sin incluir el tiempo de notificación al usuario. Fecha esperada de respuesta: 21-05-19. 2. 20191047997 Fecha de radicado: 15-3-19 Alcance: 29-03-19 Resolución: 30-4-19 No cumple con los tiempos establecidos en el procedimiento y en el requisito legal. Sin incluir el tiempo de notificación al usuario. Fecha esperada de respuesta: 23-4-19. 3. 20191060776 Fecha de radicado: 02-04-19 Alcance: 03-04-19 Resolución: 30-4- 19 Notificación al usuario: 2-05-19 Fecha esperada de respuesta: 26 de abril de 2019. No cumple tiempos de respuesta. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Procedimiento de Evaluación y seguimiento a protocolos de Investigación, código ASS-RSA-PR014 No hay evidencia documentada de la reunión del comité evaluador del mes de enero de 2019, conforme a la frecuencia establecida en el procedimiento, lo cual afecto el cumplimiento del término previsto para las solicitudes radicadas en el mes de diciembre del 2018, tal es el caso del radicado 20181250969 del 06/12/2018, se evidencia que no se cumplió con el tiempo de dos meses. Las solicitudes que se recibieron en el mes de marzo de 2019, fueron estudiadas en el mes de abril de 2019; quienes atienden la auditoria informaron que el comité para tal fin se reunió el 12 de abril/2019, sin embargo, no se encontró relacionado el radicado 20191042773 en dicha acta ni en ninguna otra. Aclararon que su evaluación se hizo en dicha fecha y que por error humano no se incluyó en el acta (Acta N° 3 EP_GIC_2019.				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 12 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
10	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura Literal b y e	Hallazgo: No se cumple con los requisitos necesarios en el Software (aplicativo de registros sanitarios) para la operación de sus procesos, impactando el desarrollo de las actividades relacionadas en los siguientes procedimientos verificados: Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Sin Estudio Previo y Control/Revisión posterior. Código ASS-RSA- PR002, Procedimiento Modificación De Registros Sanitarios, Código: ASS-RSA-PR005; Procedimiento para la aprobación previa de publicidad, código: ASS-RSA-PR016 Procedimiento autorización, sesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados Código ASS-RSA-PR019 EVIDENCIAS: El Proceso de asignación de tareas por parte del coordinador en las áreas de trabajo de los funcionarios, se realiza apoyado de procedimientos intermedios y ajenos al aplicativo que afectan los tiempos de asignación. A la fecha a través de la opción del aplicativo: "Productividad de Perfil", el coordinador debe generar y exportar un listado de radicados y abrirlo en Excel, posteriormente debe ingresar en la opción de "asignación de Tareas" para llevar a cabo el proceso de reparto tomando radicado por radicado del listado y asignando según corresponda. -Se verifico que en el aplicativo de registros sanitarios, se presenta la lista desplegable de los técnicos para asignar tareas con información duplicada, aunque estas dos filas son válidas, debe existir unificación de roles y permisos. -Actualmente el coordinador de los grupos de trabajo de registros, no cuenta con la posibilidad de redireccionar los tramites abiertos asignados a un funcionario cuando este ya no hace parte del grupo de evaluación de trámites, en razón a que los tramites le siguen llegando a la pantalla de trabajo del funcionario cuando este ya no hace parte del grupo de evaluación de trámites, en razón a que los tramites le siguen llegando a la pantalla de trabajo del funcionario ocasionando reprocesos y retrasos en los tiempos de respuesta. -Se evidencio en la Direccion de Alimentos y bebidas en la actividad de notificar el acto administrativo, que el aplicativo de registros sanitarios, realiza la ejecución de 5 pasos, el proceso queda detenido en el paso relacionado con la notificación por email o generación de comunicación y no le permite a la misional activar el siguiente paso para continuar oportunamente con el flujo normal del proceso. Para activar el siguiente	X		Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Gestión Informática y de la información

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 13 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		paso la dirección debe comunicarse con el grupo de soporte Tecnológico mediante un tiket y queda sujeta a sus tiempos de respuesta. Esta situación evidentemente afecta los términos consignados, los procedimientos respectivos. Fueron revisados los radicados 20181262755 correspondiente a una notificación sanitaria nueva de alimentos sin estudio previo. Para el Primer radicado el flujo del paso de notificación por email (14-05-2019) al siguiente paso (29-05-2019) tardo 11 días hábiles en ser habilitado; y para el segundo radicado el flujo de paso de generación de comunicación (17-05-2019) a la fecha aún no se ha dado. -Así mismo el aplicativo durante el desarrollo de las actividades de control Posterior una vez finalizada una actividad se realiza la activación posteriormente un paso que no corresponde con el procedimiento. Se revisó el radicado N° 2017173443 correspondiente a un registro sanitario nuevo. Después del paso relacionado con reparto del expediente desde archivo a grupo técnico (18-05-2018) se activó el paso de declaración de abandono (29-05-2018) el cual no corresponde. LA Direccion precisa que debería haberse activado el paso de elaboración de auto de suspensión. A la fecha ya fue activado el paso correspondiente y se encuentra abierto y el paso que no correspondía aún se puede visualizar. -Se revisó del total de radicados emitidos durante el periodo de evaluación un 5% de tramites, para ello se tomó la muestra usando la base de registros sanitarios para los productos que aplica el procedimiento ASS-RSA-PR016 usando la formula en Excel "aleatorio.entre (n;n)" del total de radicados de productos 221. De la Muestra se encontró que 57 (30% del total de tramites radicados presentaron incumplimiento en los tiempos establecidos en los requisitos legales y de procedimiento como consecuencia de la operatividad del aplicativo que en todos los casos presento retrasos por bloqueos que no permitieron avanzar en el procedimiento. Lo anterior esta soportado con tikets por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Radicados Verificados: 1. 20191088140 Fecha de Radicado: 13-05-19 Reunión Comité: 15-05-19 Recibe: 2-05-19 Reunión Comité: 15-05-19 Recibe: 21-05-19 Visto Bueno: 23-05-19 Se revisa diseño y se aprueba. Existen problemas con el sistema, radicado medicamentos y hasta que se soluciona el tiket lo envían a				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 14 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		alimentos. 2. 20191063907 Fecha de Radicado: 05-04-19 Se coloca tiket 29-04-19 Recibe: 2-05-19 Reunión Comité: 06-05-19 Visto Bueno: 6-05-19 Se aprueba publicidad No se cumple con tiempos, manifiesta que, por bloqueo del sistema, lo asignan a medicamentos y hasta que se soluciona el tiket lo envían a alimentos. 3. 20181172434 Fecha de Radicado: 05-09-18 Recibe: 5-09-18 Requerimiento: 7-09-18 Visto Bueno: 4-10-18 No se cumple con tiempos de respuesta. 4. 20181219244 Fecha de Radicado: 24-10-18 Acta: 6-11-18 Visto Bueno: 14-12-18 Bloque del Sistema. Cambio de funcionaria encargada, cambio de director. No se cumple con tiempos de respuesta. 5. 2018134168 Fecha de Radicado: 5-07-18 Auto: 8-08-18 Respuesta: 03-09-18 Bloqueo Sistema: 27-09-18 Acta: 30-07-18 Visto Bueno: 05-10-18 -Procedimiento autorización, sesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados Código: ASS-RSA-PR019. El auditado informa inconvenientes con el aplicativo de registros sanitarios al momento de la asignación de los trámites. Se solicitó apoyo técnico a sistemas mediante diferentes tikets verificados vía email y que a la fecha no se han resuelto los siguientes radicados: 1. 20191015650, 2. 20191015661, 3. 20191026464, 4. 20191033523, 5. 20191056333, 6. 20191063741, 7. 20191070817				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 15 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
11	ISO 9001: 2015. 8.1. Planificación y control operacional	Hallazgo: No se controla ni actualiza la información relacionada con los procesos de cobro coactivo que puede ser objeto de venta de cartera. Evidencias: 200800416: no está incluido en la base de datos de CISA; 200900382: no está incluido en la base de datos de CISA; 201000082: no está incluido en la base de datos de CISA; 201000082: no está incluido en la base de datos de CISA. Riesgo: Perdida de oportunidad en la venta de cartera de procesos que se encuentra prescritos.	X		Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo
12	ISO/IEC17025: 2017. 4.1.4	Hallazgo: El Laboratorio no identifica los riesgos a su imparcialidad que incluyan aquellos riesgos que surjan de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Evidencias: Se posee una metodología de riesgos corporativa, que no es acorde a la realidad del laboratorio (la valoración del riesgo no es acorde al impacto del posible riesgo, no hay valoración del riesgo frente a temas puntuales de los laboratorios) en los riesgos identificados no se encuentran riesgos a la imparcialidad por temas como: contratación, compras, revisión por la dirección (en las que participan personas ajenas a la toma de decisiones del laboratorio). Cualquier persona del Invima o del INS puede acceder a los laboratorios Físicoquímicos de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físicoquímico de Alimentos y Bebidas que están a lado y lado del pasillo por donde circula todas las personas de las dos instituciones, contratistas, visitantes, etc. y las puertas de acceso a los laboratorios no tienen ningún tipo de seguridad de ingreso.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
13	ISO/IEC17025: 2017. 5.4	Hallazgo: Las actividades del laboratorio no se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento (CEA-4.1-02, v4, RAC-3.0-01, v8 y RAC- 3.0-03, v5) Evidencias: a. No se calibró con laboratorio acreditado en el año 2018 el densímetro a DE 40 Mettler Toledo. Código interno 20E, con calibración anual de acuerdo al programa de calibración de los laboratorios del INVIMA, ultima calibración 2017-11-02. Ni el espectrofotómetro UV-VIS Shimadzu N° inventario 03298 con calibración anual, última calibración hecha por Metrilab 2017-12-09. b. No se informa a ONAC que el equipo digestor marca Buchi modelo 435 del laboratorio físicoquímico de alimentos y Bebidas está fuera de servicio y por ende la técnica objeto del alcance de la acreditación determinación de nitrógeno total en productos cárnicos no se realiza desde 2019*04-09. c. No se evidencia que el laboratorio este utilizando el símbolo de acreditación en los informes de resultados del Método de Serotipificación	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 16 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		de Listeria spp P004-DS-402-P013 versión 03 el cual se encuentra acreditado desde el año 2018 y es la versión que se está declarando actualmente en los informes.				
14	ISO/IEC17025:2 017. 5.5 C	Hallazgo: El laboratorio no ha documentado sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados. Evidencias: De manera sistemática los laboratorios no han implementado las nuevas versiones de la documentación del Sistema de Gestión del laboratorio. Entregada los últimos días de abril y primeros días de mayo del año 2019 por parte del área de calidad de la oficina de laboratorios y control de calidad En el Grupo de Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Procedimiento P004-DS- 602-P023 para la identificación de Sildenafil y Tadalafil por HPLC. En el informe No. 27808 se evidencia que el ensayo ejecutado no cumple con el parámetro de tiempo de retención relativo entre el Sildenafil y el Tadalafil, descrito en el método analítico. Por ello se presenta junto con el informe la investigación del Control de Trabajo de ensayo no conforme No. 602-2019-02. El procedimiento describe como parámetro para asegurar la validez de los resultados el cromatograma del blanco que no debe presentar señal a los tiempos de retención de los analitos de interés, sin embargo, en este mismo documento no es posible encontrar la referencia del tiempo de retención esperado para el analito de interés.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
15	ISO/IEC17025:2 017. 5.6 E	Hallazgo: El Grupo de Laboratorio Físico- Químico de Alimentos y Bebidas no cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades se asegure de la eficacia de las actividades del laboratorio Evidencias: a. Se encontró reporte de incumplimiento de condiciones ambientales en diferentes áreas, diferentes días del mes de diciembre 2018 y el mes de enero 2019, solo hasta el 25 de febrero de 2019 se abrió un trabajo no conforme, y una acción correctiva, cuyo análisis de causas dista de las razones causa raíz de lo sucedido y las acciones que se describen que se tomaran " CAMBIAR PROCEDIMIENTOS", no se analizaron frente a temas de impacto como validación de técnicas, condiciones en las cuales se obtuvo la acreditación; En áreas como ICP los procedimientos que se realizan en estas zonas no fueron modificados, lo que indica que no se implementó la acción correctiva propuesta. b. Se encontraron soluciones sin identificar, Soluciones vencidas, no se tiene establecido de manera técnica y científica la estabilidad y vida	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 17 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		media de soluciones, ¡hay procedimientos que indican que se trabaja con agua ASTM tipo!, pero no hay evidencia que el agua utilizada cumpla con la totalidad de los requisitos que exige ASTM para calificarla como agua tipo uno. c. Durante entrevista con el facilitador de calidad del laboratorio, se indicó por parte del profesional que solo a final del mes se revisa y consolida información de registro de condiciones ambientales lo que impactó el reporte de trabajo no conforme de manera oportuna, incumpliendo lo descrito en el numeral 7.10 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y demostrando seguimiento no eficaz a las actividades relacionadas con el SGL.				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 18 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
16	ISO/IEC 17025:2017 6.2.2 y 6.2.3	Hallazgo: El laboratorio no ha documentado completamente los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia y no asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades del laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones. En general el personal de los laboratorios no tiene definido como requisito formaciones en metrología, ni específicas como incertidumbres, validaciones y verificaciones de métodos, aseguramiento de la validez de los resultados. Evidencias: a. El Profesional Julián Leonardo Rocha ingreso el 31 de enero de 2019 al laboratorio y puede realizar ensayos de Nitrofuranos por Cromatografía HPLC acoplada a Masas desde el 12 de febrero, para este profesional a la fecha no se evidencia la supervisión realizada (indican que como parte de la inducción esta la supervisión) y no se tiene evidencia que posea formación específica en HPLC Masas. Ni de su Competencia como parte de los requisitos especificados para asegurar la eficacia del ensayo que se encuentra realizando. b. No están definidos los requisitos de calificación específica para ninguna persona de los laboratorios, así como no se evidenció ninguna calificación. c. Para los analistas no están completamente definidos los requisitos específicos de formación y de conocimiento técnico específico. d. En el procedimiento "Gestión interna de personal" PA03- GP-LABS-P001 V06 numeral 11, determina que las actividades de seguimiento para la validez de los resultados, junto con los resultados de las pruebas de desempeño/Inter laboratorios son la manera como se asegura que el personal tiene la competencia; sin embargo, no se evidenció como se integra estas actividades en el aseguramiento de la competencia para cada tipo de cargo del laboratorio. e. Se evidenció durante el atestiguamiento técnico; que en el laboratorio Físicoquímicos de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, cuentan con una matriz de autorizaciones (PA03-GP-LABS-F004. Versión 04) incluyendo actividades de gestión, actividades analíticas y autorización para equipos críticos. De esta matriz se eligió el personal que participó en los atestiguamientos y se evidenció varias fallas durante los atestiguamientos que evidencian falta de competencia del personal, así: Registro de datos en cuadernos de analista, falla en el afore de soluciones, durante el atestiguamiento de Triclosán en geles. Registro	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 19 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		atemporal del material volumétrico empleado en los ensayos, en el Reporte de material volumétrico (P004-DS-6Q2-F007), re-preparación de la solución de estándar de Tadalafil por no completar a volumen, durante el atestiguamiento del Sildenafil+Tadalafil, también se observó que para la afore de las soluciones preparadas no se empleaba una superficie plana, sino que se hacía en el aire. En la previusualización de los cromatogramas se observa un pico no identificado. No es posible identificar el perfil cromatográfico en el método analítico, por lo cual el analista tuvo que buscar el informe de validación (PA02PM-602-F006 Versión 00 vigente 2017-01-20) para verificar el comportamiento cromatográfico. Al revisar el informe 27811 se evidenció que el ensayo atestiguado no cumplió el % error permitido entre estándar de trabajo y estándar control (menor a 2,0%), obteniendo un valor de 3,5%, por lo cual el líder técnico decide una nueva preparación de estándares. Con este reproceso se cumplen los criterios de validez para este ensayo. f. Durante la testificación del contenido de nitrógeno total en productos cárnicos se encontró que el método no se llevó a cabo de acuerdo a la validación hecha; la digestión no se hizo a la temperatura indicada (410 °C que equivale al equipo usado en la validación en máxima potencia - Tabla de comparación en el documentos Presentación de informes de verificación o validación para la determinación de nitrógeno total en productos cárnicos); esta se hizo con una rampa que inicia en 250% sube a 350 °C, luego a 410 °C y finaliza en 540 °C g. Durante las testificaciones en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico De Alimentos y Bebidas se encontró: En el atestiguamiento de la metodología P004-DS-403-P195 "Metabolitos de Nitrofuranos en músculo de bovino'1, el analista evaluado Julián Rocha, realizó el análisis con soluciones vencidas. h. En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas se evidenció sistemáticamente en el atestiguamiento debilidades en cuanto al conocimiento de garantizar que las soluciones patrón preparadas se mantengan estables, durante la vigencia asignada en cada metodología de análisis (1 año para las soluciones stock y 6 meses en algunas soluciones patrón) y sus condiciones de almacenamiento, en las siguientes ensayos: CUANTIFICACIÓN DE ACRILAMÍDA EN ALIMENTOS P004-DS-403-P216, v01, 2017-11-01, analista evaluado Wilson Barón, DETERMINACIÓN DE IVERMECTINA EN TEJIDO DE HIGADO DE PORCINO POQ4-DS-403-P226, v00, 2017-05-10, analista evaluado Luis Madrid, DETERMINACIÓN DE FENICOLES. CLORANFENICOL, TIANFENICOL Y FLORFENICOL EN MUESTRAS DE ORIGEN ANIMAL P004-DS-403-P222, v01, 2018-02-26, analista evaluado Luis Castañeda, METABOLITOS NITROFURANOS EN MÚSCULO DE BOVINO P004-DS-403-P195, analista evaluado Julián Rocha.				

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 20 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
17	ISO/IEC 17025:2017. 6.4.4	Hallazgo: El laboratorio no verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. Evidencias: a. En el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas: se encontró la solución patrón lote 40724, con 6 meses de vigencia sin verificar de acuerdo al procedimiento establecido PA01-MR-403-P003, versión 07, 2018-12-04 y el rótulo identificaba como almacenamiento refrigeración y la solución permaneció alrededor de 6 horas a temperatura ambiente cerca de un baño de secado.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
18	ISO/IEC 17025:2017. 6.4.7	Hallazgo: El laboratorio no revisa ni ajusta según sea necesario su programa de calibración para mantener la confianza. Evidencia: El procedimiento "Gestión metrológica" PA06-GM-LABS-P001 V6, numeral 8 define que se aplican varios parámetros para estimar el intervalo de calibración de acuerdo con la guía ILAC G 24, pero no se evidenció cómo se desarrollan estos parámetros, ni tampoco se evidenció como se estimaron los intervalos de calibración, ni cómo se revisa, ni cómo se ajusta el intervalo de calibración. Grupo de Laboratorios físicoquímicos de alimentos y Bebidas y Grupo de Laboratorios Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
19	ISO/IEC 17025:2017. 7.1.3	Hallazgo: No se ha definido claramente la especificación de la norma y la regla de decisión seleccionada. Evidencias: Informes de laboratorio en los cuales se está aplicando regla de decisión y declaración de conformidad de producto.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
20	ISO/IEC 17025:2017. 7.2.2.1	Hallazgo: El Grupo de laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas no asegura que la validación sea tan amplia como para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados: Evidencias: En el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas se encontró que para el ensayo Determinación de plaguicida en productos de la agricultura P004-DS-403-P201, v01, 2018-03-03, se tiene para todos los analitos un intervalo acreditado de 0,01 mg/kg a 0,5 mg/kg y el informe de validación para Bensofurato indica que el límite de cuantificación es 0,015 mg/kg y para la Cianizina es 0,021 mg/kg valores que están por encima del mínimo del intervalo acreditado por lo que no se aseguran los valores entre 0,01 mg/kg y el límite de cuantificación.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 21 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
21	ISO/IEC 17025:2017. 7.4.2	Hallazgo: El laboratorio no cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo que asegure que cuando se subdivide un ítem o grupos de ítems o se realice la transferencia del ítem, se mantenga la identificación. Evidencias: En el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se encontró muestras 2Ferin C.L de 250 mg identificado 6 blíster amarrados con cinta adhesiva con el numero 27496 pero los 6 blíster no están identificados, adicionalmente se encontró una muestra 27808 de cadena de custodia que estaba siendo analizada y empaque contenía 6 envases los cuales no estaban identificados.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
22	ISO/IEC 17025:2017. 7.4.4	Hallazgo: Para los ítems almacenados bajo condiciones ambientales especificadas, no se mantiene, ni se realiza el seguimiento, ni se registrar estas condiciones sistemática y permanentemente. Evidencias: En el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Las muestras se almacenan por congelamiento -10 °C a >25 °C y para refrigeración entre 2 °C y 8 °C y a temperatura ambiente, Los equipos de refrigeración EQ-FQ-108 y congelación están calibrados con Conamet 09-LAC-008 certificado CLT501318 para el refrigerador, el refrigerador tiene dañado el registrador y no se evidenció que se haya calibrado el registrador, se toman un dato en mañana y tarde en tarde en PA06-GM-602-F005 v05 del 2016-10-31. Solo se tomó temperatura en el punto de 4°C para 8 posiciones del refrigerador (caracterización) El 2019-05-10, se tomó temperatura de 4.2 °C en la mañana, este se toma con un termohigrómetro dataloger EQ-FQ-139 con certificado de Ingobar 16-LAC-23 con certificado IM-TEA-18-0320. El certificado de calibración muestra que se calibró la temperatura para tres (3) puntos en 10 °C, 20 °C y 30 °C cuando el intervalo de medida del laboratorio para este refrigerador es entre 2°C y 8 °C.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 22 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
23	ISO/IEC 17025:2017. 7.5.1	Hallazgo El laboratorio no asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar* si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Evidencias: En el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se tiene: a. Ausencia de registro de las actividades analíticas realizadas en el formato para consignación de datos de los análisis del laboratorio (P004-DS-602-F001}, preparación de fase móvil en el ensayo identificación de trimetoprima y sulfametoxazol por TLC. b. Para P004-DS-602-P016 para la identificación y valoración de triclosán en geles antibacteriales. Durante el atestiguamiento se evidencio que el analista no empleaba el Formato para consignación de datos de los análisis del Laboratorio (P004-DS- 602-F001) si no en un cuaderno. En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas: El laboratorio no asegura que se tengan todos los datos suficientes para realizar la rastreabilidad de los resultados. a. Evidencia: Se evidenció que durante la testificación de Metabolitos de Nitrofuranos, no se tuvo certeza de la fecha de preparación de las soluciones de trabajo, ya que los frascos solo tienen el nombre y no tienen fecha de vencimiento.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
24	ISO/IEC 17025:2017. 7.6.1	Hallazgo: El laboratorio no identifica toda incertidumbre de medición o no tiene en cuenta todas las contribuciones que son significativas. A) En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas: sistemáticamente se encontró que, aunque se tiene identificadas las fuentes que aportan incertidumbre la estimación está subvaloradas en el momento de la aplicación de las ecuaciones (Determinación de metanol en bebidas alcohólicas, Determinación del grado alcohólico en una bebida alcohólica y Determinación del contenido de nitritos en productos cárnicos)	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 23 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
25	ISO/IEC 17025:2017. 7.8.2.2	Hallazgo: El laboratorio no incluye en los informes el descargo de responsabilidad cuando la información es proporcionada por el cliente, ni indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió ya que el muestreo no es su responsabilidad. Evidencia: Informes revisados: Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas: 20191454 del 2019-05-09, 20191494 del 2019-05-08, 20191509 del 2019-05-09, 20191499 del 2019-05-10, 20191508 del 2019-05-09 Grupo de Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: 2019G146A del 2019-05-09, 20190146B del 2019-05-09 y 20190146C del 2019-05-09, 20190140 del 2019-05-08 Grupo de Laboratorios Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos: 03-19A-2 ítem Retenido (Auditoría interna) del 2019-05-10, 64- 18A-1 ítem Retenido (Auditoría interna) y 43-18aa-1 ítem Retenido (Auditoría Interna)	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
26	ISO/IEC 17025:2017. 7.10.1	Hallazgo: El laboratorio no implementa el procedimiento de trabajo no conforme cuando cualquier aspecto de sus actividades del laboratorio no cumplen con sus propios procedimientos Evidencias: a. En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: no se reportó el incumplimiento en los criterios de aceptación de la lámina de poliestireno, durante el atestiguamiento de Metformina b. En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: en el anexo No. 7, se evidencia el reporte de muestras (cromatograma - secuencia 20190509 14-08-30, fecha de adquisición 5/9/2029 5:25:23 pm), y la presencia de las áreas para vial 5 (muestra 2) con áreas para cada inyección de 2981.9875 y 2955.1292, las cuales difieren de las áreas encontradas para los viales 4 y 6, con áreas en el rango 3441.5916 - 3684.2104. Sin embargo, en el anexo No. 10, correspondiente a valoración de formas líquidas código P004-DS-602-F011, y por medio del cual se calcula el porcentaje de activo en la muestra, no aparece el dato de la muestra 2. Al solicitar la explicación al responsable de aprobar los informes (Coordinador Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías), indica que se eliminó el dato correspondiente a la muestra 2 después de aplicar una prueba para descartar datos dudosos (anexo No. 11). Revisando el criterio de aplicación de la prueba se encuentra que, para 3 muestras, con un intervalo de confianza del 90 y 95%, el resultado no debe descartarse, pero solo aplicando el intervalo de confianza de 99%, el resultado se clasifica como dudoso. El coordinador manifiesta que no está establecido cual criterio se debe aplicar, por lo tanto, aplicó el del	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 24 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		99% que permitía descartar el dato dudoso. NC. No se llevó a cabo una investigación de Resultado Fuera de especificación o Trabajo no conforme por el resultado de la muestra 2. c. P004-DS-6Q2-P011 para la identificación de metformina clorhidrato en tabletas por espectrofotometría IR. En el número de informe 27805 se evidencia en el anexo 4 una desviación en las bandas espectro de referencia de la lámina de poliestireno 3058,71 (criterio de aceptación $3060,0 \pm 1,0$) y 2851,26 (criterio de aceptación $2849,5 \pm 1,0$), que incumple el criterio establecido en el Instructivo para el manejo del equipo FTIR NICOLET 6700 EQ-FQ-111, para la verificación del equipo. Esto no fue informado por parte del analista al Líder técnico y el ensayo continuó d. En el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas se presentaron 2 trabajos no conformes durante las testificaciones y a la fecha del cierre no se habían documentado aún los trabajos no conformes (Determinación de metabolitos nitrofuranos en músculo bovino y Determinación de sulfonamidas)				
27	ISO/IEC 17025:2017. 8.7	Hallazgo: Las acciones correctivas no son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas Evidencias: ONAC había redactado la no conformidad "El OEC no asegura que la documentación del sistema este implementada" en esta auditoria este es el mismo hallazgo. Ver no conformidad referente al tema de condiciones ambientales del laboratorio de fisicoquímica de alimentos.	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
28	ISO/IEC 17025:2017 8.9.2/3	Hallazgo: No se registraron ni se incluye información relacionada a la totalidad de las entradas de la revisión por la dirección Evidencias: Informe de revisión por la dirección de marzo del año 2019	X		Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
29	ISO 9001: 2015. 7.5.3	Hallazgo: No se utiliza la versión vigente de los documentos controlados. Evidencias: Se hizo modificación de los formatos "Conciliación de Litigios y Demandas, Código: GFP-GCO-FM009, Versión: 01, Fecha de Emisión: 29/10/2018" y del Formato Conciliación de las Operaciones Recíprocas Código: GFP-GCO-FM002 Versión: 03 Fecha de Emisión: 29/10/2018, los cuales y a la fecha de la auditoria no se ha utilizado.	X		Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión Contable

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 25 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
30	ISO 9001: 2015. 8.5.1 Control de la Producción y de Provisión del servicio. Literal b) y c)	Hallazgo: No se presta el servicio bajo condiciones controladas acorde a lo especificado en la información documentada de los procesos, teniendo en cuenta que no se evidencia el diligenciamiento del formato de Inventario de elementos de Auditorio TIC-GTI-FM012 establecido en la actividad “Entregar el auditorio al solicitante” que forma parte del Instructivo de Préstamo de Auditorio TIC-GTI-IN004 incluido en el Proceso de Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos, y no se calcula el indicador “verificar satisfacción del usuario” “No. de casos de Mesa de Servicio solucionados con aprobación del usuario / No. de casos de Mesa de Servicio solucionados * 100”, establecido como punto de control en el Procedimiento de Gestión de Servicios de Tecnología de la Información TIC-GTI-PR001 Evidencias: A la fecha dentro del archivo de Tecnología de la Información no existen formatos de Inventario de elementos de Auditorio TIC-GTI-FM012 diligenciados. En los indicadores de gestión del proceso Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos no se calcula el indicador relacionado en el procedimiento como punto de control.	X		Planeación de las Tecnologías de la Información, Gestión	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
31	ISO 9001:2015. 7.5.3.2 Control de la información documentada literal c)	Hallazgo: No se utiliza la versión vigente de los documentos controlados. Evidencias: En el desarrollo de la actividad “realizar reporte y seguimiento a la ejecución de actividades”, establecida en el Procedimiento Formulación y Seguimiento del Plan Operativo Anual GDI-FPO-PR001, se evidencia reportes de POA en Formato PLAN OPERATIVO ANUAL POA Código: GDI-FPO-FM001, en versión desactualizada. Correo electrónico enviado el 09-07-2019 de Miguel Fernando Díaz a Eduardo Serrano, con Asunto: Solicitud reporte de POA mes de junio 2019, en el que adjunta el formato PLAN OPERATIVO ANUAL POA Código: GDI-FPO-FM001 en versión 3, estando vigente la versión 05. Correo electrónico enviado el 08-04-2019 de Juan Manuel Palacio a Daladier Medina y otros, con Asunto: Solicitud reporte de POA mes de marzo 2019, en el que adjunta el Formato PLAN OPERATIVO ANUAL POA Código: GDI-FPO-FM001 en versión 3, estando vigente la versión 04.	X		Planeación de las Tecnologías de la Información,	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 26 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
32	ISO 9001:2015. 7.5.3.2 Control de la información documentada literal c)	Hallazgo: No se cumple con los tiempos de respuesta fijados en el procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias - PQRDS, AIC-PQR-PR001, Versión 04, del 20 de junio de 2018. Evidencias: No se realiza la actividad "Actualizar la asignación en el aplicativo" establecida en el Procedimiento. -Solicitud con radicado 20181035834 del 26/02/2018 recibido por Atención Integral al ciudadano a través de la página web. Se dio respuesta el 31/05/2019. -Solicitud recibida por atención integral al ciudadano con radicado 20181128969 del 27/06/2018 por medio de correspondencia. Se dio respuesta el 08/05/2019	X		Planeación de las Tecnologías de la Información,	Atención de PQRDS
33	ISO 9001:2015. 7.2 Competencia	Hallazgos: No se asegura que los funcionarios tengan la competencia requerida con base en el entrenamiento en el puesto de trabajo. Evidencias: No se encuentra diligenciado el Formato de entrenamiento en el puesto de trabajo GTH-DPE-FM001 como soporte al desarrollo de la actividad "Brindar entrenamiento en el puesto de trabajo" establecida en el PROCEDIMIENTO INDUCCIÓN, RE INDUCCIÓN Y ENTRENAMIENTO EN EL PUESTO DE TRABAJO GTH-DPE-PR008, para el jefe de la oficina de TI. Correo de fecha 25 de junio 2019 enviado del Grupo de Talento Humano al jefe de la oficina de Tecnologías de la información y otros. Asunto: ENTRENAMIENTO PUESTO DE TRABAJO; teniendo en cuenta que se posesionó el 15 de febrero de 2019.	X		Planeación de las Tecnologías de la Información,	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
34	ISO 9001:2015. 7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.1 literal a)	Hallazgo: No se garantiza la disponibilidad de la información documentada. Evidencias: En el procedimiento de Gestión de la estrategia para los servicios de TI TIC-PTI-PR001 dispuesto en el mapa de procesos, en el punto de control "Realizar el seguimiento a la ejecución de los proyectos de TI", se encontró que el formato de Verificación de desempeño de programas y proyectos GDI-DIE-FM014. Al abrir el hipervínculo genera a un mensaje de error y al verificar el listado maestro se evidencia que no existe dicho formato.	X		Planeación de las Tecnologías de la Información,	Planeación del Sistema de Gestión Integrado

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 27 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
35	ISO 9001: 2015. 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 8.2.1 Comunicación con el cliente. 9.1.2. Satisfacción del cliente.	Hallazgo: No se realiza seguimiento a la percepción del cliente del grado en que se cumplen las expectativas para el procedimiento de asistencia técnica. Evidencias: En Tabla Consolidada de Indicadores GSC-SEG-FM002, no existe indicador para medir la satisfacción del cliente en el procedimiento de asistencia técnica.	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
36	ISO 9001: 2015. 8.7 Control de las salidas no conformes	Hallazgo: No se realiza seguimiento a salidas no conformes para el año 2019, por parte de las Direcciones de Operaciones Sanitarias y Responsabilidad Sanitaria. Evidencia: En mapa de procesos CONSOLIDACIÓN DE SALIDAS NO CONFORMES (PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME) código SGI-EMC-FM005, año 2019, no se encontró información de las Direcciones de Operaciones Sanitarias y Responsabilidad Sanitaria.	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
37	ISO 9001: 2015. 8.1 Planificación y control operacional	Hallazgo: No se cumple con la totalidad del procedimiento de capacitación código ASS-ESA-PR001, En la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Evidencia: En capacitación realizada el 8 de abril de 2019 en la ciudad de Armenia con el tema consulta jurídica proceso sancionatorio, no se encontró registro de Planificación y Consolidación de Actividades de Educación Sanitaria ASS-ESA-FM008, registros de Evaluación de Capacitación ASS-ESA-FM002, ni Tabulación de Evaluaciones de Capacitación ASS-ESA-FM006, capacitación del 6 y 21 mayo de 2019, no se tabula, no se lleva registro de evaluación de capacitación.	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
38	ISO 9001: 2015. .1 Planificación y control operacional	Hallazgo: En la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se cumple con la totalidad del procedimiento de Asistencia técnica código ASS-ESA-PR002. Evidencia: En Asistencia técnica realizada el 8 de abril de 2019 en la ciudad de Armenia con el tema consulta jurídica proceso sancionatorio, no se encontró registro de Planificación y Consolidación de Actividades de Educación Sanitaria ASS-ESA-FM008, registros de Evaluación de Capacitación ASS-ESA-FM002, ni Tabulación de Evaluaciones de	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 28 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		Capacitación ASS-ESA-FM006.				
39	ISO 9001: 2015. 9.1.3 Análisis y evaluación	Hallazgo: No se cumple con la totalidad del procedimiento Capacitación ASS-ESA-PR001, en cuanto a la actividad de cierre y análisis de los resultados Evidencia: En la Dirección de Dispositivos Médicos: en la capacitación ejecutada por Marisol Cuellar el día 20 de mayo de 2019 al Hospital San Rafael de Tunja, se evidencia en el formato ASS-ESA-FM002 Evaluación de la capacitación y en el formato de tabulación de evaluaciones de capacitación ASS-ESA-FM006 que el capacitador digita sus encuestas de nivel de satisfacción	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
40	ISO 9001: 2015. 9.1.3 Análisis y evaluación	Hallazgo: No se reporta la evaluación de indicadores del programa de capacitaciones con código ASS-ESA-PR001, de acuerdo a la actividad programar las actividades de capacitación a realizar. Evidencia: En la Dirección de Operaciones Sanitarias, se evidenció que el reporte para los meses de febrero del 2019 no fue incluido en el reporte de la tabla consolidada de indicadores para POA con código GSC-SGE-FM002	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
41	ISO 9001: 2015. 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Hallazgo: No se cumple con la totalidad del procedimiento de capacitación ASS-ESA-PR001, en la actividad de identificar y analizar las necesidades de capacitación. Evidencia: En la Dirección de Operaciones sanitarias, solo se identifican las necesidades de capacitación por solicitudes realizadas por entes descentralizados, en los cuales no se tiene en cuenta temas manifestados en encuestas, oportunidades de mejora derivadas de la inspección y vigilancia sanitaria, actualización de la regulación y procedimientos internos y externos	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
42	ISO 9001: 2015. 7.5.3.1 Control de la Información documentada 8.1 Planificación y control operacional	Hallazgo: En la Dirección de Operaciones Sanitarias, no se tiene control de la información documentada respecto de los procedimientos de asistencia técnica con código ASS-ESA-PR002 y capacitación con código ASS-ESA-PR001, del grupo VUCE. Evidencia: no se pudo evidenciar la respectiva documentación que soporte la ejecución de los procedimientos de asistencias técnicas y capacitación en la VUCE	X		Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 29 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
43	ISO 9001: 2015. 7.5 Informacion Documentada	Hallazgo: Proceso Auditorías y Certificaciones. Grupo Técnico de Medicamentos, Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. No se garantizan condiciones controladas en la disponibilidad de la información documentada para las actividades que se desarrollan en el proceso de Auditorías y Certificaciones. Evidencias: Se observó diligenciado a lápiz la mayoría de los registros correspondientes a "LISTA CHEQUEO SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO", código ASS-AYC-FM062 en los expedientes revisados. Así mismo, se encontraron diligenciados formatos no controlados correspondientes a esta lista de chequeo en los expedientes: Centro de Rehabilitación Protésico Cerprótesis SA., Easy Medic SAS, Smith & Nephew Colombia. Se evidenció sin diligenciar la sección correspondiente a Preparación de la Inspección por parte del equipo auditor y las observaciones de la "LISTA DE VERIFICACION DE DOCUMENTACIÓN PARA SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BPM, BPE, BPL Y ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA PREPARACIÓN DE VISITAS", código ASS-AYC-FM004, para los expedientes de los establecimientos Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl - Corpaul, Oxymaster S.A., Farmacológica S.A., Laboratorios Prana S.A.S. Revisadas las actas de visita, resoluciones y notificaciones emitidas por el grupo técnico de medicamentos se evidenció modificación de los formatos controlados por el Sistema de Gestión de Calidad: ACTA DE INSPECCION AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, código ASS-AYC-FM077, diligenciada del 1, 2, 3, 4 y 5 de abril de 2019 al establecimiento, Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl - Corpaul, se suprimió del formato: "a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio " y en la última sección del acta los correspondiente "Se notifican" para las firmas de ambas partes. Igual situación para el acta de visita "ACTA DE INSPECCION AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES", Código ASS-AYC-FM006, de los establecimientos Líquido Carbónico Colombiana S.A.S., realizada del 13 al 16 de mayo de 2019, en donde además se suprimió el "Nombre y Cargo de los funcionarios" en visita al establecimiento Fundación Hospital la Misericordia del día 1 de marzo de 2019.	X		Auditorías y Certificaciones	Auditorías y Certificaciones

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 30 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		Para el caso de las resoluciones No. 2019012862 del 8 de abril de 2019 por la cual se concede la certificación de BPL al establecimiento LABORATORIO HUMAX PHARMACEUTICAS S.A. y No. 2019015293 del 26 de abril de 2019 por la cual se concede la certificación de BPL al establecimiento Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - Corpaul, se suprimió la palabra "personal" en el artículo segundo del resuelve del formato "Resolución certificación de buenas prácticas" código ASS-AYC-FM025, versión 05 del 02/05/2018. En el formato ACTA DE NOTIFICACION, código ASS-AYC-FM043, diligenciado para los establecimientos LABORATORIO PRANA S.A.S., notificado 21/11/2018 y establecimiento OXIMASTER S.A., notificado el 11/12/2018, se suprimió del formato "Nombre del notificado y C.C. Nro." y "Nombre del notificador y C.C. Nro."				
44	ISO 9001: 2015. 7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.1 literal a)	Hallazgo: No se garantiza la disponibilidad de la información documentada Evidencias: En el procedimiento de Auditorías y Certificaciones, código ASS-AYC-PR001, dispuesto en el mapa de procesos, en la actividad "Verificar documentación", se encontró código errado "ASS-AYC-FM105" para el formato "Lista de chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos - sobre medida - Apertura y funcionamiento", siendo el correcto el código ASS-AYC-FM103, adicionalmente, al abrir el hipervínculo este remite al formato ASS-AYC-FM104 que no corresponde a la actividad.	X		Auditorías y Certificaciones	Planeación del Sistema de Gestión Integrado

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 31 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
45	Norma NTC ISO 14001: 2015. 6.1.2. Aspectos Ambientales	Hallazgo: No se han establecido los aspectos e impactos ambientales para las diferentes sedes de los Grupos de trabajo Territorial, conforme el alcance del PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES, Código: SGI-PSI-PR003 versión 02. Evidencias: Con relación a la matriz de aspectos e impactos ambientales con fecha 13 de mayo de 2019, se han establecido una serie de programas que a su vez generan acciones que a pesar de incluir en el alcance de su ejecución a toda la entidad las mismas no se abordan ni dan cumplimiento a las actividades para los Grupos de Trabajo Territorial. Los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Centro oriente 2 no conocen ni han participado en el levantamiento de la matriz de identificación de aspectos e impactos ambientales.	X		Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
46	Norma ISO 14001:2015. 8.2. Preparación y respuesta ante emergencias.	Hallazgo: No se tiene información documentada de la preparación y respuesta ante emergencias para los residuos peligrosos generados por los Laboratorios del Invima. Evidencia: Dentro de la documentación revisada del Sistema de Gestión Ambiental, no se cuenta con un plan de contingencias documentado para respuesta ante emergencias.	X		Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 32 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
47	ISO 9001: 2015. 6.3 Planificación de los cambios	Hallazgo: No se cuenta con estrategias eficaces y oportunas para la consulta de información a los usuarios, entre tanto se migra la información a la nueva web. La página web no permite la consulta fácil y oportuna de la normatividad que es consultada por el cliente interno y externo, lo que dificulta el cumplimiento del fin estratégico (brindar servicios con calidad y buen trato), y del objetivo estratégico (Contribuir a una Colombia legal y transparente mediante la implementación de acciones que mitiguen los efectos de la ilegalidad y la corrupción), así como de (2) políticas (Política editorial y de actualización y Política de Comunicaciones). Evidencias: Pese a que se generó el acta No 1 del 05 de Julio de 2019, donde el tema tratado es "Revisión estado actual página web-plan de trabajo y documentación del proceso", dentro de los compromisos no se describen acciones eficaces y oportunas frente a la consulta de la normatividad por los usuarios desde la página web. No se tuvieron en cuenta acciones para abordar los riesgos y oportunidades proporcionales al impacto potencial para la conformidad de la implementación de la nueva página web institucional. Evidencias: Al preguntar al personal sobre el procedimiento para consultar el mapa institucional de procesos y llevar a cabo la búsqueda de documentación actualizada, se evidencia que desde los equipos de cómputo del GTT no se tiene acceso a la intranet y el botón de búsqueda de INTEGRA, lo cual dificulta hacer uso de las bondades de la nueva plataforma tecnológica asociadas con la búsqueda de la información institucional, la consulta y descargue de documentos de interés, entre otros. Adicionalmente, se evidencia que la nueva versión de la página web a la fecha no permite la consulta (de usuarios internos y externos) de normatividad sanitaria, tarifas y otros procedimientos de interés público.	X		Dirección Estratégico	Planeación de las Tecnologías de la Información

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 33 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
48	ISO 9001: 2015. 7.2 Competencia. Literal d.	Hallazgo: Desarrollo de Personal No se evidencia la información documentada apropiada como evidencia de la calificación de la competencia de los funcionarios en periodo de prueba (no se cumple con los tiempos establecidos para realizar la evaluación definitiva del período de prueba y la calificación definitiva, según el ACUERDO No. CNSC - 20181000006176 DEL 10-10-2018). Evidencias: Base de datos del Grupo de Talento Humano donde se registra la información y se identifica que 5 funcionarios del Grupo de Trabajo Centro Oriente 1 no cuentan con evidencia de la calificación definitiva evaluación de desempeño.	X		Gestión de Talento Humano	Desarrollo de Personal
49	Decreto 1072 de 2015. 2.2.4.6.24 Medidas de Prevención y Control. Parágrafo 3	Hallazgo: Seguridad y Salud en el Trabajo No se evidencian el soporte de los exámenes de ingreso y retiro de los servidores públicos del Instituto. Evidencias: Aleatorio de Funcionarios Retirados en el período de Enero a la fecha de auditoría: • C.C 1.020.742.546 • C.C 52.518.187 • C.C 1.098.622.848 funcionarios que ingresaron: • C.C 1.032.427.773 • C.C 1.022.376.379 • C.C 1.069.466.007	X		Gestión de Talento Humano	Seguridad y Salud en el Trabajo
50	ISO 9001:2015. 7.5.3 Control de la información documentada	Hallazgo: No se asegura que la información documentada que se reporta a la DIAN esté protegida contra pérdida de la integridad. (Inconsistencias en los valores del certificado de ingresos y retenciones por rentas de trabajo y de pensiones año gravable 2018 vs la consulta de información reportada por terceros de la DIAN). Evidencias: Certificado de ingresos y retenciones de los siguientes funcionarios: • C.C 16.617.685 • C.C 7.698.843 • C.C 14.253.322	X		Gestión de Talento Humano	Gestión Contable

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 34 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
51	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Hallazgo Gestión de Bienes y Servicios: No se han proporcionado algunos recursos relacionados para la operación de los procesos y mantener el ambiente necesario y la conformidad de los productos o servicios. Evidencias: Al revisar la base de datos en Excel denominada "Mantenimiento Final"; para el año 2018 se evidenciaron 603 solicitudes las cuales se clasificaron teniendo en cuenta los tiempos de atención establecidos así: 534 Oportunas, 5 No Oportunas, 63 Pendientes y para el año 2019 528 Requerimientos, 405 Oportunos, 2 No Oportunos, 90 Pendientes, 14 Vacías. En el formato de inspección de vehículos GAD –GBS-FM-010, se Identifica que la actividad de mantenimiento de extintores no se ejecuta de forma oportuna: -vehículo de placas OCJ973 extintor vencido para los meses de junio a septiembre de 2018 -vehículo de placas OCK396, extintor vencido para los meses de julio y agosto de 2018 -vehículo de placas OCK398, extintor vencido para el mes septiembre de 2018 Relación de No Conformidades halladas en el ciclo de auditorías 2019 para el Proceso Gestión de Bienes y Servicios: GRUPO AUDITADO: OFICINA ASESORA JURIDICA CIUDAD: BOGOTÁ MACROPROCESO: Gestión Jurídica PROCESO AUDITADO: Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo Fecha: 28 AL 31 DE MAYO HALLAZGO: No se mantiene la infraestructura necesaria para la operación de la Oficina Asesora Jurídica debido a las filtraciones de agua lluvia interna. EVIDENCIAS: Fotos y video del 8 de febrero de 2019, 29 de marzo de 2019 y 15 de abril de 2019, situaciones que fueron puestas en conocimiento a Gestión Administrativa mediante correo electrónico desde 01 de marzo de 2017, en donde se evidencia la filtración de agua en la Oficina del líder de procesos y actualmente persiste el problema. RIESGO: El agua cae a través de las luminarias de la oficina y caen sobre una toma corriente." GRUPO AUDITADO: OFICINA ASESORA JURIDICA CIUDAD: BOGOTÁ MACROPROCESO: Armonización y Convergencia Normativa PROCESO AUDITADO: Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos Fecha: 28 AL 31 DE MAYO HALLAZGO: No se mantiene la infraestructura necesaria para la operación de la	X		Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 35 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		Oficina Asesora Jurídica debido a las filtraciones de agua lluvia interna. Evidencias: Fotos y videos del 08 de febrero de 2019, 29 de marzo de 2019 y 15 de abril de 2019, Situación que fueron puestas en conocimiento a Gestión administrativa mediante correo electrónico desde el 01 de marzo de 2017, en donde se evidencia la filtración de agua en la oficina de la líder del proceso y actualmente persiste el problema. Riesgo: El agua cae a través de las luminarias de la oficina y caen sobre una toma corriente." NORMA VULNERADA: NTC ISO 9001:2015 REQUISITOS: 7.1.3 Infraestructura GRUPO AUDITADO: GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 3 CIUDAD: NEIVA MACROPROCESO: Inspección, Vigilancia y Control Inspección Fecha: 4 AL 7 DE JUNIO HALLAZGO: No se realiza el mantenimiento correctivo necesario a la infraestructura para la operación de los procesos, conforme a lo establecido en el procedimiento de mantenimiento correctivo y preventivo de bienes muebles e inmuebles, código GAD-GBS-PR001. EVIDENCIAS: Correo electrónico enviado a antenimientos@invima.gov.co, el 30 de enero de 2019 informando la necesidad de mantenimiento correctivo del techo del baño de mujeres ubicado en el piso 3, por cuanto se evidencia humedad y goteras. Se reitera la solicitud al correo antenimientos@invima.gov.co el 03 de abril de 2019, solicitando el mantenimiento correctivo de la misma área " GRUPO AUDITADO: Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa CIUDAD: Bogotá MACROPROCESO: Inspección, Vigilancia y Control Inspección Fecha: 25 AL 28 DE JUNIO HALLAZGO: No se proporciona la infraestructura requerida para la operación del proceso de inspección del Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa Evidencias: El espacio asignado al Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa no cuenta con luz eléctrica, ni con conexión a los aplicativos institucionales ni a la red institucional No se cuenta con el mobiliario suficiente para los equipos (mobiliario para impresora), archivo de documentos y almacenamiento de EPP y archivo de parte administrativa La impresora asignada y algunos de los portátiles están expuestos a la luz del sol a través de la ventana"				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 36 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
52	ISO 9001:2015. 8.2.1 Comunicación con el cliente	Hallazgo Gestión de Bienes y Servicios: No se cumple con lo establecido en el procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias - PQRDS Código: AIC-PQR-PR001 Versión: 04 Fecha de Emisión: 20/06/2018, respecto a que no se radicaron oficios de recibido ni su respuesta en el aplicativo de PQRDS, tampoco se colocan las fechas de publicación en la cartelera para radicado anónimo. Evidencias: -Oficios de derecho de petición con fecha 05/10/2018, enviado por Electrocaribe en el que solicita al INVIMA información sobre apropiación de recursos para el año 2019 y respuesta del mismo con fecha 24/10/2018, que en ningún caso se radicaron en el aplicativo de PQRDS. -Radicado 20181189789, queja anónima, en el oficio de respuesta no se colocan las fechas de publicación en la cartelera y para el caso de la publicación en la página web no se envía al correo anonimos@invima.gov.co como establece el procedimiento sino a un correo de un funcionario de la oficina de atención al ciudadano.	X		Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 37 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
53	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura	Hallazgo Gestión de Bienes y Servicios: No se cumple con el procedimiento INGRESO, EGRESO Y TRASLADO DE BIENES Y/O ELEMENTOS AL ALMACEN Código: GAD-GBS-PR002 Versión: 03 Fecha de Emisión: 24/10/2017, en lo que refiere a ingresos, egresos y traslados Evidencias: En los ingresos de bienes y/o elementos no se encuentra el documento "Certificación de recibido a satisfacción del supervisor del contrato, líder o coordinador del grupo", sino el documento Formato de "Certificación de Cumplimiento para pago Código GAD-ABS-FM009", el cual no está incluido en el procedimiento, tampoco se encuentra la certificación de cuenta bancaria: -Comprobante de ingreso No. 06770 del 18 de abril de 2018 -Comprobante de ingreso No. 07070 del 11 de junio de 2019 En los egresos no se reciben las solicitudes dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes por medio de correo electrónico, se reciben cualquier día del mes: -Comprobante de egreso No 21788 de fecha 19 de Julio de 2019, elementos de protección personal. La solicitud se recibió el 12 de Julio de 2019 -Comprobante de egreso No 20270 de fecha 10 de mayo de 2018, teléfono celular. La solicitud se recibió el 09 de mayo de 2019 En las solicitudes de traslados no se reporta el estado del bien: -Traslado No. 07037 del 19/11/2018 -Traslado No. 08152 del 27/06/2019	X		Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
54	ISO 9001:2015 7.1.3 Infraestructura	Hallazgo Gestión de Bienes y Servicios: Se evidencia incumplimiento en los planes de acción planteados para algunas no conformidades. Evidencias: - Plan de acción GAD-GDS-2018-AC002 - Plan de acción GAD-GDS-2018-AC005	X		Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 38 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
55	ISO 9001:2015. 8.1 Planificación y Control Operacional	Hallazgo Gestión de Bienes y Servicios: No se evidencia el control de los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los procedimientos "Procedimiento Inventarios de Activos y Baja de Bienes GAD-GBS-PR003, Versión: 03, Fecha de Emisión: 15/07/2019" Evidencias: No se está realizando desde el año 2017 el ítem 5.2 inventario por cierre de vigencia del "Procedimiento Inventarios de Activos y Baja de Bienes GAD-GBS-PR003, Versión: 03, Fecha de Emisión: 15/07/2019" por el cual se debe programar a finales del mes de Octubre de cada vigencia mediante cronograma de verificación física de los elementos de cada dependencia por cierre de año fiscal. Se están realizando el ítem inventarios periódicos y personalizados parcialmente, para los 61 grupos del Invima, en el año 2018 se efectuaron en 36 grupos (59%) y en 25 (41%) no se gestionaron y en ellos se incluyen Grupos con amplios inventarios a verificar. Se revisa la base de datos de los comprobantes de solicitud de traslados y en el 2018 se encuentran 67 documentos en los cuales falta la firma por parte del funcionario que trasladaron de puesto o de los que ya no están en el instituto. Como parte de evidencia relaciono para el año 2018 los siguientes documentos: Abril 6410, 6533, 6539 Mayo 6578 Junio, 6626, 6633 Julio 6655, 6658, 6659, 6660, 6661, 6662, 6695, 6698 agosto 6710, 6711, 6752, septiembre 6815, 6819, octubre 6828, 6829, 6830, 6831, 6838, 6859, 6872, 6951, 6952, 6953 noviembre 7005, 7006, 7007, 7008, 7010, 7043, diciembre 7098, 7131, 7134, 7138 Para el año 2019 enero 7158, 7205, 7226, 7220 febrero 7313, 7318, 7319, 7410; marzo 7668, 7669, 7660 abril 7749, 7750, 7767, mayo 7812, 7821, 7842, 7893 No se está dando de baja los bienes obsoletos e inservibles identificados en el instituto, el último proceso se efectuó en el 2017, y ya para el año 2019 los elementos a dar de baja por obsoletos e inservibles que se	X		Gestión de Bienes y Servicios Administrativo s	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		encuentran identificados según la base de datos del almacén general alcanzan los 3859 elementos discriminados así General 1429, laboratorios 1113, Gestión administrativa 804, soporte 513.				
56	ISO 9001: 2015. 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.	Hallazgo: No se mantiene el ambiente físico de trabajo requerido en el archivo central, ni en el archivo misional, en cuanto a verificación de parámetros de ventilación, humedad y temperatura Evidencias: las instalaciones del archivo central y archivo misional no cuentan con los parámetros de preservación adecuado, referente a la ventilación, la luz, temperatura, humedad relativa y espacio de almacenamiento, no cuentan con equipos de medición temperatura y humedad (termohigrómetros), ni formatos que evidencien la verificación.	X		Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
57	ISO 9001: 2015. 8.2.1 Comunicación con el cliente.	Hallazgo: No se tratan adecuadamente las quejas de los clientes. Evidencias: Se realiza trazabilidad para el trámite: reclamo por pérdida de documento, con radicado 20191070789 de 15 de abril de 2019. donde la quejosa solicita copia original de solicitud inscripción de personal a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, el trámite cuyo derecho de petición va dirigida a dos dependencias (dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías y Gestión Documental); se asigna por aplicativo a la Dependencia Gestión Documental de Correspondencia el 24 de abril de 2019 a la funcionaria Blanca Cecilia Cortes Cruz quien da cierre el 24 de abril en el aplicativo donde (...) se da respuesta por medio de correo electrónico layalar@invima.gov.co el 22 de abril de 2019 Dra. Lucia Ayala Rodríguez. No se evidencia el cierre de respuesta a la quejosa por parte de la dirección de dispositivos médicos en el aplicativo de correspondencia.	X		Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
58	DECRETO 1072 DE 2015. Libro 2, Parte 2, Título 4, Capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.25.	Hallazgo: No se implementan ni se mantienen las disposiciones necesarias en materia de prevención, preparación y respuesta ante emergencias en el caso de evacuación de las instalaciones de la Sede Calle 18 No. 68 D – 53 Evidencias: La ruta de evacuación de las escaleras de acceso al segundo y tercer piso como el ingreso del primer piso se encuentra con obstáculos de arrume de archivo de Gestión Misional (no están despejadas), lo que impide al adecuado uso de ruta de evacuación.	X		Gestión Documental y Correspondencia	Seguridad y Salud en el Trabajo

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 40 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
59	ISO 9001: 2015 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Hallazgos: No se realiza la medición, análisis y evaluación necesaria para asegurar los resultados validos en el reporte de indicadores del proceso de Inspección. NTC ISO 9001:2015 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación Evidencias: (1) No se evidencias trazabilidad de la información relacionada con los productos con cadena de custodia almacenados, ni destruidos de forma segura de acuerdo al indicador establecido para esta actividad. (2) No coincide la información del análisis dado que el indicador Porcentaje de acompañamientos a visitas de lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción a entidades externas, dado que en el análisis solo se reportan los operativos y no se relacionan en cuentas de ellos se aplican medidas sanitarias de seguridad, ni el tipo de medida. (3) En el indicador Porcentaje de oportunidades de mejora implementadas como resultado de la revisión de las actas del Proceso de Inspección, se evidencio que el mismo fue reportado, sin embargo, en auditorías realizadas a los Grupos de Trabajo Territorial se identificó como hallazgo la no realización de actividades de revisión de actas, por lo tanto, no se tiene claridad frente a la fuente de los datos.	X		Inspección	Inspección
60	ISO 9001: 2015. 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Hallazgos: La organización no se asegura de cumplir con los requisitos para la prestación del servicio de inspección oficial permanente a las plantas de beneficio a las que se les ha autorizado sanitariamente de manera provisional. Evidencias: (1) Planta de beneficio matadero municipal del banco magdalena, quienes por resolución No. 2017003765 del 15 de mayo de 2017 se les concedió autorización sanitaria provisional, el Invima realizó inspección periódica: del 13 al 18 de agosto de 2018, del 8 al 12 de octubre de 2018, del 22 al 26 de octubre de 2018, del 11 al 15 de marzo de 2019, del 13 al 18 de mayo de 2019, sin embargo, la empresa trabaja de domingo a viernes. Servicomercializadora Barraza Mora - Matadero Moderno de Soledad, quienes por resolución No. 2017003762 del 23 de junio de 2017 se les concedió autorización sanitaria provisional, el Invima realiza inspecciones en el mes de abril de 2019 periódicas: 23 y 30 de abril, en mayo no realizo inspección, el mes de junio no se tiene programado y la planta trabajan de domingo a viernes. Frigoarjona S.A.S. quienes por resolución No. 2016049905 del 13 de diciembre de 2016, se les concedió autorización sanitaria provisional, no cuenta con programación para realizar inspección permanente desde marzo 11 de 2019. (Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1). (2) Cancelación de tarifas de las Plantas de beneficio animal Andes quienes pagan únicamente auxiliares igual que planta faenado de	X		Inspección	Vigilancia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 41 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		Bovinos y Porcinos del Municipio de Ciudad Bolívar-Antioquia, Asociación de usuarios del Matadero de FREDONIA. Relación de pagos en Excel (anexos) (Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1) (3) Inspección oficial en la planta de beneficio animal municipal de Ganado Bovino SERVIAECO E.A.T., quienes cancelan las tarifas únicamente para Inspectores Auxiliares, indicándose en el Decreto 1500 de 2007 que el rol de estos inspectores es para acompañamiento de los inspectores oficiales. Base de datos del GTTCO1 para vigencia 2018 y 2019, en donde se evidencian los pagos a las tarifas solamente a inspectores auxiliares. (Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 1)				
61	ISO 9001: 2015. 8.5.2 Identificación y Trazabilidad	Hallazgo: Se radican en el aplicativo de correspondencia institucional las denuncias como correspondencia entrante impidiendo conservar la información documentada necesaria para la trazabilidad. Evidencia: Radicado 20191018463 del 4 de febrero de 2019, 10:29, se radica como correspondencia entrante y en la observación se coloca como denuncia anónima de empresas que hacen productos en Barranquilla y no son visitadas en el Invima. Radicado 20181266283 del 24 de diciembre de 2018, 11:40 am; tramitado como correspondencia entrante y se deja en la observación y en la referencia que es una denuncia. Radicado 20181269839 del 28 de diciembre, 4:36 pm clasificado como correspondencia entrante y también en observaciones y referencia que es una denuncia.	X		Inspección	Inspección
62	ISO 9001: 2015. 7.5.3 Control de la información documental	Hallazgo: Se está incumpliendo con las disposiciones contenidas en el procedimiento Organización Documental GAD-GDO-PR005, ya que las carpetas no cuentan con el diligenciamiento o actualización del Formato Hoja de Control de Documentos de acuerdo a la información contenida en las mismas. Evidencias: Expediente 411-4-4-478 Hielos Arauca Ltda, Expediente 411-4-5-470-2 Rivera Atilua Auli El Manantial de la Ribera Expediente 411-12-1-002 Baquero Pulido Diego Fernando – Panificadora Roscas del Llano y Expediente 411-11-2-003-2 Industrias Alimenticias Carolina Ltda, No cuentan con el Formato Hoja de Vida de Control de Documentos GAD-GDO-FM006. Expediente 7307-87-0028-II la información que reposa en el Formato Hoja de Vida de Control de Documentos GAD-GDO-FM006 no corresponden con los documentos consignados en el expediente. Expediente 7307-4-1-133-II Tinoco Salazar Nancy – Agua el manar, no se encuentra actualizado el Formato Hoja de Vida de Control de Documentos GAD-GDO-FM006 con la totalidad de actas que reposan en el expediente.	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 42 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
63	ISO 9001: 2015. 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Hallazgo: No se reportan la totalidad de las actividades de capacitación en el informe presentado en el mes de mayo de 2019 acorde a lo especificado por la Dirección de Operaciones Sanitarias Evidencias: No hay evidencia del envío de información para POA sobre la capacitación que dictó el Grupo de Apoyo a Nariño, en Mocoa, a funcionarios y contratistas de la Secretaría de Salud del Putumayo, de fecha 4 de abril de 2019, con el tema: normatividad sanitaria de alimentos.	X		Inspección	Inspección
64	ISO 9001: 2015. 8.5.2 Identificación y trazabilidad	Hallazgo: No se reportan adecuadamente los resultados de las actividades de inspección de los establecimientos de alimentos Evidencias: En el reporte de la sábana del mes de abril de 2018 el expediente del establecimiento Venta de Hielo Juanito aparece con el número 713-0888 siendo el número del expediente real el 713-1023. En el reporte del censo del mes de abril de 2018, el establecimiento Nohemí del Carmen Córdoba aparece como Nohemí del Carmen Tobar. En la sábana del mes de junio de 2018 Aparece expediente 713-0348 con reporte de medida sanitaria de decomiso de empaque. La medida sanitaria fue aplicada al establecimiento con expediente No. 713-0826	X		Inspección	Inspección
65	ISO 9001: 2015. Numeral 8.2.1 literal c 9.1.2	Hallazgo: No se realizó la apertura del buzón de sugerencias y la consolidación de la satisfacción y percepción del ciudadano desde el mes de septiembre de 2018 hasta el 17 de mayo de 2019. Evidencias: No se cuenta con el registro de Apertura Sugerencias de Ciudadanos AIC-PQR-FM001 desde el mes de septiembre de 2018 hasta el 17 de mayo de 2019, por ende no se cumple con el envío de la información consolidada durante los cinco (5) primeros días del mes siguiente como lo indica el Procedimiento código AIC-PQR-PR001. Adicionalmente la sugerencia diligenciada por el usuario de fecha 26/09/2018, se radicó en el GTT ocho (8) meses después con el radicado No 20191099589 de fecha 27/05/2019, y se dio respuesta a usuario con radicado Invima 20192027987 de fecha 06/06/2019. Nota: Cabe aclarar que el funcionario asignado de la actividad fue enviado en encargo al Puerto de Cartagena, y el Coordinador del Grupo de Trabajo vía electrónica envía cuatro (4) correo a nivel central manifestando la necesidad de Proveer el cargo con el fin de dar continuidad en la prestación del servicio. No se cuenta con la consolidación de la calificación del servicio al ciudadano, ni los resultados obtenidos se reportan en el enlace de la actividad medir la satisfacción y percepción del ciudadano desde el mes de septiembre de 2018 hasta el 17 de mayo de 2019 acorde al procedimiento de Información y atención al ciudadano código AIC-AST-PR001.	X		Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 43 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
66	ISO 9001:2015 Procedimiento Control de salidas no conformes SGI- EMC-PR002	Hallazgo: No se realizan las actividades de identificación de las salidas no conformes con el fin de prevenir su uso o entrega no intencionada conforme lo establecido en el procedimiento Control de salidas no conformes SGI-EMC-PR002. Evidencias: (1) Acta de reunión No. 7050-007-19 de fecha 4 y 5 de marzo de 2019, en la cual la dirección de operaciones sanitarias impartió la directriz a los GTT's, en la cual(l mencionaba "ya no se realizará más la revisión del diligenciamiento de las actas, solo por autocontrol auditorias interna y/o externas" conforme al instructivo para la revisión del diligenciamiento de actas de la Dirección de Operaciones Sanitarias SGI-EMC-IN002, sin embargo este instructivo no se encuentra vigente en el mapa de macro procesos. (2) Para la Salida no conforme de fecha 11 de noviembre de 2018 a los establecimientos LACTIMUU S.A.S, no se evidencia el tratamiento ni la fecha de ejecución. Para la salida no Conforme de Comercializadora García, no se evidencia la fecha de ejecución del tratamiento. Para el caso de ME DI COS no se evidencia el diligenciamiento de los formatos SGI-EMC-FM003 Reporte y tratamiento de las salidas no conformes identificadas ni del SGI-EMC-FM005 consolidación de Salidas no conformes al igual que no se realiza análisis de cierre de periodo. (Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2) (3) No se evidencia autocontrol en la revisión de actas para el grupo de ME-DI-COS en el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, Grupo de Apoyo a Nariño y Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero. (4) En revisión realiza al Grupo técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias no se evidencia la realización de verificación de actas en la disciplina de alimentos para el primer trimestre del 2019.	X	I	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 44 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
67	ISO 9001: 2015. 8.5.1. Control de la provisión y la prestación del servicio.	Hallazgo: No se realiza la verificación semanal del formato control Horario Servicio de Inspección Oficial en PBA, Desposte o Desprese, IVC-INS-FM015, Versión 3 del 28 de diciembre de 2017, por parte del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, por lo que no se informa inmediatamente mediante oficio escaneado y por correo electrónico al representante legal del establecimiento para que realice el pago de las horas faltantes, en el caso en que al realizar el control semanal evidencie que las horas de inspección no son suficientes para cubrir la totalidad del servicio solicitado, según lo contemplado en el instructivo para la asignación de inspección oficial permanente en plantas de beneficio animal, desposte y desprese bajo decretos 2278 de 1982 o 1500 de 2007, actividad "Recepcionar y radicar los documentos". Evidencia: Formato control Horario Servicio de Inspección Oficial en PBA, Desposte o Desprese, IVC-INS-FM015, Versión 3 del 28 de diciembre de 2017: 1) Planta de Beneficio Matadero San Carlos, fecha 30 de mayo y 31 de mayo de 2019. 2) Colcarnes del 16 de mayo de 2019 3) Camaguey porcino del 28 de mayo de 2019. 4) Campollo Caribe del 18 de mayo de 2019.	X		Inspección	Inspección
68	ISO 9001: 2015. 8.5.1. Control de la provisión y la prestación del servicio.	Hallazgo: No se realiza la prestación del servicio bajo condiciones controladas al incumplirse con la etapa del Instructivo para la asignación de inspección oficial permanente en plantas de beneficio animal, desposte y desprese bajo los decretos 2278 de 1982 y 1500 de 2007, código IVC-INS-IN020, versión No.6 del 2 de octubre de 2018, de "Solicitar la modificación de la Información: Si existe inconsistencia en la información, se le solicitará mediante oficio escaneado y enviado por correo al Representante Legal del establecimiento que realice el ajuste de la información y se envía también en físico el oficio." Evidencia: 1. Formato de solicitud de trámites ASS-AYC-FM033, versión 04 del 21 de febrero de 2017, sin fecha, de Servicomercializadora Barraza Mora S.A, con oficio adjunto de mayo 31 de 2019. 2. Formato de solicitud de trámites ASS-AYC-FM033, versión 04 del 21 de febrero de 2017, sin diligenciar totalmente del Matadero Frigorífico los Altos, de fecha marzo de 2018 en lápiz, sin oficio. 3. Formato de autoliquidación de tarifa de inspección oficial por horas en planta de beneficio animal, desposte y desprese bajo decreto 1500 de 2007, donde no se diligencian los días laborados, el horario, ni la cantidad de reses.	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 45 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
69	ISO 9001:2015. Numeral 9.1.2 Satisfacción del cliente.	Hallazgo: No se realiza el seguimiento de la satisfacción y percepción del ciudadano según lo establecido en el PROCEDIMIENTO INFORMACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO AIC-AST-PR001. Evidencias: No hay registros diligenciados de calificación del servicio prestado AIC-AST-FM004 por lo tanto tampoco se realizó el consolidado trimestral a través del enlace: https://goo.gl/g5Ub9E .	X		Inspección	Inspección
70	ISO 9001:2015. 9.1.2 Satisfacción del cliente	Hallazgo: No se realiza consistentemente el seguimiento de las percepciones de los clientes, el procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias –PQRDS (AIC-PQR-PR001) no se implementa bajo condiciones controladas acorde a los requisitos del Invima documentados en el SGI, para la apertura del buzón de sugerencia que no se está realizando de acuerdo a lo contemplado en el procedimiento. Evidencias: Se revisó correos electrónicos del año 2018 y no se pudo evidenciar envío del formato AIC-PQR-FM001 escaneado al correo sugerenciasinvima@invima.gov.co , lo mismo que la apertura semanal del buzón de sugerencias. En el año 2019 se pudo evidenciar el formato AIC-PQR-FM001 diligenciado del mes de enero, marzo, abril y mayo de 2019 pero falta el envío del mes de mayo de 2019, no hay evidencias de la apertura del buzón de sugerencias, consolidación del formato AIC-PQR-FM001 y envío tanto en físico como electrónica de los meses de febrero y junio de 2019.	X		Inspección	Inspección
71	ISO 9001:2015. 8.5 Literal C) Producción y provisión del servicio	Hallazgo: No se provee el servicio bajo condiciones controladas, debido a que no se realiza el diligenciamiento del Formato inspección oficial producto despostado - IVC-INS-FM088 en la actividad “Desarrollo de la actividad” del Procedimiento Inspección, Permanente y/o Periódica en Plantas de Beneficio Animal, Desposte y Desprese, así como tampoco se cuenta implementado el Formato de Autoliquidación de la Tarifa de Inspección por hora en Plantas de Beneficio Animal, desposte o desprese – Decretos 2278 – 1500 IVC-INS-FM120, codificado en el mapa de procesos de instituto, se está usando una versión no controlada. Evidencias: En las carpetas que reposan en la oficina del Inspección oficial ubicada en la planta de beneficio FRIOGAN no se encontraron los “Formatos inspección oficial producto despostado - IVC-INS-FM088” como parte de las evidencias del desarrollo de las actividades de inspección en el área de desposte, durante los meses de marzo y mayo del año 2019. Por otro lado, durante la revisión de la documentación allegada a la oficina para el trámite del servicio de inspección	X		Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		permanente en Plantas de Beneficio, se evidencia que no ha sido implementado el formato Autoliquidación de la Tarifa de Inspección por hora en Plantas de Beneficio Animal, desposte o desprese Decretos 2278 – 1500 IVC-INS-FM120 el cual se encuentra en el listado maestro de documentos de la Entidad desde el 02/10/2018. Se está usando una versión no controlada.				
72	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura	Hallazgo: No se proporciona, ni se mantiene la infraestructura requerida para realizar las actividades del proceso de inspección cuando se realizan decomisos Evidencias: No se cuenta con el recurso de transporte ni la bodega de almacenamiento de los decomisos realizados en aplicación de la normatividad sanitaria vigente. Los decomisos que ha realizado el Invima se encuentran en la oficina asignada, la cual es compartida con otras Entidades y en las jaulas de la Dian y de las diferentes empresas que prestan el servicio de mensajería. (Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa)	X		Inspección	Inspección
73	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura literal b, d	Hallazgo: No se proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos, impidiendo la retroalimentación de las herramientas empleadas en la atención a usuarios de acuerdo al procedimiento Información y Atención al Ciudadano, código: AIC-AST-PR001. (Cali) No se garantiza la trazabilidad de la información capturada mediante la encuesta CRM GTT Invima V.2.0, el cual fue diseñado para recopilar la información de los usuarios cuando son atendidos en el Invima. Evidencias: Al consultar la información contenida en el aplicativo electrónico CRM GTT Invima V.2.0, no fue posible verificar toda la información relacionada con la identificación del ciudadano, ni llevar a cabo la trazabilidad de la misma, lo anterior debido a que el aplicativo no permite descargar bases de datos de los eventos en que se llevó a cabo la atención al ciudadano en el GTT occidente 2, así como tampoco fue posible cuantificar el número de usuarios atendidos al día (no es posible capturar la fecha en que se prestó el servicio). Adicionalmente, la herramienta no permite cuantificar cuantos servicios fueron suministrados vía telefónica y presencial, ni permite filtrar los temas más recurrentes por los cuales los usuarios del GTT requieren información.	X		Inspección	Gestión Informática y de la información

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 47 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
74	ISO 9001:2015. 7.1.3 Infraestructura	Hallazgo: No se proporciona la infraestructura en cuento al acceso a internet en las tablets, necesarias para la optimización de las actividades de visita de inspección. (GTT- Orinoquia) Evidencias: No se cuenta con el servicio de internet desde el 13 de mayo de 2019, para lo cual desde esta fecha no sé realiza uso y funcionamiento de las Tablet, que permita el registro de la información de las visitas de inspección.	X		Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
75	ISO 9001:2015. 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Hallazgo: No se presta el servicio bajo condiciones controladas acorde con los requisitos establecidos en el Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias – PQRDS AIC-PQR-PR001 Evidencias: No se evidencia radicación en el sistema de correspondencia de las PQRDS recibidas en el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa acorde a lo especificado en el Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias – PQRDS - AIC-PQR-PR001	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 48 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
76	ISO 9001:2015 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Hallazgo: No se presta el servicio bajo condiciones controladas acorde con los requisitos establecidos en el procedimiento de Medidas Sanitarias de Seguridad IVC-INS-PR003 Evidencia: (1) No se evidencia el envío de la medida sanitaria de seguridad tomada al establecimiento embotelladora de bebidas del Tolima Embebidas, el día 30 de enero de 2019. (Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3). (2) En la disciplina ME-DI-COS: En visita realizada a la CLINICA VIDACOP programada extraordinaria por una alerta sanitaria, del medicamento Survanta, solicitada mediante el radicado No. 20183007100, el acta es del 20 de noviembre de 2018, la medida sanitaria que se tomo es suspensión total temporal de actividades, de acuerdo a lo que se visualizó en el cuadro de Priorización del GTT CC1, el acta no reposa en el GTT y no cuenta con radicado saliente a responsabilidad sanitaria y a la Secretaria como lo indica el Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad IVC-INS-PR003 en la actividad "Remitir y Archivar los documentos" que establece: Remitir copia del acta de aplicación de medida sanitaria a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima...debe comunicarse por escrito mediante oficio o correo electrónico al Secretario de salud Departamental, distrital o municipal, en un plazo no superior a cinco (5) días hábiles. No se comunicó a la alcaldía y la secretaria de salud la medida sanitaria de seguridad aplicada el día 6 de diciembre de 2018, consistente en Clausura Temporal Total, destrucción o desnaturalización de artículos o productos al establecimiento denominado, ANA MARIA ESCALANTE CASTRO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO AGUA ALPHA. No se cumplió con el término para la remisión del acta de medida sanitaria de seguridad, impuesta el día 1 de marzo, remitida a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el 11 de 2019, con radicado No.20193001874. Se evidencia un plazo mayor a cinco días hábiles a partir de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad. Se toma la medida sanitaria de seguridad de clausura temporal total del establecimiento distribuciones Kol fruit-mercado Nelis del Carmen, aplicada el 17 de enero de 2019, con remisión del 25 de enero de 2019, expediente 618. (Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1) (3) No hay evidencia el envío a Responsabilidad Sanitaria de las medidas sanitarias de seguridad aplicadas en el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa. (4) De la muestra tomada de ocho (8) visitas de imposición de medida sanitaria para medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, en seis (6) no remitieron las actas de imposición de medida sanitaria de acuerdo con lo establecido en el procedimiento. No se da cumplimiento a la Ley 962 de 2005, artículo 58, la medida de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el Invima o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogable. De la muestra tomada para el establecimiento Kamani, la medida sanitaria tomada en fecha 09-04-2019 a la fecha esta vencida la programación de la definición, incumpliendo el requisito legal de 60 días calendario. (Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2) (5) La medida sanitaria de congelamiento al establecimiento Body Bride aplicada en el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 el 4 de abril de 2019, con fecha límite de definición de medida del 3 de junio de 2019, a la fecha de la auditoría en la Dirección de operaciones sanitarias Bogotá no se había programado visita para su definición.	X		Inspección	Inspección

No.	NUMERAL- NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
77	ISO 9001:2015. 8.7. Control de las Salidas No Conformes	Hallazgo: No se implementa la provisión y prevención del servicio basado en el modelo IVC SOA, bajo condiciones controladas en los procesos de inspección y vigilancia, necesarios para cumplir los requisitos de la provisión del servicio, debido a que el listado priorizado se está remitiendo en un término que afecta la planeación inicial de los grupos de trabajo territorial, así como no se están incluyendo dentro de la priorización la totalidad de los establecimientos incluidos en el censo para ser visitados en la anualidad, teniendo la capacidad logística para realizarlas en los Grupos de Trabajo Territorial. Evidencias: (1) Para la Vigencia 2018 en el Grupo de Trabajo Territorial del Eje Cafetero: no se visitaron 207- de 517 establecimientos que se tienen dentro del censo. Ejemplo: dentro de los 207 establecimientos se escogió uno en el que la última visita establecimiento ETICOLOR S.A. fue en septiembre 30 de 2016. La misma filtración se realizó en el censo a mayo de 2019, quitando los establecimientos visitados en 2018 y 2019, resultando 174 establecimientos que no se visitan 1de los cuales 128 solo con la leyenda activos quitando los nuevos. ENVÍOS LISTADO PRIORIZADO: Alimentos: para el primer trimestre, el 23 de noviembre de 2018 se envió para observaciones hasta el 30 de noviembre de 2018 y el definitivo fue enviado el 26 de diciembre de 2018. Segundo trimestre, el 15 de marzo de 2019 se remitieron observaciones al listado y el definitivo llegó el 27 de marzo de 2019, que envían el 26 desde dirección de alimentos. Tercer trimestre de 2018: Alimentos: se envió de operaciones el 07 de junio de 2018, número de visitas 302 establecimientos, hasta el 15 de junio de 2018 se dio término para observaciones, se enviaron ese mismo día, llega el 25 de junio de 2018 el definitivo afectando las comisiones del mes de julio de 2018. Tercer trimestre de 2019 para Alimentos, llegó el día 10 de junio, se enviaron las observaciones el 13 de junio de 2019, y a hoy 21 de junio aún no ha llegado el definitivo queda muy difícil programar y planear, y aprovechar el recurso y optimizarlo. Para PBA: primer trimestre 2019 enviado por la dirección de alimentos, listado definitivo el 09 de febrero enviado por dirección de alimentos, y definitivo el 12 de febrero 2019 llega al GTT. (Grupo Trabajo Territorial Eje Cafetero) (2) Para el segundo trimestre de 2019, la primera parte del listado priorizado de la disciplina de Medicamentos fue remitida el 21 de marzo de 2019 con 118 y la segunda parte el 5 de abril de 2019 con 58 visitas, por otra parte, se realizaron envíos de 10 visitas extraordinarias en el mes de abril, posteriormente se remitieron 14 visitas extraordinarias adicionales el 6 de junio de 2019, las cuales incluyen toma de muestra y denuncias planeadas por gestión del riesgo. Para el tercer trimestre de 2019, se realizó un primer envío el 21 de junio de 2019 con 60 visitas, indicando que la segunda parte sería enviada el 5 de junio de 2019 y hasta la fecha de la auditoría (8 de julio de 2019) no ha sido remitida el listado priorizado. El 3 de julio se remitió un listado de visitas extraordinarias con 17 visitas. (3) En la planeación de las visitas extraordinarias remitida el 6 de agosto de 2018, se evidencia registro de visitas relacionadas con actividades de IVC y de demuestra la calidad.	X		Inspección	Vigilancia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 50 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
78	ISO 9001:2015. 7.5.3 control de la información documentada	Hallazgo: No se lleva a cabo de manera adecuada el archivo institucional, acorde a los lineamientos establecidos en la Ley 594 de 2000, lo cual conlleva a pérdida y/o avería de los expedientes, PQRS y otros documentos de interés institucional. Evidencias: Al solicitar expedientes de los certificados de Inspección sanitaria CIS tramitados por el grupo de Inspección de Puertos, Aeropuertos, y Pasos de Frontera – PAPP, y de otros procesos adelantados por el GTT, se evidenció que el archivo de estos no se lleva a cabo acorde a las tablas de retención documental y las normas de archivo Ley 594 de 2000. Adicionalmente, no se tiene conocimiento de cómo clasificar la información documentada, ni de la manera apropiada para clasificar la información al momento de generar archivos (físicos y/o magnéticos); tampoco se dispone de los espacios físicos adecuados para realizar estas actividades.	X		Inspección	Inspección
79	ISO 9001: 2015 Numeral 4.4.1. Literal c.	Hallazgo: No se evidencia reporte de las actividades de capacitación realizadas por el GTT Occidente 2 durante la vigencia del 2018 en las fichas de reporte de resultado de indicadores publicadas en el mapa de macroprocesos – proceso Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. (Cali) Evidencias: Al solicitar el reporte de indicadores de las actividades de Educación Sanitaria realizadas por el GTT OCC2 durante el segundo semestre del 2018 se evidencio que: a) Los funcionarios del GTT no cuentan con la habilidad para identificar en el mapa de procesos en qué lugar se publican los indicadores de gestión de cada uno de los procesos en los cuales intervienen, ni cómo se calculan las variables de los mismos. b) al revisar las fichas de reporte de resultado de indicadores publicadas en el mapa de macroprocesos – proceso Educación Sanitaria y Asistencia Técnica para la vigencia 2018, se evidenció que no existe una pestaña que permita identificar el reporte de actividades realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias (la cual debe consolidar los reportes de cada uno de los GTT), lo cual genera pérdida de información y generación de sesgos en la consolidación de la información y del impacto generado por el Invima en la intervención y generación de espacios de capacitación dirigidos a los usuarios del instituto.	X		Inspección	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 51 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
80	ISO 9001: 2015 8.5.1. Control de la provisión y la prestación del servicio.	Hallazgo: No se evidencia la toma de medida sanitaria de congelamiento de conformidad a lo establecido en el Procedimiento Acciones de Inspección, vigilancia y control relacionadas con resultados de análisis de laboratorio de alimentos y bebidas dirigidas a grupos de trabajo territoriales y/o articuladas con entidades territoriales de salud-V2 código IVC-VIG-PR006 en la actividad: "Realizar la intervención" Evidencia: El Expediente 27A de la empresa Industria Químicas Cartagena. Se evidencia un resultado rechazado del laboratorio del Invima, el cual es remitido por la alcaldía mayor de Cartagena de Indias-Distrito turístico y cultural-Dirección operativa de salud pública-vigilancia y control de medicamentos y alimentos (Procedimiento código IVC-VIG-PR006), con radicado 20184084 de fecha de radicación 19 de octubre de 2018 del aperitivo no vínico sabor a ron blanco marca "3/15-TRES QUINCE" por presentar partículas en suspensión, por lo tanto se establece que se trata de una bebida alcohólica alterada (Artículo 3, Decreto 1686 de 2012). Ante este resultado no se realiza ninguna acción al respecto, debido a que presenta una confusión en los resultados porque indica que es aceptable en cuanto los grados alcoholímetro y por otro lado en letra más pequeña indica resultado final rechazado.	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 52 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
81	ISO 9001: 2015 8.5.1. Control de la provisión y la prestación del servicio.	Hallazgo: No se evidencia la firma de pie de página por lo menos de un funcionario que practica la visita. Actividad "comunicar el resultado de la visita de inspección" del procedimiento de inspección en sitio, código IVC- INS-PR001, versión 10, del 2 de enero de 2019, así como tampoco se tiene completo el objetivo de la visita y no se incluye en el acta de aplicación de medida de congelación el término para la definición de la medida sanitaria de congelación, porque no se cuenta con un control de la producción y provisión del servicio: Evidencia: 1. Acta de visita de diligencia de inspección, vigilancia y control; código IVC- INS-FM054 del 26 de octubre de 2018, y la misma acta del 15 de mayo de 2019, matadero municipal del banco Magdalena; acta de visita –diligencia de inspección, vigilancia y control, código IVC-INS-FM 054, del 23 de abril de 2018 para planta de beneficio avícola el madroño s.a., y act del 26 de septiembre de 2018, Indupollo, Avícola el madroño s.a. 2. En el expediente 526A de la empresa Acodensa S.A, formato IVC-INS-FM114 (Datos generales), visita realizada el 23 de mayo de 2019. Concepto favorable. Puntaje 83. Registra de manera incompleta el objetivo de la visita: "El fin de dar cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013, cuando el objetivo debió ser: "Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a Gestión del riesgo plan de visitas II semestre de 2019 con el fin de verificar la resolución 2674 de 2013, resolución 2162 de 1983, resolución 5109 de 2005, resolución 333 de 2011, resolución 4506 de 2013, resolución 2906 de 2007, resolución 2115 de 2007, resolución 683 y 4143 de 2012". 3. En el expediente 462 de la empresa Prodisabor S.A el día 17 y 18 de diciembre de 2018 se aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, no se evidencia en el acta de aplicación de medida sanitaria el siguiente párrafo: "Se informa a quien atiende la visita que según lo establecido en la Ley 962 de 2005, artículo 58, la medida de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el Invima o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables".	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 53 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
82	ISO 9001: 2015 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios literal c, d.	Hallazgo: No se evidencia el cumplimiento de los tiempos establecidos para la prestación del servicio según los requisitos de la organización y legales para el procedimiento de Gestión y trámite, código: GAD-GDO-PR004. No se realiza el cierre en los tiempos establecidos en el aplicativo de correspondencia. Evidencias: En el momento de realizar verificación de radicados en el aplicativo de correspondencia, se encontró que el radicado número: 20191084223 de fecha de radicación 5 de mayo de 2019 al día 26 de junio de 2019 no había sido cerrado en aplicativo de correspondencia, incumpliendo con el procedimiento. Al igual, se encontró que fue respondido fuera de tiempos el radicado número 20191017124 con fecha de radicación del 31 de enero de 2019. En el aplicativo y con la respuesta en físico se logra evidenciar que la respuesta fue dada hasta el 11 de marzo de 2019 mediante consecutivo número 7306-0206.	X		Inspección	Inspección
83	ISO 9001: 2015 Numeral No. 7.5.3.2 literal d).	Hallazgo: No se evidencia control en la información documentada respecto de la organización y transferencia primaria del archivo que se encuentra en el Paso de Frontera de Paraguachón. Evidencias: Se tiene actualmente en el paso de frontera un total de diez (10) cajas que corresponde a documentación de 2013 a 2018, adicionalmente algunas cajas incumplen los parámetros de organización documental como se describen a continuación: Archivo de la vigencia 2013 que tiene una (1) caja con documentos sin carpeta, sin foliar, ni rótulos de identificación de carpeta ni en la caja. Vigencia 2014, tienen 5 cajas, se encuentran foliadas y rotuladas, sin embargo, el rotulo tiene el formato de 2014 el cual debe actualizarse para el traslado. Vigencia 2015, deben actualizarse los rótulos a las carpetas y la caja. Vigencia 2016, solo hay una caja con una sola carpeta sin legajar ni foliar y el rotulo debe actualizarse. Vigencia 2017 las carpetas están sin legajar ni foliar, las cajas no tienen rótulos y se deben actualizar los formatos de las carpetas. No se evidencia la remisión de la solicitud del traslado a Gestión documental, solamente se evidenció la solicitud en el año 2013.	X		Inspección	Inspección
84	ISO 9001: 2015. 8.1 Planificación y control operacional	Hallazgo: No se establecen controles frente a la ejecución del plan anual de inversión para la realización de las asistencias técnicas. Evidencias: Dentro del POAI para la vigencia 2019 en asistencias técnicas se tienen planificadas la realización de 10 actividades para la vigencia, al verificar la auditoría se ha ejecutado el 70% de las actividades planificada, sin embargo, al verificar el presupuesto asignado inicialmente a la fecha de la auditoría se ha ejecutado un 143%, sobrepasando el presupuesto asignado.	X		Inspección	FORMULACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PLANES OPERATIVOS

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 54 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
85	Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.25 Numeral 5.2 manejo de situaciones de emergencia. Dec Único Reglamentario del Sector Trabajo 9001:2015 Numeral 8.1 literal d	No se está implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios establecidos en el PLAN OPERATIVO NORMALIZADO P.O.N. PARA RESPUESTA A EMERGENCIAS PASO FRONTERIZO DE SAN MIGUEL PUTUMAYO 2018.	X		Inspección	Seguridad y Salud en el Trabajo
86	ISO 9001: 2015 10.2 No conformidad y acción correctiva	Hallazgo: No se eliminan las causas de las no conformidades reportadas en la auditoría interna del año 2018 Evidencias: No se realizan nuevo plan de acción para las acciones que no fueron eficaces de acuerdo al seguimiento realizado en el formato de Acciones Correctivas, Preventivas y de Optimización - SGI-EMC-FM001. NC 1 procedimiento de Gestión documental GAD-GDO-PR005 Gestión por no contar con recurso humano. Al igual que en el acción de la NC 3 Se continua sin realizar la encuestas de percepción al ciudadano, no se tiene el formato calificación del servicio, puesto que en la acción No 1 de dicha no conformidad se realiza reunión con Adriana Calderón, en donde se informa que la actividad no se debe realizar por parte del GTT CO2 sino por atención al ciudadano, al verificar procedimiento AIC-AST-PR001 con versión 08 del 19 de Junio de 2018, se evidencia que los GTT son responsables de realizar dicha actividad	X		Inspección	Inspección
87	ISO 9001: 2015 7.5.3 Control de la información documentada	Hallazgo: No se da cumplimiento al Procedimiento Organización Documental GAD-GDO-PR005. Evidencias: De la muestra tomada correspondiente a 6 expediente, se evidencia que el 100% no están rotulados, 4 de ellos superan el número de folios permitido y no cuentan con la correspondiente foliación. No se cuenta con el espacio para archivo físico No se cuenta con cajas de archivo	X		Inspección	Inspección
88	ISO 9001: 2015 9.1.2 Satisfacción del cliente	Hallazgo: No se da cumplimiento al Procedimiento Información y Atención al Ciudadano Código AIC-AST-PR001, el cual, en la actividad Medir la satisfacción y percepción del Ciudadano, indica que de manera trimestral se dará a conocer la percepción del Ciudadano respecto del servicio prestado. Esta información es capturada a través del formato de calificación del servicio prestado AIC-AST-FM004, dicho formato no se	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 55 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		diligencia en el GTT. Evidencias: En el GTT no se evidencia soporte del formato de calificación del servicio prestado AIC-AST-FM004.				
89	ISO 9001: 2015. 8.5.2 Identificación y trazabilidad	Hallazgo: No se controla la identificación única de la salida, para la trazabilidad de la información de muestra de trigo, lineamiento 01 de 2019 Evidencias: Muestra de trigo, lineamiento, recolectada el día 2 de abril de 2019, con radicado 20191062614, muestreado en Buenaventura el 11 de abril de 2019 según Acta de Toma de Muestra, y en la guía de la empresa transportadora de ELITE aparece recibida el 5 de abril de 2018	X		Inspección	Inspección
90	ISO 9001: 2015 6.1.2 Aspectos Ambientales	Hallazgo: No se conoce la matriz de aspectos e impactos ambientales (GTT CO2-Btá) Evidencias: Los funcionarios del GTT no conocen ni han participado en el levantamiento de la matriz	X		Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
91	ISO 9001: 2015. 7.5.2 Creación y actualización de la información documentada	Hallazgo: No se asegura que las fechas de la información documentada de las actas de visita sea la adecuada Evidencias: El acta de diligencia de IVC, realizada al establecimiento Pedro Jesús Jaimes Valbuena – Lácteos el Rodeo de fecha 08 de mayo, registra como fecha de firma del acta el 21 de enero de 2019	X		Inspección	Inspección
92	ISO 9001: 2015 6.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades. C) Prevenir o reducir efectos no deseados	Hallazgo: No se asegura la preservación de las salidas durante la producción y prestación del servicio en cuento al manejo de cadena de custodia para la conservación del embalaje y almacenamiento de productos objeto de medida sanitaria de seguridad. Evidencias: (1) Se encontraron en el área de almacenamiento de elementos en desuso del GTT Costa Caribe 1, 3 lonas correspondientes a un decomiso realizado por el Grupo de Unidad de Reacción Inmediata GURI, que se encuentran perforadas, las cuales fueron dejadas en las instalaciones del GTT. (Anexa Registro fotográfico.) (2) Correo informando la situación enviado por el Coordinador del GTT CC1 Dr. Rafael Enrique Sanjuanelo Duran el día 13 de mayo de 2019 al Dr. Jorge Luis Mejia Barrios y Luis Gabriel Santamaria Téllez, con copia al Dr. Guillermo Jose Perez, del cual a la fecha no se ha obtenido respuesta.	X		Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 56 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
93	Decreto 1072 de 2015 Artículo 2.2.4.6.26 Identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos.	Hallazgo: No se adoptan disposiciones efectivas para desarrollar las medidas de identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos. (Ipiales) Evidencias: (1) La matriz de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles del Centro de Trabajo GTT Centro Nariño (error en el nombre del centro de trabajo) muestra como peligros con probabilidad alta los siguientes: Traslado de funcionarios a los diferentes puertos y bodegas externas (actividad que no se lleva a cabo en el Grupo de Apoyo a Nariño). Limpieza de la sede, preparación de café en las instalaciones de la sede de la empresa en la sociedad portuaria regional Buenaventura. Adicionalmente muestra como control existente para las picaduras el esquema de vacunación contra la malaria, para el personal de aseo, cuando este no se requiere por la localización del Grupo en la ciudad de Pasto y como control existente la Certificación para trabajo en alturas, cuando no está vigente desde el año 2017. (Grupo de Apoyo a Nariño) (2) La matriz de riesgos en la página web (Gestión. Talento Humano, Salud y seguridad en el trabajo- matriz- 2017-2018) indica que es de junio 2016 a diciembre 2017, no se identifica la de 2018. (Paso fronterizo paraguachón)	X		Inspección	Seguridad y Salud en el Trabajo

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 57 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
94	ISO 9001: 2015 7.1 Recursos 7.1.3 Infraestructura (transporte e insumos)	Hallazgo: No proporcionan los recursos, ni se mantiene la infraestructura (transporte e insumos) para realizar la ejecución de las actividades de toma de muestras a los productos de alto riesgo en el puerto de Santa Marta. Aplica para el proceso de Inspección nivel central y el proceso de Vigilancia. (NC 3 GTT BARRANQUILLA NC 1 GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1 NC 2 GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 1) Evidencias: Durante la revisión, se identifica que no se cuenta con las condiciones higiénicas sanitarias, de infraestructura y de insumos para realizar la actividad de toma de la muestra, para lo cual se realiza verificación de seis (6) radicados en los cuales por medio del modelo IVC SOA Puertos se determinó que el tipo de Inspección es "Inspección física con toma de muestras", evidenciando que no se realizó la actividad de toma de muestras. • 20191088826 del 14 de mayo 2019 – Recorte de pechuga de pollo. Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). • 20191088773 14 de mayo 2019 - Pierna de cerdo con hueso. Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). • 20191089164 del 14 de mayo 2019 – Carne de cerdo sin hueso (Lomo). Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). • 20181251451 del 07 de diciembre 2018 – Carne de cerdo con hueso (Costilla). Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). • 20181191937 del 19 de septiembre 2018 – Carne de cerdo con hueso (Pierna). Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). • 20181184298 del 10 de septiembre 2018 – Costilla de cerdo deshuesada formadas y precocidas. Se deja constancia en el Acta y en el CIS las siguientes observaciones (No se realiza la toma de muestra por falta de logística y no se toma por condiciones operativas). Adicional, se cuenta con comunicados por medio de correos electrónicos enviados por el puerto de Santa Marta a la Dirección de Operaciones Sanitarias informando el motivo por el cual no se puede realizar la actividad de toma de muestra según lo planificado en el mapa de riesgos, planes y programas establecidos de la Dirección de Alimentos y Bebidas: • 16 de mayo de 2019. Se informa que no se puede tomar ejecutar la toma de muestras hasta que no se habiliten en el nevera de mayor capacidad a 10 litros esto debido a la presentación comercial en la cual está ingresando el producto. Adjunto envió evidencias fotográficas de las presentaciones comerciales en las cuales ingresan el producto y de la prueba realizada en una nevera de 20 litros donde no cabe el producto por sus dimensiones. • 08 de abril de 2019. "Nuevamente le informo que no se puede tomar ejecutar la	X		Inspección	Vigilancia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 58 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		toma de muestras hasta que no se habiliten en elite nevera de mayor capacidad a 10 litros esto debido a la presentación comercial en la cual está ingresando el producto.” • 08 de marzo de 2019. “De manera atenta te informo que no se podrá ejecutar la toma de muestras hasta que no se habiliten en elite nevera de mayor capacidad a 10 litros esto debido a la presentación comercial en la cual está ingresando el producto. Adjunto envío evidencias fotográficas de las presentaciones comerciales en las cuales ingresan el producto y de la prueba realizada en una nevera de 20 litros donde no cabe el producto por sus dimensiones.” • 06 de febrero de 2019. “De manera atenta te informo que no se podrá ejecutar la toma de muestras hasta que no se habiliten en elite nevera de mayor capacidad a 10 litros esto debido a la presentación comercial en la cual está ingresando el producto. Adjunto envío evidencias fotográficas de las presentaciones comerciales en las cuales ingresan el producto y de la prueba realizada en una nevera de 20 litros donde no cabe el producto por sus dimensiones. Lineamiento 15: “Nuevamente le informo que estos productos carne de porcino y aves están ingresando por el puerto de Santa Marta de los cuales solo uno viene empacado desde origen carne de cerdo (Ver adjunto 6) y al cual no se le ha podido realizar toma de muestra porque solo tenemos habilitados en elite neveras de 10 litros estas son muy pequeñas” • 11 de diciembre de 2018 “Me permito informar que en el puerto de Santa Marta tenemos inconveniente con las tomas de muestras de productos refrigerados debido a que solo se tiene habilitado en el contrato de elite neveras de 10 litros” • 23 de noviembre de 2018 “... Inconveniente en la toma de muestras Lineamiento 15 Plan nacional Subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en porcinos: Por el puerto de Santa Marta ha ingresado carne de cerdo la cual se encuentra porcionada y empacada desde su origen, pero no ha sido posible realizar la toma de muestras tenemos las siguientes observaciones: para realizar el envío de la muestra en el lineamiento 12 se establece que el tamaño de la nevera es estándar y corresponde a una capacidad de 10 litros (hicimos el ensayo con una nevera de 20 litros y el producto no cabe debido al largo de la muestra”. Es necesario se revise los tiempos establecidos para realizar las solicitudes de servicio, debido a que no es posible cumplir con estos tiempos en ocasiones el usuario realiza la radicación en horas de la mañana y programa inspección para la tarde o lo hace en la tarde para realizar inspección el día siguiente en horas de la mañana. Las bolsas que enviaron para la toma de muestras son muy pequeñas.... • 02 de octubre de 2018: “De manera atenta le informo que el día de hoy ingreso al puerto de Santa Marta carne de cerdo la cual se encuentra porcionada y empacada desde su origen, pero no fue posible realizar la toma de muestra tenemos las siguientes observaciones: en el lineamiento 12 se establece que el tamaño de la nevera es estándar y corresponde a una capacidad de 10 litros (Hicimos el ensayo con una nevera de 20 litros y el producto no cabe debido al largo de la muestra. Es necesario se revise los tiempos establecidos para realizar las solicitudes de servicio.”				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 59 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
95	ISO 9001: 2015 7.5.3.1 Control de la información documentada. Literal a	Hallazgo: No está disponible la información documentada requerida para la preparación de la visita de inspección en el sistema Se Suite acorde a lo indicado en el instructivo IVC-INS-IN042 (Ipiales) Evidencias: No se puede visualizar la información correspondiente a las actas de inspección de: Establecimiento Comercio Montaña Agua Clara – No aparece el PDF en Se Suite Establecimiento Todos Hielos A y V SAS no permite la visualización del acta en Se Suite Establecimiento Lácteos la Castellana visita del 2 de abril de 2019 - No aparece el PDF en Se Suite Establecimiento Luis Felipe Meneses Gómez del 4 de abril de 2019 - No aparece	X		Inspección	Gestión Informática y de la información
96	Decreto 1072 de 2015 Artículo 2.2.4.6.8 Obligaciones de los operadores	Hallazgo: El INVIMA no garantiza que la operación se realice cumpliendo con la normatividad nacional vigente aplicable a trabajo en alturas, pese a que ha venido gestionando la consecución del cumplimiento de este requisito legal, así mismo se ha socializado a los funcionarios medidas de prevención para mitigar el riesgo. Evidencias: (1) Los funcionarios de puerto de santa marta, Rita Amaya y Orlando Segre no cuenta con curso de trabajo en alturas vigente. (Puerto de Santa Marta) (2) No se encuentra evidencia de certificados vigentes de trabajo en alturas para los 13 funcionarios que realizan inspección (Grupo de Apoyo a Nariño)	X		Inspección	Seguridad y Salud en el Trabajo
97	ISO 9001:2015 8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del servicio.	Hallazgo: No se realiza la totalidad de las actividades de acuerdo a la información documentada del proceso. Evidencias: En el Procedimiento de Capacitación: Ejecución para el trabajo y el desarrollo humano: no se han solicitado las capacitaciones propuestas en el PAE, y no se ha realizado la socialización del seminario de Ética y Transparencia de acuerdo a lo expuesto en dicho procedimiento. Auditorías Internas: El instructivo indica que los auditores deben tener MIPG, sin embargo, revisadas 14 formularios de inscripción a de dichos auditores no se evidenció el reporte, ni el respectivo soporte. No hubo socialización del plan de auditoria en la Oficina Asesora de Planeación, al Grupo de presupuesto proyectos y estadísticas. No hay evidencia de la Socialización al equipo auditor del procedimiento de auditorías vigente desde el junio de 2019. Gestión y Trámite: Respuesta de la PQRDS por medios electrónicos: La dependencia encargada de proyectar la respuesta debe remitirla directamente al peticionario, una vez haya sido radicada en el aplicativo correspondiente a PQRDS que tiene dispuesto el Instituto y asignar el número de radicado saliente.	X		Auditoria Interna	Auditoria Interna

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 60 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
98	ISO 9001:2015 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Hallazgo: No se conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados de reporte de indicadores. Evidencias: En lo corrido del año 2019 el proceso de auditoria no ha realizado la medición del Indicador: Porcentaje de Oportunidades de mejora acogidas, cuya frecuencia de medición es trimestral.	X		Auditoria Interna	Auditoria Interna
99	N/A	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: Realizar los Lineamientos que permitan que la información de la actividad la conozca todos los funcionarios que intervienen en el proceso, tal como lo indica el "PROCEDIMIENTO GESTION DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD IVC-VIG-PR002", en el numeral 6 tiempo máximo del procedimiento. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Farmacovigilancia: Realizar los lineamientos de la periodicidad con que debe publicarse el informe de Ejecución del Convenio Interadministrativo número 646 de 2013 en la página web del Invima. Se tiene una base de datos en Excel enviada por INS para hacer el informe que sale en la página de Invima y el Invima que entra por cívicos, las cuales se cruzan y se realiza un informe de gestión cada 6 meses, se evidencia en la página web solo publicados hasta el año 2015, pero ya se encuentran proyectados para ser publicados los del 2016, 2017 y 2018, no se sabe porque razón no habían sido publicados, pero no se conocen las razones; sin embargo no se evidencia ningún documento que establezca los tiempos para publicar en la página, el convenio esta desde el 2013, tampoco se encuentra un acta o un lineamiento donde se determine la periodicidad con que se deben publicar en la página.		X	Vigilancia	Vigilancia
100	N/A	Todas las direcciones misionales: Asegurar el entrenamiento en el puesto de trabajo de los funcionarios para que así exista una adherencia a los procedimientos vigentes. Dado que en el transcurso de la auditoria se pudo evidenciar que no hay un conocimiento y cumplimiento a cabalidad de los procedimientos y de los documentos anexos.		X	Vigilancia	Vigilancia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 61 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
101	N/A	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: Analizar la pertinencia de la actividad “Comunicar la alerta sanitaria para acciones de Inspección, vigilancia y control a la Dirección de Operaciones Sanitarias y al grupo de Reacción Inmediata del Invima” en el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD Código: IVC-VIG-PR002, cuando los establecimientos involucrados en la alerta sanitaria sean competencia del Instituto y se requiera desplegar acciones de inspección, vigilancia y control. Dado que se evidenció que esta actividad no se está realizando de conformidad a lo establecido en el Procedimiento. En la actividad de comunicar la alerta: se envió a la Guri el Lipoblue oficio de marzo de 2019 y el Xue yi zen oficio de marzo de 2019, pero no se evidencia envió a operaciones como lo indica el procedimiento en la versión 6.		X	Vigilancia	Vigilancia
102	N/A	Grupo de Bancos de Tejidos de la Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías. Revisar los tiempos para las actividades “Recolectar datos primarios, consolidar y valorar las variables del modelo IVC SOA”, “Actualizar la valoración de los riesgos sanitarios” y “Remitir la matriz prioridad a la Unidad de Riesgos” para el reporte de información sanitaria en el modelo IVC SOA del Grupo de Bancos de Tejidos, debido a que no se están cumpliendo ya que están sujetos a información por parte del INS.		X	Vigilancia	Vigilancia
103	N/A	Sistema de Gestión de Calidad y todas las Direcciones Misionales Socializar a todos los funcionarios de las direcciones misionales la matriz de riesgos y de partes interesadas que permitan desarrollar las actividades y mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.		X	Vigilancia	Vigilancia
104	N/A	Comunicar a la Dirección de Operaciones sanitarias las decisiones de abstención por falta de competencia de algunos establecimientos de alimentos en razón al concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica, con el propósito de definir la medida sanitaria de seguridad aplicada en su momento.		X	Control Sanitario	Control Sanitario
105	N/A	Actualizar la información de la base de datos interna de tal forma que permita obtener información veraz y oportuna.		X	Control Sanitario	Control Sanitario
106	N/A	Priorizar la emisión de constancias de ejecutoria para los casos en que las empresas se encuentren en liquidación con el fin de agilizar el trámite de cobro coactivo.		X	Control Sanitario	Control Sanitario
107	N/A	Revisar la formulación de los indicadores de manera que faciliten la toma de decisiones.		X	Control Sanitario	Control Sanitario

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 62 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
108	N/A	Fortalecer la investigación e insumos generados a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en los casos de publicidad con el fin de robustecer la argumentación jurídica y técnica dentro del proceso sancionatorio.		X	Control Sanitario	Control Sanitario
109	N/A	Verificar, analizar y resolver los inconvenientes presentados con el usuario muestreado en el aplicativo "Sistema de registro sanitario y control", asociados con la secuencia de pasos, con el propósito de garantizar la operatividad y la confidencialidad de la información. (Caso de Andrea Viviana Martínez).		X	Control Sanitario	Gestión Informática y de la información
110	N/A	PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Socializar, compartir y adaptar al interior de los diferentes grupos involucrados en el Proceso de Registros Sanitarios y Trámites Asociados, las mejores prácticas que tengan los Grupos de Registros de las demás direcciones, en cuanto a las estrategias y metodologías implementadas en pro de la Mejora del desempeño Misional y conservación de memoria Institucional, encabezado por el líder del proceso.		X	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
111	N/A	PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS-DIRECCION ALIMENTOS Y BEBIDAS Definir, precisar y asignar la responsabilidad en el Procedimiento para la Aprobación Previa de Publicidad ASSRSA-PR015, de las actividades relacionadas con el archivo de los documentos generados por la atención a los trámites.		X	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
112	N/A	PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS-DIRECCION ALIMENTOS Y BEBIDAS Determinar de acuerdo al histórico de las solicitudes recibidas, la frecuencia para el punto de control " Evaluación . Previa de Publicidad", para la Dirección de Alimentos y Bebidas en el Procedimiento para la Aprobación Previa de Publicidad, código: ASS-RSA -PR015, con el fin de optimizar los recursos institucionales		X	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
113	N/A	PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS - DIRECCIÓN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Revisar la pertinencia de la elaboración del oficio de cumplimiento o requerimiento consignado en el PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN - ASS-RSA-PR01, con el fin de optimizar los recursos institucionales.		X	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 63 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
114	N/A	PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS - DIRECCION DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Revisar y ajustar los tiempos para el estudio Técnico - Legal, establecido en el Procedimiento Registros Sanitario Nuevo o Renovación con Estudio Previo, Código: ASS-RSA -PR001, para los Dispositivos Medico Quirúrgicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, según los Decretos 581 y 582 de 2017.		X	Registros Sanitarios y Trámites Asociados	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
115	N/A	Actualizar en el procedimiento Apoyo en la Elaboración y Revisión de Normas, Reglamentos e Instrumentos Jurídicos, lo relacionado con el Análisis del Impacto Normativo de acuerdo al Decreto 1595 de 2015.		X	Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos	Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos
116	N/A	Generar respuesta en todos los casos de solicitud de concepto emitidos por las diferentes dependencias, de acuerdo a los términos establecidos en el procedimiento de Directrices Jurídicas, con el fin de que no se queden sin respuestas los casos en que no proceda la generación del concepto, lineamiento o directriz.		X	Asesoría en Temas Jurídicos	Asesoría en Temas Jurídicos
117	N/A	Verificar y actualizar la fecha de prescripción como punto de control en los casos en que se suscribe los acuerdos de pago y a partir de la fecha en que es efectiva la notificación.		X	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo
118	N/A	Realizar seguimiento y control al cumplimiento de los acuerdos de pago suscritos con los deudores, con el fin de poder gestionar oportunamente su respectivo pago.		X	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo
119	N/A	Socializar y retroalimentar a través de video conferencia la información generada en los boletines jurídicos con los Grupos de Trabajo Territorial y con Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera en donde no se cuente con presencia de abogado.		X	Monitoreo de Normatividad y Jurisprudencia	Monitoreo de Normatividad y Jurisprudencia
120	N/A	Generar estrategias que permitan evidenciar la entrega de las notificaciones, con el fin de generar trazabilidad dentro del proceso.		X	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
121	N/A	Continuar con estrategias que permitan el envío oportuno de los procesos sancionatorios a la Oficina Jurídica, que hayan generado multa, para no impactar negativamente el proceso de cobro coactivo		X	Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo	Control Sanitario

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 64 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
122	N/A	Que los dueños de proceso entreguen planes de acción completa y oportuna que le apunten a las causas raíces para asegurar la eficacia de las acciones correctivas y se realice el seguimiento para verificar la eficacia de la acción. Definir estrategias para demostrar mayor eficacia en el seguimiento de las no conformidades, y buscar mecanismos para evidenciar en la práctica la eficacia de las acciones realizadas y que estas mitigaron no solo las causas que originaron las no conformidades si no también los riesgos asociados.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
123	N/A	El propósito del laboratorio es el de producir resultados válidos, estos resultados se derivan de la aplicación del conocimiento y las habilidades. El conocimiento del laboratorio debería convertirse en un elemento diferenciador para la efectividad, competitividad y una mayor colaboración entre todos los integrantes de los laboratorios del Invima.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
124	N/A	El conocimiento es de especial importancia, permite la toma de decisiones eficaces, apoya la eficiencia de los procesos y contribuye a su mejora, crea la capacidad de adaptación y recuperación, genera ventajas competitivas e incluso puede convertirse en un producto por sí mismo, razón por la cual es importante dar formaciones específicas frente al hacer de cada laboratorio y formaciones en temas de apoyo como: metrología, gestión del riesgo, validación, estimación de incertidumbre entre otras. Un mayor acceso al conocimiento creara oportunidades de desarrollo profesional de las personas en la organización a través del aprendizaje, la práctica y el intercambio de saberes.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
125	N/A	Interpretación común: la gente crea su propio conocimiento con base en la interpretación que hace de la información que recibe. Para efectos de una interpretación común, los laboratorios deberían tener en cuenta las relaciones entre las personas, el uso de su contenido, los procesos, las tecnologías; y que el objetivo primordial que es dar confianza al consumidor final no se pierda, así para ello se deba no asumir decisiones que tengan cualquier grado de incertidumbre frente a una especificación.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
126	N/A	Es importante que la alta dirección (Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel) no sea exclusividad del Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se reafirma lo indicado en la auditoria. Esta carga cumple y desempeña sus funciones como alta dirección. Además, se destaca su compromiso, interés, deseo y participación activa y valiosa en todos los procesos del laboratorio, es una gran líder y pocos profesionales se han auditado por parte de JLPR SAS que sean tan empoderados con la norma ISO /IEC 17025:2017 sin embargo, se corre el riesgo que, a un futuro, no este el funcionario y al no existir más profesionales de la alta dirección el		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 65 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		Sistema de Gestión de Laboratorio - SGL no continúe en su grado de madurez que está adquiriendo.				
127	N/A	Análisis de datos: El análisis de los datos arrojados por los indicadores de los procesos necesita una mayor profundidad en cualquiera de los casos, sea que el indicador se haya alcanzado o no, ya que de esta manera el análisis puede ser utilizado como una buena fuente para las acciones correctivas y asertivas que lleven a los laboratorios del Invima en el camino a la mejora continua.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
128	N/A	Tener en cuenta las recomendaciones de los informes de evaluación del ente acreditador del año anterior por ejemplo: El de fortalecer los análisis de causas de las acciones correctivas, para ello se puede aumentar la utilización de técnicas de análisis e investigación de las causas reales de las no conformidades para que estas generen acciones correctivas eficaces, que realmente se enfoquen apropiadamente a la causa real del problema y lo solucionen de manera adecuada y pertinente, se recomienda considerar la implementación de una metodología de gestión de riesgos propia de los laboratorios y alineada a la metodología Invima, consultar la ISO 31010 Gestión de Riesgo Técnicas de Evaluación de Riesgo.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
129	N/A	La Gestión del riesgo: Para que se evolucione de una gestión reactiva a una proactiva; identificando los riesgos que se presentan el entorno a nivel económico, productivo, tecnológico y de mercados desde el punto de vista estratégico y operativo a nivel de procesos de laboratorio y se califiquen los parámetros de mayor importancia para los laboratorios (Impactos, probabilidades, valoración del riesgo) de tal manera, que se evalúen y se tomen acciones y planes de contingencia. Se puede consultar de la norma ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
130	N/A	Trabajar con el vocabulario de VIM e ISO 17000, así como lo definido en el Decreto 1595 de 2015 porque de esta manera se unifican conceptos, tener en cuenta que, si hay definiciones que difieren frente al sistema integrado de gestión que posee el INVIMA, siempre tendrá prelación las definiciones de la norma, VIM y 17000.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 66 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
131	N/A	La Revisión por la Direccion, para que en las conclusiones de la revisión se incluya el concepto con respecto a la eficacia, adecuación y conveniencia del sistema de gestión del laboratorio, Recordando: Que la Eficacia se evalúa revisando el cumplimiento de los Objetivos corporativos, los objetivos de los procesos de los laboratorios y todas las actividades planificadas planificadas del sistema de gestión del laboratorio. La Adecuación del sistema de gestión se determina al evaluar todos los incumplimientos (de requisitos legales de la norma ISO 17025:2017, RAC, CEA; INCUMPLIR LO QUE ESTA ESCRITO) que se generen en el sistema por las diferentes fuentes (al igual que su tendencia de aparición). La conveniencia evaluando los beneficios de lo que se hace es lo correcto, sirve para el cumplimiento de los requisitos especificados.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
132	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Fortalecer el análisis de tendencias de las gráficas que se realizan a los datos obtenidos en el seguimiento del desempeño de los equipos, de forma tal que permita complementar el ejercicio de análisis de deriva para el establecimiento de frecuencias de calibración de los equipos que actualmente realiza el laboratorio.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
133	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Dejar evidencia del seguimiento realizado a las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados que se registran de forma digital en archivos de Excel.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
134	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Hacer seguimiento a las condiciones ambientales al área donde se almacenan los reactivos listos para el uso.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
135	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Completar lo descrito en el procedimiento de aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo PO06-SS-402-P001 Versión 07 sobre la declaración de conformidad y la aplicación de la regla de decisión de acuerdo al informe generado por el laboratorio basado en lo descrito en la guía ILAC g-8, utilizada por el laboratorio como referencia de esta actividad.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
136	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Describir dentro del procedimiento del Gestión del personal, las actividades que actualmente se realizan en el laboratorio para hacer la supervisión del personal.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 67 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
137	N/A	Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Considerar el uso de un control positivo de mohos para el control de calidad analítico del Método de recuento de Mohos y levaduras, así como completar el ejercicio de verificación del método incluyendo este microorganismo.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
138	N/A	Grupo de Laboratorios Productos Biológicos: Especificar en los procedimientos que apliquen el intervalo de las condiciones ambientales (18°C - 25°C) no solo temperatura ambiente.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
139	N/A	Grupo de Laboratorio Productos Biológicos: Asegurar que se diligencia de manera aún más legible los formatos del ensayo fiebre amarilla para tener toda la información para la trazabilidad.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
140	N/A	Grupo de Laboratorio Productos Biológicos: Incluir en el procedimiento Política de reensayo PO06-SS-603-DO01, V05la bibliografía en la que se basan las recomendaciones dadas en este.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
141	N/A	Grupo de Laboratorios de Organismos Genéticamente Modificados. Diligenciar el formato de trabajo no conforme con la información correspondiente a cada casilla de manera que quede claro, por ejemplo, la descripción.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
142	N/A	Grupo de Laboratorio Productos Psicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Reforzar el manejo de documentos y requisitos del cliente.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
143	N/A	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Controlar mejor la apertura de la puerta de acceso al cuarto donde se encuentra el equipo IR.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
144	N/A	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Reforzar conocimiento del CEA-4.1-02 del personal del laboratorio.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
145	N/A	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Asegurar que cuando se hace corrección de datos se indica siempre la fecha en la que se ejecutó.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
146	N/A	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Unificar la presentación de unidades de la determinación de mercurio en atún, en productos y en alimentos, en productos y en alimentos ya que uno está en ng y el otro en mg/kg.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
147	N/A	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas: Cuando se hagan controles de los métodos por corrida de una solución de concentración intermedia usar una preparación diferente a la que se hizo para la curva de calibración.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 68 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
148	N/A	Grupo de Laboratorio Físico Mecánico De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: -Incluir en el procedimiento de gestión de ambiente físico, incluir los casos en los que se pueden salir las condiciones ambientales, teniendo en cuenta que no invalidan los ensayos ni se activa trabajo de ensayo no conforme, acciones correctivas, acción preventiva ejemplo: instalaciones de equipos, aseo de instalaciones, cambios en las instalaciones etc. -Cambiar versión de la norma 17025, está en versión 2005 en el procedimiento de gestión de ambiente físico. -Revisar los procedimientos de apoyo y operativos, y programar los de desarrollo del servicio para cambiar la versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 e incluirlos en el anexo de priorización. -Generar un documento de confirmación metrológica, que evidencie las actividades ya realizadas de aseguramiento metrológico, y socializarlo mediante acta o unificación de criterios para verificar los certificados de calibración y aceptar el equipo en función de la tolerancia del proceso. -Asegurar el uso del documento, Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811,2008 Edition". Revisar estos documentos para la conversión de unidades. -Asegurar una adecuada formación para aclarar todo lo relacionado con la identificación de los riesgos operativos. -Gestionar un servicio con apoyo de ser posible con INM para realizar una verificación o confirmación del par torsional, que es una magnitud incluida en los ensayos de jeringas. Ensayo para Ensayo para determinar la unión entre la aguja y el cono. -Corregir en el procedimiento PO04-DS-504-P030. 8. Registros y Documentos asociados se menciona el formato "PO04-DS-504-F018 Datos primarios ensayos Varios Jeringas" y lo correcto es "Datos primarios ensayos varios conectores y agujas". -Asegurar que en el Ensayo separación de fuerza equipo 41, al levantar la masa presenta roce con el soporte inferior, por lo tanto, no queda libre la masa, y podría invalidar el ensayo, que debe asegurar una fuerza de 35 N. -Para el uso de los micrómetros hacer verificaciones antes del uso con bloques patrón, indagar en el portafolio de productos Mitutoyo kits de verificación de espesor traen aceite, alcohol y los bloques. -Robustecer las actividades descritas y argumentar más ampliamente la fila de las observaciones del PLAN DE CONTROL DE EQUIPOS O INSTRUMENTOS. -Para el ensayo de Espesor guantes, se sigue usar plantillas de guantes de cartón paja con las medidas ya hechas y se introduce dentro		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 69 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		del guante de ensayo. -Incluir en la guía de personal cuando se requiere actualizar la autorización y la matriz de autorizaciones cuando se realizan cambios en los procedimientos o normas, también se indique a nivel de forma y fondo. -Incluir en el informe de supervisión la metodología de cómo se supervisa, tener una lista o evidencia objetiva que se pueda evidenciar con las hojas de trabajo. -Indicar en la línea del servicio que esta fuera de servicio el compresor y dejar un registro como el laboratorio maneja a través de una contingencia que es usar otro compresor. Si se daña el otro compresor, esta condición podría no permitir realizar los ensayos de volumen y estallido de condones. -Asegurar que no se den ajustes no previstos a los equipos, incluir rótulos o avisos de las personas de servicios e incluir con el instructivo. -Modificar en validaciones motivos de forma como cambio de norma o revisión periódica se puede relacionar con aseguramiento de la calidad de los resultados. -Generar informe de análisis producto de los resultados de interlaboratorios y aseguramiento de la calidad que garanticen una identificación de la tendencia el cual debe asegurar la validez de los ensayos -Respecto a las suplencias, Incluir en algún documento los otros casos en los que es posible que se cambien los roles, no solo vacaciones e incapacidades, incluir otros casos. -Tiempos de respuesta a mantenimientos de equipos y crear mecanismos para comprobaciones intermedias o externos a nivel de su estado metrológico. -Determinación de intervalos incluir herramientas que aplique después del análisis de la ILAC G24. - Asegurar que tiempo de vida se va a dar a las acciones correctivas u oportunidades de mejora, cuando estas están en estado de abiertas.				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 70 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
149	N/A	Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas: reforzar los conocimientos de metrología, para asegurar la adecuada interpretación de los certificados de calibración.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
150	N/A	General: Evaluar la opción de la firma del compromiso de confidencialidad individual para las empresas contratistas y no una por empresa		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
151	N/A	General: Hacer extensivo el procedimiento "Evaluación de la importancia de las desviaciones" a otras actividades del sistema de gestión y no solo al trabajo no conforme.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
152	N/A	General: Unificar en los informes, memorandos y general en la documentación del sistema de gestión la forma de indicar la fecha teniendo en cuenta que internacionalmente es año-mes-día (aaaa-mm-dd).		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
153	N/A	General: Es conveniente que el personal comparta sus experiencias (lecciones aprendidas) de tal manera que se vuelva una herramienta de mejora y se tenga una unificación en concepto que conllevaran a un mejor ambiente de trabajo.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
154	N/A	Garantizar que la información publicada en el nuevo portal web Institucional relacionada con los Grupos Financiero y Presupuestal, y Tesorería se encuentre actualizada.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión del Presupuesto
155	N/A	Revisar los documentos soporte del procedimiento conciliaciones, identificar los documentos relacionados como formatos los cuales no cuentan con hipervínculos. (Conciliaciones Código: GFP-GCO-PR004 Versión: 05 Fecha de Emisión: 29/10/2018).		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión Contable
156	N/A	Fijar un periodo de tiempo para el desarrollo de la actividad "Generar Conciliación multas" del procedimiento de conciliaciones GFP-GCO-PR004, con el fin de poder ejecutar la actividad en un día hábil.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión Contable

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 71 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
157	N/A	Diseñar los controles de los procedimientos del proceso de Gestión de Tesorería, de acuerdo al PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES Código: SGI-EMC-PR003 Versión: 04 Fecha de Emisión: 15/05/2018, en la actividad Identificar y valorar los controles; y actualizar los procedimientos en conformidad con la dinámica actual de los procesos, especialmente lo relacionado con el manejo de plataformas tecnológicas.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión de Tesorería
158	N/A	Realizar revisión y análisis oportuno de las PQRDS asignadas a los Grupos del proceso, especialmente aquellas que requieren ser trasladadas para respuesta a otra dependencia.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión Contable
159	N/A	Gestión Administrativa: Adecuar el punto de atención al público que está ubicado en el Grupo de Tesorería, con el fin de que facilite la comunicación en la ventanilla entre el usuario y el funcionario que lo atiende. Así como evaluar la posibilidad de instalar un mecanismo para reducir la intensidad de luz al interior de esta oficina.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
160	N/A	Gestión Documental: Transferir los archivos documentales de las vigencias 2015, 2016 y 2017 que reposan en el Grupo de Tesorería, los cuales están inhabilitando puestos de trabajo y áreas de desplazamiento.		X	Gestión del Presupuesto, Gestión Contable y Gestión de Tesorería	Gestión Documental y Correspondencia
161	N/A	Garantizar que los documentos generados al interior de la oficina cuenten con la firma física o digital de los funcionarios en especial las Actas de Grupo Primario; así mismo realizar el diligenciamiento completo de los formatos Control de ingreso de personal al centro de cómputo TIC-GTI-FM005 Ventana de mantenimiento Centro de Cómputo TIC-GTI-FM006, con el fin de llevar a cabo un adecuado control y trazabilidad de la información consignada.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
162	N/A	Actualizar los instructivos para el Préstamo de los auditorios y sus recursos tecnológicos TIC-GTI-IN004 e Instructivo para solicitud de video conferencia y sus recursos tecnológicos TIC-GTI-IN005 teniendo en cuenta que actualmente las solicitudes se realizan a través de la mesa de servicios		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 72 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
163	N/A	Actualizar el Procedimiento Administración del Centro de datos TIC-GTI-PR004, en la actividad "monitorear el centro de cómputo", que establece el diligenciamiento del formato Control de ingreso del personal al centro de cómputo" TIC-GTI-FM005, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información suministrada, algunos funcionarios ingresan mediante registro biométrico de huella dactilar sin diligenciar el formato establecido el cual se debe diligenciar en su totalidad.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
164	N/A	Establecer indicadores de impacto para el Procedimiento Formulación y Seguimiento de Proyectos de Tecnologías de la información TIC-PTI-PR001.		X	Planeación de las Tecnologías de la Información,	Planeación de las Tecnologías de la Información
165	N/A	Incluir en el FORMATO DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL INVIMA TIC-GIN-FM008, una observación o pregunta de porque a la calificación numérica dada con el fin de identificar las causas que permitan implementar estrategias para mejorar el servicio prestado.		X	Gestión Informática y de la información	Gestión Informática y de la información
166	N/A	Reforzar los puntos de control establecidos en el PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACION Y MANTENIMIENTO DE BASES DE DATOS TIC-GIN-PR003, en especial para las actividades críticas 5.5 Generación de backup o Restauración y 5.6 Mantenimiento de Base de Datos.		X	Gestión Informática y de la información	Gestión Informática y de la información
167	N/A	Fortalecer los mecanismos de comunicación internos al personal de la Oficina de Tecnologías de la Información, con el fin de que todos conozcan los proyectos de TI definidos.		X	Planeación de las Tecnologías de la Información,	Planeación de las Tecnologías de la Información
168	N/A	Establecer puntos de control para el PROCEDIMIENTO ACTUALIZACIÓN CONTENIDO SITIO WEB TIC-GTI-PR003 acorde a la estructura definida para los puntos de control, incluyendo responsables, periodicidad, evidencias, actividad, entre otros.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
169	N/A	Actualizar el documento técnico "Diccionario de datos" adicionando la información relacionada con el "Dominio" para aquellos campos que contienen valores codificados y no corresponden a tablas de referencia en el procedimiento "Administración y Mantenimiento de Bases de Datos TIC-GIN-PR003" del proceso "Gestión Informática y de la Información", actualizar adicionalmente, según corresponda, el apartado de la "Información General" de la "Guía de Lineamientos de Base de Datos – TIC-GIN-GU001".		X	Gestión Informática y de la información	Gestión Informática y de la información
170	N/A	Verificar la pertinencia de actualizar en el procedimiento "Auditorías de Bases de Datos" del proceso "Gestión Informática y de la Información" el apartado de "Definiciones" cambiando el concepto de "Auditoria", el cual		X	Gestión Informática y de la	Gestión Informática y de la información

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 73 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		corresponde a una definición de calidad, por un concepto específico de "Auditoría de Base de Datos".			información	
171	N/A	Establecer las acciones que permitan realizar trazabilidad a la actividad de mantenimiento correctivo relacionado en el formato Hoja de vida de los servidores TIC-GTI-FM014 perteneciente al Procedimiento Administración del Centro de Datos TIC-GTI-PR004.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
172	N/A	Contemplar dentro del Procedimiento Administración del Centro de Datos TIC-GTI-PR004 en qué casos los equipos no requieren mantenimiento mínimo una vez al año.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
173	N/A	Evaluar la pertinencia de implementar nuevos indicadores para los procesos Gestión informática y de la información y gestión de la infraestructura y servicios tecnológicos con el fin de permitir la medición adecuada del objetivo de los procesos.		X	Gestión Informática y de la información	Gestión Informática y de la información
174	N/A	Revisar la metodología utilizada para el reporte del Indicador de Porcentaje de cumplimiento de las solicitudes de firma digital, dado que se observan resultados por fuera del rango en el año 2018 meses agosto y noviembre.		X	Gestión de la seguridad informática	Gestión de la Seguridad informática
175	N/A	En el procedimiento "Gestión de la Estrategia para los Servicios TI TIC-PTI-PR001" del proceso "Planeación de Tecnologías de la Información", verificar y/o actualizar el correcto funcionamiento de los enlaces ubicados en el apartado "8. Registros o Documentos Asociados", enlaces que deben abrir los archivos correspondientes a los formatos "GDI-DIE-FM013 y GDI-DIE-FM014", porque actualmente al intentar acceder a través de dichos enlaces se presenta el error de "archivo no encontrado".		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
176	N/A	En el Procedimiento Generación de Copias de Respaldo de la Información de los Servidores del Centro de Cómputo TIC-GSI-PR003 del proceso "Gestión de la Seguridad Informática", diseñar el indicador de procesos exitosos y fallidos al momento de la generación de una copia de respaldo. La fórmula para este indicador se obtendría de los resultados arrojados por la actividad "Verificar la ejecución de las copias de respaldo".		X	Gestión de la seguridad informática	Gestión de la Seguridad informática
177	N/A	Incluir en el Procedimiento para la solicitud y/o Renovación de Firmas Digitales TIC-GSI-PR001, un instructivo o lineamiento sobre las Firmas Digitales para trámites al interior del Instituto, de acuerdo con los memorandos y circulares enviados por la Secretaría General al respecto.		X	Gestión de la seguridad informática	Gestión de la Seguridad informática
178	N/A	Fortalecer el proceso de organización documental para la clasificación, ordenación y descripción de los documentos acorde al Procedimiento Organización Documental.		X	Gestión de Tecnologías de la Información y Telecomunicaciones	Gestión Informática y de la información

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 74 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
179	N/A	En el POA 2019 analizar la viabilidad de modificar el indicador de cumplimiento "número de órdenes de cambio ejecutadas / número de órdenes de cambio aprobadas para el periodo de evaluación *100" con el fin de obtener un resultado que abarque la cantidad de tickets que en realidad son solicitados al área.		X	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la infraestructura y Servicios Tecnológicos
180	N/A	Mantener actualizado y disponible el inventario del botiquín de primeros auxilios y realizar un adecuado uso de los elementos distintivos por parte del brigadista del grupo.		X	Gestión de Tecnologías de la Información y Telecomunicaciones	Gestión Informática y de la información
181	N/A	Gestión de Talento Humano Contemplar cambiar en el procedimiento: Inducción, Reinducción y Entrenamiento en el puesto de trabajo GTH-DPE-PR008 el "Listado de asistencia" GDI-DIE-FM002 por "Listado de Asistentes Eventos Periódicos con personal interno" GDI-DIE-FM010 con el fin de contribuir con el "Programa ambiental menos papel, más gestión" SGI-PSI-PA003.		X	Planeación de las Tecnologías de la Información,	Desarrollo de Personal
182	N/A	Oficina asesora de Planeación Verificar la pertinencia de codificar e incluir el formato Evaluación Inducción Institucional en el procedimiento Inducción, Reinducción y Entrenamiento en el puesto de trabajo GTH-DPE-PR008.		X	Planeación de las Tecnologías de la Información,	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
183	N/A	Proceso Gestión de Bienes y Servicios Realizar oportuna atención de las solicitudes de mantenimiento correctivo de las instalaciones de la Oficina de Tecnologías de la información con el fin de evitar la materialización de riesgos en el sistema de seguridad y salud en el trabajo.		X	Planeación de las Tecnologías de la Información,	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
184	N/A	Incluir en MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES Y OTROS códigos SGI-PSI-FM003, legislación relacionada con tiempo de respuesta a peticionarios. Ley 1755 de 2015.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
185	N/A	Garantizar que, en las Direcciones de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Responsabilidad Sanitaria, Operaciones Sanitarias, Alimentos y Bebidas, Medicamentos y Productos Biológicos y Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se cumplan las metas POA 2019, ya que se encontró que en el mes de junio no llevaban el porcentaje de ejecución esperado en los Procedimientos de Capacitación y Asistencia Técnica.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 75 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
186	N/A	Oficina de Planeación: Identificar y señalar en las direcciones de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Responsabilidad Sanitaria, Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, los lugares donde se deposita el papel para reutilización.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
187	N/A	Oficina de Planeación: Clasificar en las direcciones de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Responsabilidad Sanitaria, Operaciones Sanitarias, Alimentos y Bebidas, Medicamentos y Productos Biológicos y Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, los residuos sólidos en algunos recipientes para así cumplir con la Guía de Separación, Caracterización de Residuos y Código de Colores GAD-GBS-GU002.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
188	N/A	Gestión de Talento Humano – SG SST: Reforzar con el apoyo del grupo de comunicaciones, el mecanismo dispuesto para la socialización de las matrices de identificación aspectos y valoración de impactos ambientales SGI-PSI-FM008, Matriz identificación de peligros valoración de riesgos y determinación de controles.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Seguridad y Salud en el Trabajo
189	N/A	Diligenciar completa y correctamente en la Dirección de Alimentos y Bebidas, todos los espacios iniciales del Formato Listado de Asistentes GDI-DIE-FM002.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
190	N/A	Diligenciar correctamente en la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en el Formato ingreso de solicitud de asistencia ASS-ESA-FM005, la fuente de necesidad que origina la asistencia técnica		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
191	N/A	Tabular todas las evaluaciones de las capacitaciones realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas, para obtener resultados ya que se observó que en unos casos no todas fueron tabuladas.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
192	N/A	Gestión de Talento Humano: Fortalecer las habilidades de enseñanza a los profesionales que realizan capacitaciones y asistencias técnicas.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Desarrollo de Personal
193	N/A	Establecer la calificación para los aspectos negativos en los Formatos de Evaluación de la Capacitación ASS-ESA-FM002 y Evaluación de Asistencia Técnica ASS-ESA-FM007.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
194	N/A	Establecer en la MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN, ANÁLISIS Y TRATAMIENTO DE RIESGOS código SGI-EMC-FM006, Riesgo R001, la asistencia técnica dentro de la estrategia de control “Selección de personal idóneo para impartir la capacitación y, preparar el		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 76 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		temario con anticipación"				
195	N/A	Mejorar los reportes de indicador de capacitación en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, ya que la medición no fue congruente con la calificación final Sobresaliente.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
196	N/A	Actualizar TIPIFICACIÓN DE SALIDAS NO CONFORMES (PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME) Código: SGI-EMC-FM004, ya que algunos de los funcionarios que se encuentran, actualmente no están vinculados al INVIMA.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
197	N/A	Evaluar en TIPIFICACIÓN DE SALIDAS NO CONFORMES (PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME) Código: SGI-EMC-FM004, Descripción del Producto o Servicio No Conforme, ítem "2. Cuando en la tabulación de las evaluaciones de la capacitación, en el ítem "Capacitador" se obtenga un porcentaje de evaluación inferior a 25%" ya que este es bajo.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
198	N/A	Incluir en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dentro del formato Programación de formato de Planificación y Consolidación de Actividades de Educación Sanitaria Código ASS-ESA-FM008, la planeación de asistencias técnicas.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
199	N/A	Gestión Documental: Mejorar el almacenamiento del archivo en las direcciones de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Responsabilidad Sanitaria, Operaciones Sanitarias, Medicamentos y Productos Biológicos, debido a que se encontraron algunos en el piso y en ventanas sin la adecuada protección.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Gestión Documental y Correspondencia
200	N/A	Gestión Administrativa: Realizar mantenimiento en la dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, piso 4, donde existe una puerta la cual no funciona correctamente y al cerrarse queda bloqueada impidiendo la salida de los servidores públicos. Existe evidencia de correo electrónico de fecha 25 febrero 2019, solicitando a Mantenimientos Gestión Administrativa la respectiva reparación.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
201	N/A	Contar en la dirección Medicamentos y Productos Biológicos, con brigadista en el horario de 5 pm a 10 pm.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
202	N/A	Oficina Asesora de Planeación: Concientizar a los funcionarios apagar la pantalla del computador cuando no se encuentre en su puesto de trabajo de acuerdo al programa ambiental sobre el manejo y uso racional de la energía código SGI-PSI-PA004, de igual forma sobre el programa		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Planeación del Sistema de Gestión Integrado

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 77 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		ambiental menos papel más gestión código SGI-PSI-PA002 sobre uso racional del consumo de papel en el Invima debido a que se observaron registros impresos a una sola cara.				
203	N/A	Gestión Administrativa: Realizar pruebas hidráulicas e incluir boquillas a las mangueras de los gabinetes contraincendios ubicados en las direcciones de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Responsabilidad Sanitaria, Operaciones Sanitarias, Alimentos y Bebidas, Medicamentos y Productos Biológicos, para verificar el correcto funcionamiento en caso de necesidad; y cambiar los vidrios de los gabinetes porque no son de seguridad convirtiéndose en un peligro físico en caso de emergencia.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
204	N/A	Evaluar los controles para detectar salidas no conformes no muestra una mejora continua, ya que en los años 2018 y 2019 se han evaluado bajo los mismos criterios estáticos que son muy amplios.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
205	N/A	Dirección de Operaciones Sanitarias: Asegurar y divulgar la ubicación de la llave de apertura de la puerta de ingreso garantizando el mecanismo de evacuación segura en caso de emergencia.		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
206	N/A	Grupo de Talento Humano SG-SST: Evaluar la asignación del responsable de la activación del sistema de alarma para emergencias en la Oficina de Laboratorios (Montevideo) dado que se encuentra en el tercer piso y los responsables o autorizados para su respectivo accionamiento se encuentran al ingreso del edificio en el primer piso		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Seguridad y Salud en el Trabajo
207	N/A	Evaluar y actualizar el instructivo de evaluación de capacitación ASS-ESA-IN001 en cuanto nivel metodología, impacto, capacitador (es) y nivel de satisfacción con un porcentaje de evaluación mayor a 3.0		X	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
208	N/A	Implementar estrategias que permitan la organización documental de los expedientes que contienen los soportes de las certificaciones y resoluciones emitidas a los establecimientos auditados de acuerdo al procedimiento organización documental GAD-GDO-PR005, para facilitar la consulta de la información (orden cronológico), integridad de los documentos y su trazabilidad.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
209	N/A	DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Contar con un documento que establezca los criterios para realizar las visitas de certificación HACCP en plantas de beneficio animal, desposte y desprese, para que los funcionarios tengan claridad en la reglamentación aplicable (Decreto 1500 de 2007 o Decreto 60 de 2002).		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 78 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
210	N/A	DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Evaluar la pertinencia de incluir en el formato "LISTA CHEQUEO SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO", código ASS-AYC-FM062, el nombre del establecimiento, la fecha de diligenciamiento y el nombre del responsable del diligenciamiento con el fin de garantizar la trazabilidad de la información registrada.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
211	N/A	DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS: Grupo de Vigilancia Epidemiológica Revisar la importancia y pertinencia de las dos notas finales de la actividad "Notificar visita de Auditoría y Certificación" del PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES código ASS-AYC-PR001, que indican "Nota: Para las visitas de Verificación de Requisitos Sanitarios de los Bancos de Componentes Anatómicos de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, se envía al establecimiento la lista de chequeo denominada "Lista de verificación de requisitos sanitarios de los bancos de componentes anatómicos de las unidades de biomedicina reproductiva" ASS-AYC-FM072"; y "Nota: Para las Visitas de Buenas Practicas de Tejidos y Medula Ósea, se envía al establecimiento la lista de chequeo denominada "Lista De Verificación De Requisitos De Buenas Practicas Para Bancos de Tejidos y Medula Ósea" ASS-AYC-FM085".		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
212	N/A	DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS Documentar los criterios definidos donde se requiere ajuste de tarifa por cambio de vigencia, para los casos donde no se logra pactar la fecha de la visita.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
213	N/A	Revisar la pertinencia de cambiar la naturaleza del indicador "Porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes nacionales e internacionales, importadores y prestadores de servicios de salud competencia del Invima", de indicador de eficacia a indicador de impacto, para que sea congruente con el objetivo del indicador.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
214	N/A	Tener en cuenta los resultados del Indicador "Porcentaje de oportunidad en la gestión de la certificación", para el diligenciamiento de la matriz de riesgos cuando se realiza la actividad de "Monitoreo y Control de los riesgos identificados en el proceso" del procedimiento GESTIÓN DE RIESGOS INSTITUCIONALES código SGI-EMC-PR003, de forma que se asegure la adecuada gestión del riesgo "Inoportunidad en el desarrollo de las visitas de certificación de acuerdo a los tiempos establecidos en la normatividad, RSA-2018-RO001".		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 79 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
215	N/A	Complementar dentro del resumen de la acción preventiva ASS-AYC-2019-AP001 el alcance de los funcionarios a capacitar donde se incluyan las demás direcciones misionales del instituto toda vez que solo se tiene en cuenta la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para garantizar la eficacia de la acción.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
216	N/A	Garantizar que se encuentren actualizadas y disponibles las listas de chequeo de inspección de emergencias incluyendo el inventario de los botiquines, inspección de extintores y la lista de los funcionarios por piso incluyendo teléfono de contacto e inspección de las condiciones de seguridad, para garantizar la prevención, preparación y respuesta ante emergencias.		X	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
217	N/A	Indicar en el ítem de peso aproximado de la etiqueta de residuos peligrosos Bilógicos/químicos/especiales GAD-GBS-FM021 V1 30/05/2018 el peso, en caso de no requerir su reporte en este registro identificar como: "no aplica" o trazar una línea, así como adherir de forma adecuada el rotulo a las bolsas, de manera que se evite la posibilidad de rasgado o se suelte de la misma.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
218	N/A	Gestionar la adecuación de un mecanismo de contención de agua para la ducha en el cuarto de residuos químicos, de manera que se evite la mezcla con las sustancias almacenadas y estas terminen en la red de alcantarillado.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
219	N/A	Realizar organización de las cajas que se encuentran en la parte trasera, asegurar el estante y adecuar el puesto de trabajo del funcionario que se encuentra en el área de almacenamiento reactivos químicos - Bloque B sede Av. Dorado # 51-20.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
220	N/A	Agilizar la asignación de brigadista de todas las dependencias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a fin de contar con personal suficiente para apoyar y atender en caso de emergencia.		X	Control Calidad de Productos	Control Calidad de Productos
221	N/A	Realizar diagnósticos de plagas que contemplen las áreas internas de los laboratorios ubicados en la sede Av. El Dorado # 51-20, con el fin de establecer tratamiento efectivo sobre las plagas presentes. (Caso mosquitos), así como socializar el cronograma de control de plagas de manera que los laboratorios lo contemplen dentro de la planificación de sus actividades.		X	Control Calidad de Productos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
222	N/A	Incluir dentro del plan de mantenimiento el ascensor de carga asignado al Invima que se encuentra ubicado en el bloque A de la sede Av. El Dorado # 51-20.		X	Control Calidad de Productos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
223	N/A	Gestionar la adquisición de bolsas rojas para embalaje de residuos peligrosos con un calibre superior a 1,6 milésimas de pulgadas y resistencia $\geq$ a 20 kg.		X	Control Calidad de Productos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 80 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
224	N/A	Gestionar de forma oportuna el servicio en cada vigencia del transporte de muestras.		X	Control Calidad de Productos	Vigilancia
225	N/A	Gestionar de forma oportuna y garantizar la continuidad del servicio de transporte, tratamiento cuando se requiera y disposición final de residuos de los laboratorios del Invima en cada vigencia.		X	Control Calidad de Productos	Inspección
226	N/A	Proceso: PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO Incluir en la MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES Y OTROS Código: SGI-PSI-FM003 el Decreto 351 de 2014, artículo 9 parágrafo 3, por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.		X	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
227	N/A	Proceso: PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO Gestionar retroalimentación a las partes interesadas, frente a decisiones tomadas a partir de los resultados de los indicadores respecto de los programas de Gestión ambiental cuando estos superen los límites establecidos.		X	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
228	N/A	Proceso: EVALUACIÓN DEL MEJORAMIENTO CONTINUO: Ajustar los controles a que haya lugar, frente a los nuevos riesgos identificados para mitigar la materialización de los mismos.		X	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Evaluación del Mejoramiento Continuo
229	N/A	Definir los mecanismos de seguimiento y verificación para prevenir la materialización de un posible conflicto de intereses declarados por los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación, dentro del registro de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses código GDI-DIE-FM008 acorde con el objetivo de la política de Manejo de Conflicto de intereses y el procedimiento Imparcialidad y manejo de conflicto de intereses GDI-DIE-PR005. Sería conveniente evaluar el momento en el que se realiza la manifestación del conflicto de intereses por la parte interesada de tal manera que se establezcan acciones oportunas frente a cada situación.		X	Direccionamie nto Estratégico	Direccionamiento Estratégico
230	N/A	Definir estrategias para fortalecer la Toma de conciencia de los servidores públicos en los Sistemas de gestión, integrados, los cuales permiten promover y facilitar el cumplimiento de los fines y objetivos estratégicos 2018-2022, enfocados al mejoramiento del estatus sanitario, la eficiencia operacional y a la transparencia de la Entidad.		X	Direccionamie nto Estratégico	Direccionamiento Estratégico
231	N/A	Evaluar la pertinencia de incorporar el proceso de Gestión de comunicaciones dentro del Macroproceso de Gestión Directiva, de tal manera que se fortalezca el objetivo de la Política de comunicaciones basado en la legitimidad, la transparencia y la confianza, para que la toma de acciones de comunicación sea más oportuna.		X	Direccionamie nto Estratégico	Direccionamiento Estratégico

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 81 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
232	N/A	Establecer una guía para la creación, administración y manejo de carpetas públicas compartidas en las diferentes oficinas de la Entidad, de tal manera que pueda garantizarse la información contenida en términos de actualización y trazabilidad de la misma, para el cumplimiento del objetivo de la política de gestión documental.		X	Direccionamiento Estratégico	Direccionamiento Estratégico
233	N/A	Organizar y actualizar la información pertinente generada en las sesiones de Consejo Directivo, que permita garantizar la trazabilidad de las mismas.		X	Direccionamiento Estratégico	Direccionamiento Estratégico
234	N/A	Incluir la actividad de verificación realizada por Control Interno dentro del Seguimiento a la Gestión institucional, en el Procedimiento de Formulación y seguimiento al Plan Operativo Anual código GDI-FPO-PR001, lo que permite corroborar la veracidad de la información reportada por los diferentes procesos.		X	Direccionamiento Estratégico	Direccionamiento Estratégico
235	N/A	Dar continuidad a las acciones establecidas desde el año 2018 por Secretaría General frente a la consecución del miembro faltante número 7 del Consejo Directivo de la Entidad acorde a lo establecido.		X	Direccionamiento Estratégico	Direccionamiento Estratégico
236	N/A	Todos los procesos: Revisar la totalidad de la información documentada de los grupos para asegurar que contemplen las actualizaciones pertinentes en cada vigencia.		X	Gestión de Talento Humano	Gestión de Talento Humano
237	N/A	Todos los procesos: Revisar la oportunidad en el reporte de los indicadores y el análisis que se le realiza a cada uno de ellos, así como la viabilidad de unificarlos cuando se está midiendo lo mismo		X	Gestión de Talento Humano	Gestión de Talento Humano
238	N/A	Desarrollo de Personal: Fortalecer las estrategias para incrementar la cobertura de las actividades de Bienestar Social e Incentivos para GTT's y PAF.		X	Gestión de Talento Humano	Desarrollo de Personal
239	N/A	Desarrollo de Personal: Verificar la posibilidad de establecer un mínimo de horas de entrenamiento en el puesto de trabajo.		X	Gestión de Talento Humano	Desarrollo de Personal
240	N/A	Desarrollo de Personal: Fortalecer el control de registro del "número de días" en que los funcionarios se encuentran en comisión, para evitar que se generen otro factor de salario (por ejemplo, funcionarios con más de 180 días en comisión).		X	Gestión de Talento Humano	Desarrollo de Personal
241	N/A	Seguridad y Salud en el Trabajo: Verificar la posibilidad de incluir "Fecha de actualización" en la Matriz de Elementos de Protección Personal.		X	Gestión de Talento Humano	Seguridad y Salud en el Trabajo
242	N/A	Gestión de Nómina: Apoyar la actividad de capacitación en el reporte de las novedades de recargos nocturnos, dominicales y festivos, que realizan los GTT's y PAF.		X	Gestión de Talento Humano	Gestión de Nomina

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 82 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
243	N/A	Implementar un mecanismo que permita identificar los usuarios que no han sido atendidos, porque las ventanillas de atención se encuentran vacías, para no generar demoras injustificadas a los usuarios		X	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
244	N/A	Verificar la posibilidad de mejorar la señalización de la Oficina de Atención al Ciudadano para facilitar el direccionamiento de los usuarios al sitio de atención		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
245	N/A	Revisar la totalidad de la información documentada de los procesos que contemplen la totalidad de las mejoras realizadas a los procesos (por ejemplo, procedimiento "Reunión Interdisciplinaria de Lucha Contra la Ilegalidad, Contrabando y Corrupción GDI-GRI-PR003, Instructivo para la Generación y Entrega de Copias Simples y Auténticas AIC-AST-IN003, Manual de Atención al Usuario, etc.)		X	Notificación	Notificación
246	N/A	Apoyar la actividad de entrenamiento a los funcionarios nuevos, con el suministro de la información documentada de los procesos para que así estos se apropien más eficientemente del SGI del Invima		X	Gestión de Comunicaciones	Gestión de Comunicaciones
247	N/A	Verificar si las pantallas instaladas actualmente cumplen con los requisitos de accesibilidad de la información para los usuarios que visitan la Oficina de Atención al Ciudadano (tamaño de letra, facilidad de lectura, color, etc.)		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
248	N/A	Verificar la pertinencia de tener accesorios diferenciales para los funcionarios que atienden al ciudadano, para facilitar al usuario la identificación de los mismos		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
249	N/A	Estudiar la posibilidad de tener pantallas para entrega de información al usuario sobre los trámites que puede adelantar frente al Invima mientras este cumple con el tiempo de espera		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
250	N/A	Realizar mayor divulgación del Manual de Atención al Ciudadano con el fin de que la totalidad de funcionarios conozcan los lineamientos de dicho manual		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
251	N/A	Realizar el escaneo de los documentos asociados a PQRD's y asociarlos a la respuesta en una carpeta compartida facilitando así la búsqueda de los mismos		X	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
252	N/A	Realizar el seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas que ya se encuentran cerradas, según lo estipulado en el procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización, con código SGI-EMC-PR001		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
253	N/A	Actualizar la publicación de las solicitudes anónimas 2019 en la página web para mantener actualizada la información a los usuarios		X	Gestión de Comunicaciones	Gestión de Comunicaciones

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 83 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
254	N/A	Grupo de Comunicaciones: Verificar la pertinencia de incluir firma electrónica en las respuestas a las solicitudes que ingresan a través del correo comunicaciones@invima.gov.co, lo anterior con el fin de evitar incurrir el riesgo de tener comunicaciones oficiales no válidas		X	Gestión de Comunicaciones	Gestión de Comunicaciones
255	N/A	Organizar las carpetas de documentos cronológicamente y con las especificaciones que se indican en el PROCEDIMIENTO ORGANIZACIÓN DOCUMENTAL GAD-GDO-PR005		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de Solicitudes y Trámites
256	N/A	Procedimiento Administrar Información Sobre Presuntos Actos de Ilegalidad, Contrabando o Corrupción: Verificar la posibilidad de estandarizar los tiempos de atención de las denuncias de competencia del Grupo GURI y de establecer controles para las que quedan en espera, para asegurar que se resuelve asertivamente la solicitud del ciudadano		X	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de PQRDS
257	N/A	Gestión de Bienes y Servicios: Actualizar los Procedimientos "Ingreso de Personal, GAD-GBS-PR005 de tal forma que se incluya a todas las sedes del instituto para el Ingreso y salida de servidores públicos y visitantes, con el respectivo apoyo logístico. También el procedimiento de "Entrada y Salida de elementos o equipos de la entidad, GAD-GBS-PR004 de tal forma que se ejecuten las normas de seguridad para el ingreso y salida de elementos en todas las sedes del Instituto. 2. Corregir la discrepancia que existe en el "Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de bienes muebles e inmuebles" GAD_GBS_PR001, el texto "noventa (30) días		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
258	N/A	Gestión de Bienes y Servicios Definir indicadores de eficacia y eficiencia para el proceso, respecto al mantenimiento preventivo y correctivo.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
259	N/A	Gestión de Talento Humano: Reemplazar los brigadistas que han salido del Instituto en ocasión de la Convocatoria 428 de 2016 y vincular activamente a los funcionarios del Grupo de gestión de bienes y servicios, en la construcción de la matriz de identificación de peligros y valoración de riesgos.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Seguridad y Salud en el Trabajo
260	N/A	Gestión de Talento Humano y Direcciones y/o oficinas que elaboran estudios previos: Definir el perfil del funcionario que asume el enlace entre talento humano y el grupo de gestión contractual, para elaboración de estudios previos, orientación en materia de supervisión y liquidación de contratos.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Desarrollo de Personal
261	N/A	Gestión contractual: Elaborar e incluir en el procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros GAD-ABS-PR002, flujograma para etapas precontractual y contractual de los proyectos.		X	Gestión de Bienes y Servicios	Adquisición de Bienes y Servicios

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 84 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
					Administrativos	
262	N/A	Gestión contractual: Actualizar el formato evaluación de proveedores Código: GAD-ABS-FM023 en lo referente a ponderar de acuerdo a la importancia de los ítems, incluir más criterios (quejas, reclamos etc.). Contar con información consolidada, analizada y evaluada sobre el comportamiento de los diferentes proveedores.,		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
263	N/A	Direcciones y/o oficinas que elaboran estudios previos: Revisar los factores de evaluación técnica con criterios definidos y rangos de puntuación, que faciliten la escogencia de oferentes.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	todos los procesos
264	N/A	Gestión contractual: Elaborar formatos de estudios previos más específicos teniendo en cuenta las clasificaciones de bienes o servicios a adquirir. Actualmente se tiene un formato de estudios y documentos previos código GAD-ABS-FM011 que es general para ambos casos.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
265	N/A	Gestión contractual: Informar a todos los servidores públicos del Invima a través de las herramientas tecnológicas los contratos de interés para funcionarios operativos en el que se incluya el número asignado, objeto contractual, empresa asignada, supervisor y correo electrónico del mismo, para cada uno de estos, con el fin de aplicar el principio de publicidad en la administración pública.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
266	N/A	Gestión contractual: Incluir en el informe final de supervisor código GAD-ABS-FM009, las PQRDS de los servidores públicos y la respuesta del contratista, con la finalidad de evidenciar la responsabilidad en la ejecución del contrato.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
267	N/A	Gestión contractual: Clasificar en la oficina de Grupo de Gestión Contractual, los residuos sólidos en algunos recipientes para así cumplir con la Guía de Separación, Caracterización de Residuos y Código de Colores GAD-GBS-GU002.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
268	N/A	Oficina Asesora de Planeación: Socializar a los funcionarios del Grupo de Gestión Contractual la Matriz identificación aspectos y valoración de impactos ambientales SGI-PSI-FM008, Matriz identificación de peligros valoración de riesgos y determinación de controles. Socializar y sensibilizar al Grupo de Gestión Contractual en todos los programas ambientales		X	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
269	N/A	Gestión contractual: Garantizar el cumplimiento de todos los controles establecidos para el riesgo "Pérdida de expedientes físicos contractuales y/o documentación relacionada"		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 85 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
270	N/A	Gestión contractual: Analizar los incumplimientos que se han evidenciado en el indicador "Porcentaje de procesos contractuales celebrados dentro del tiempo contractual determinado en el manual de contratación", para determinar si la causa de ellos corresponde a falta de personal.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
271	N/A	Secretaría General: Implementar un software para que facilite la gestión documental en el grupo de gestión contractual.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Adquisición de Bienes y Servicios
272	N/A	Grupo de soporte tecnológico: Adecuar cableado de equipos de cómputo en la oficina del Grupo de Gestión Contractual		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
273	N/A	Grupo Financiero y Presupuestal: Unificar criterios entre el Grupo Financiero y Presupuestal, Grupo de Gestión administrativa y Grupos de Trabajo Territorial respecto a los rubros de caja menor destinados para mantenimiento de bienes muebles e inmuebles y Capacitar a los Grupos de Trabajo territorial sobre este aspecto.		X	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión Contable
274	N/A	Gestión Documental: Capacitar al personal y evitar la generación de tachones y enmendaduras de transcripción de datos en los libros de uso. En la auditoria se observó libro de devolución atención al ciudadano, el uso de tachones y enmendaduras de transcripción para corrección de la información.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
275	N/A	Gestión Documental: Ajustar y /o actualizar el Procedimiento Transferencia Documental GAD-GDO-PR006 en lo que refiere al envío de documentos al archivo central por parte de las dependencias que se encuentran situadas fuera de la ciudad de Bogotá (Grupos de Trabajo Territorial, Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera), estas se tramitarán a través de Servicios Postales Nacionales 4- 72, y el actual prestador es con Urban Express y Servientrega por lo que se identifica la necesidad de modificar un documento según el PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADO SGI-PSI-PR001		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 86 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
276	N/A	Gestión Documental: Hacer exigible las cláusulas contractuales, Por la pérdida de envío de correspondencia SIM CARDS para tabletas para el GTT OCC2 CALI por la empresa Urban expéress contratada desde 2019 a través del acuerdo marco de precios de Colombia Compra eficiente. Evidenciado por correos del 9 y 11/07/2019, admitiendo por parte de Urban Express la pérdida de las Sim Cards. La misma situación de perdida se evidencia por queja con radicado 20191070789 de 15 de abril de 2019 en donde la quejosa solicita copia original por perdida del envío original según respuesta de la empresa Urban expéress del 3 abril de 2019, anexan denuncia de robo del maletín No. 90046728626021684 del 03/04/2019. Presentan evidencia ante el portal Colombia compra eficiente de los reclamos de presentados por las fallas de cumplimiento por la empresa de mensajería mediante radicado 4001912000004598 del 10 julio de 2019 9:43 am		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
277	N/A	Gestión Documental: Realizar visitas de seguimiento a las dependencias que requieran acompañamiento frente a las transferencias primarias al Archivo Central, una vez que estos han cumplido su tiempo de retención en concordancia con la Tabla de Retención Documental en las sedes de Bogotá se cumple el 100%, no se tiene en cuenta los GTT, Grupo Apoyo Nariño e IBAGUE, Puertos.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
278	N/A	Gestión de Bienes y Servicios: Gestionar la disposición final de luminarias, como esta en el procedimiento. Durante la visita de auditoria se observó su disposición sobre los documentos del archivo misional.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
279	N/A	Gestión Administrativa: cumplir con el control de plagas con enfoque preventivo, cerrar abertura entre piso-reja con espacio sin protección tipo guarda escobas por la reja ingreso al archivo misional que permite el ingreso de plagas del exterior.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
280	N/A	Gestión Documental: Asegurar que la información documental esté disponible e idónea para su uso, donde y cuando se necesite; en el ejercicio in situ se realizó búsqueda del expediente 19995436 radicado 2014006804, cuerpo 7 cara A Torre 3 Piso 18 Posición 65. El documento después de más de una (1) hora no se halló, en dichos casos se debe involucrar mayor número de personal para cumplir con la búsqueda.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
281	N/A	Gestión Administrativa: Implementar programa de limpieza y aseo de documentos, áreas de trabajo y estanterías de manera permanente para asegurar la protección adecuada de los mismos		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 87 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
282	N/A	Gestión de Planeación: Informar los datos generados por consumo de energía y consumo de agua potable a las diferentes dependencias Invima por el Grupo de Gestión Administrativa, para generar acciones de sensibilización dirigidas a los funcionarios de la sede que presente mayor consumo con respecto a la medición inmediatamente anterior y de esta forma incentivar a los funcionarios a implementar acciones asociadas al uso racional del recurso. Programa Ambiental sobre el manejo y uso racional de la energía en el Invima SGI-PSI-PA004PA005.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
283	N/A	Gestión de Bienes y Servicios: Solicitar actualización del protocolo para control de roedores por la empresa EMINSER S.A.S que data de mayo de 2016, donde dice que (...) en cada sede se designara un operario de mantenimiento que se encargue de revisar a diario los techos de cada oficina para verificar la presencia de roedores (...) Durante la auditoria no se suministró soportes ni registros que permitan evaluar dicho cumplimiento.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
284	N/A	Proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo: Evaluar la ubicación adecuada de los arneses, que se encuentran en el archivo central Montevideo.		X	Gestión Documental y Correspondencia	Seguridad y Salud en el Trabajo
285	N/A	Proceso de Seguridad y Salud en el Trabajo: Estudiar la reubicación del punto de encuentro en caso de emergencias y desastres de la sede Archivo Misional el cual es la misma área de ubicación de una torre de conducción eléctrica primaria el cual no cumple como lugar seguro (riesgo eléctrico)		X	Gestión Documental y Correspondencia	Seguridad y Salud en el Trabajo

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 88 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
286	N/A	Vigilancia (Dirección Alimentos y Bebidas): Comunicar a todos los puertos la unificación de criterios referentes al Lineamiento No 14 Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Micotoxinas en Alimentos para el periodo 2018-2019, donde se incluya las nuevas directrices enviadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas en correo electrónico institucional al Puerto de Barranquilla, con fecha 26/02/2019 relacionado específicamente con los siguiente: • La codificación de la muestra para Puertos donde se incluye "NOMBRE DE LA MOTONAVE". • Aclarar que la muestra se toma a motonaves más no al importador. • Aclarar que las muestras tomadas y enviadas al Laboratorio del Invima no se debe solicitar carta de no comercialización a las agencias de aduanas debido a que se puede incurrir en un incumpliendo a la actividad 5.2.5 Toma de muestras y resultados de laboratorio del Procedimiento de Inspección para Importación y Exportación de Alimentos, Materias Primas e Insumos para la Industria de Alimentos en Sitios de Control de Primera Barrera, Zonas Francas y Depósitos donde menciona: (...) adicionalmente el funcionario encargado de emitir el certificado de inspección sanitaria deberá consignar en el campo de observaciones lo siguiente: "No se podrá comercializar, distribuir, fraccionar o transformar el cargamento hasta obtener los resultados analíticos favorables emitidos por el laboratorio oficial". Este documento deberá estar suscrito por el importador de la mercancía, para lo cual se remitirá a través de correo electrónico el documento al importador para que sea devuelto con su firma a través del mismo medio, a los correos generales de los SCPB. (...) (Santa Marta)		X	Inspección	Vigilancia
287	N/A	Verificar que se tomen las acciones sobre los hallazgos identificados en las auditorías de los ciclos anteriores, para fortalecer la eficacia del SGI		X	Inspección	Auditoria Interna
288	N/A	Verificar que las acciones correctivas levantadas para dar tratamiento a las siete (7) No conformidades identificadas en la auditoría anterior realizada al Puerto de Buenaventura, hayan sido eficaces, en especial las seis (6): que no quedaron en la auditoría del proceso de Inspección (por ser transversales, trasladadas a otros procesos acciones ya abiertas relacionadas con éstas) realizada en la Dirección de Operaciones del 15 al 18 de mayo de 2018		X	Inspección	Inspección
289	N/A	Verificar los mecanismos para realizar una programación formal de actividades en el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa para poder verificar eficacia en las actividades de inspección.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 89 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
290	N/A	Verificar los mecanismos para conservar la integridad de los expedientes de los establecimientos de alimentos por la entrada en producción de las actas de visita registradas en Tablet		X	Inspección	Inspección
291	N/A	Verificar los criterios para la programación de visitas para optimizar los recursos y evitar programar diferentes equipos de inspectores para visitar un establecimiento el mismo día.		X	Inspección	Inspección
292	N/A	Verificar las necesidades reales del GAN en cuanto a insumos de cafetería para no enviar insumos no solicitados o no requeridos. (Ipiales)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
293	N/A	Fortalecer el conocimiento de los funcionarios de la importancia del Proyecto de Aprendizaje en Equipo (PAE). Para que este se constituya en insumo principal para la elaboración del Plan Institucional de Capacitación (PIC). (Btá)		X	Inspección	Desarrollo de Personal
294	N/A	Verificar la redacción de los puntos de control del procedimiento de Asistencia Técnica para que estos se ejecuten adecuadamente. (Ipiales)		X	Inspección	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
295	N/A	Verificar la posibilidad de incluir nuevos indicadores de gestión que apoyen la toma de decisiones y permitan la mejora continua del proceso.		X	Inspección	Inspección
296	N/A	Verificar la posibilidad de automatizar el diligenciamiento de los formatos de plantas de beneficio para permitir análisis de la información y facilitar la toma de decisiones. (Ipiales)		X	Inspección	Gestión Informática y de la información
297	N/A	Verificar la pertinencia de utilizar el logo institucional en formatos que utilizan entes externos (www.invima.gov.co/direccion-de-alimentos-y-bebidas). (B/ga)		X	Inspección	Vigilancia
298	N/A	Verificar la pertinencia de definir mecanismos para realizar una calificación adecuada de la eficacia de las acciones de mejoramiento para minimizar la recurrencia de no conformidades. (Nariño)		X	Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
299	N/A	Verificar la correcta implementación del modelo IVC SOA para asegurar que el servicio de inspección se presta con el enfoque de riesgo sanitario. (CO2-Btá)		X	Inspección	Vigilancia
300	N/A	Verificar junto con el Grupo de Gestión Documental la forma correcta de mantener el archivo de gestión, teniendo en cuenta las actividades del Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa.		X	Inspección	Inspección
301	N/A	Verificar el correcto funcionamiento del equipo telefónico para que preste el servicio cuando se requiera comunicación con otras dependencias. (San Miguel)		X	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 90 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
302	N/A	Verificar el correcto diligenciamiento de los formatos, teniendo en cuenta que en el formato lista de asistencia del entrenamiento de la funcionaria María Angélica Clavijo no se cierran los espacios en las fechas diciembre 05,10,17,20,27 de 2018 y no se diligencia en el mismo formato el ítem de ciudad en las fechas 17,20, 27 de diciembre de 2018, en el formato lista de asistencia capacitaciones de fecha enero 22,30,31 de 2019, febrero 01 de 2019, marzo 22 de 2019, abril 09,30 de 2019 y mayo 03 de 2019 no se cierran los espacios en el formato. Además, en el formato de acta de código GDI-DIE-FM001 de fecha 25 de abril de 2019 no se coloca el número del acta y en los compromisos adquiridos no hay fecha de ejecución.		X	Inspección	Inspección
303	N/A	Verificar el cambio de: • Equipos de cómputo asignados al Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa, cambiar por PC de escritorio • Impresora y escáner cambiar por impresora multifuncional • Acceso a internet: cambiar a un ancho de banda adecuado para la operación • Incluir dispositivo para control de ingreso y salida de los funcionarios (IVC- Trafico Postal y M.E-Btá)		X	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
304	N/A	Suministrar mobiliario o estructura para mejorar las condiciones de conservación y almacenamiento del archivo		X	Inspección	Inspección
305	N/A	Suministrar impresora que cuente con escáner para facilitar las actividades que requiere el paso de frontera en el envío de documentos digitales		X	Inspección	Inspección
306	N/A	Solicitar el punto ecológico para la oficina del Invima en el CEBAF del paso fronterizo de San Miguel para que la segregación en la fuente se realice en canecas identificadas según el código de colores establecido.		X	Inspección	Inspección
307	N/A	Solicitar a la propietaria del bien inmueble que tiene en calidad de arrendamiento el Invima para el funcionamiento de la Oficina en el Paso de Frontera de Paraguachon, la revisión y mantenimiento de la infraestructura, con el fin de propender la seguridad del funcionario y los bienes muebles del instituto.		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
308	N/A	Socializar a la totalidad de los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 los procedimientos de Gestión de Riesgos Institucionales y Gestión de Indicadores Institucionales y que esta actividad no se concentre en un solo funcionario		X	Inspección	Inspección
309	N/A	Se recomienda garantizar la publicación de todas las denuncias anónimas en la cartelera de la entidad así la respuesta se da al correo del denunciante y verificar y actualizar el procedimiento para dar claridad sobre las denuncias anónimas. (GTT-CO2-Btá)		X	Inspección	Atención de Solicitudes y Trámites

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 91 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
310	N/A	Revisar los lineamientos emitidos por cada uno de los programas para la toma de muestras en cuanto al rotulado de identificación de la muestra con el propósito de que estos estén en concordancia con el Procedimiento de Toma de Muestras IVC-INS-PR002 y el Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas, materias primas para la industria de alimentos IVC-INS-MN002. (Medellín)		X	Inspección	Vigilancia
311	N/A	Revisar las necesidades reales de insumos de aseo y cafetería de las sedes del Invima, teniendo en cuenta las consideraciones de los responsables del lugar, con el fin de no exceder las cantidades necesarias en pro de la austeridad del gasto. (B/tura)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
312	N/A	Revisar la tipificación de causales de anulación de oficios comisorios y, la redacción que llevan a cabo los funcionarios del GTT cuando solicitan la cancelación de los mismos. Lo anterior con el fin de minimizar los riesgos de anulación de oficios comisorios cuando la causa no está debidamente sustentada y justificada, o la anulación del oficio comisorio tiene una causa real y justificada pero no queda plasmada así en el texto de solicitud de anulación del mismo.		X	Inspección	Inspección
313	N/A	Revisar la pertinencia de incorporar en el equipo de Brigadistas del GTT CO3, funcionarios del área administrativa con el fin de mitigar riesgos y abordar acciones de contingencia, frente a posibles eventos adversos.		X	Inspección	Inspección
314	N/A	Revisar en el PAE que estén incluidas las sensibilizaciones o capacitaciones que se tienen establecidas como controles de los riesgos del proceso de Inspección, para que se facilite el seguimiento de su ejecución		X	Inspección	Inspección
315	N/A	Revisar el tamaño y el diseño de los formatos de Calificación del servicio prestado AIC-AST-FM004 y el formato único para presentar PQRDS AIC-PQR-FM006, de tal manera que se garantice su adecuado diligenciamiento por los usuarios. Es conveniente considerar la posibilidad de implementar el calificador de servicio electrónico. (Montería)		X	Inspección	Atención de Solicitudes y Trámites
316	N/A	Reunirse los facilitadores de cada disciplina quincenalmente con el Coordinador para la retroalimentación de los resultados de las visitas de inspección de acuerdo al plan de trabajo.		X	Inspección	Inspección
317	N/A	Retroalimentar a los Grupos de Trabajo Territorial los casos en que se han incurrido en errores técnicos los cuales han impedido el inicio de los procesos sancionatorios, con el propósito de aportar a la mejora continua en la aplicación de medidas sanitarias. (Eje Cafetero)		X	Inspección	Control Sanitario
318	N/A	Requerir a la Empresa ELITE, logística y Rendimiento, que registre la temperatura de la muestra cuando la recibe, en la respectiva guía de envío.		X	Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 92 de 102

No.	NUMERAL- NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA	
			NC	O.M			
319	N/A	Realizar y ajustar los siguientes documentos: • Verificar la coherencia entre el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS IVC-INS-PR004, y el INSTRUCTIVO PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS IMPORTACIONES MENORES DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS IVC-INS-IN008, para que se aclare la aplicabilidad en el paso fronterizo de San Miguel (Inspección). • Contemplar dentro de los controles del Procedimiento de Toma de muestra, Código: IVC-INS-PR002, para los planes y programas adelantados por el Invima, en el numeral 7 "Controles", no solo al Coordinador del Grupo de trabajo territorial, sino también a los líderes o coordinación de Puertos, aeropuertos y pasos de frontera – PAPF. • Ajustar el PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS EN SITIOS DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA, ZONAS FRANCAS Y DEPÓSITOS IVC-INS-PR004 y documentos relacionados, la actividad que se ejecuta en los Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF en lo relacionado con las actividades a desarrollar una vez aplicada la medida sanitaria. • Revisar el documento IVC-INS-IN041 y IVC-INS-IN039, actualizar la información dado que la Unidad de riesgos ya n o hace parte de la Dirección General, ahora es un grupo de la Oficina Asesora de Planeación, así como actualizar el nombre del Director de Operaciones, Verificar si los contactos de la Unidad Nacional para la Gestión de riesgos y Desastres UNGRD que registran en la documentación del SGI se encuentran actualizados • El formato de acta de inspección sanitaria referenciado como anexo 1 en el Manual para la inspección y certificación de bebidas alcohólicas objeto de importación y exportación Código: IVC-INS-MN006 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015 Página no corresponde al formato disponible en el listado maestro - Acta de inspección sanitaria IVC-INS-FM055. Revisar y ajustar documento • Ampliar el espacio establecido para Observación No. 1 de "Formato para la recepción y verificación de documentos para la expedición del C.I.S. de alimentos código IVC-VIG-FM012, que se genera en el			X	Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 93 de 102

No.	NUMERAL- NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
		aplicativo SIVICOS, toda vez se pudo evidenciar que al imprimir el registro queda con la información incompleta y en ésta observación No. 1 es donde los funcionarios describen los requerimientos documentales y/o demás información fundamental para que el usuario realice exitosamente su trámite y en las espacios definidos para las observaciones No. 3 y No. 4 siempre a perecen en blanco (subutilizados). • Aclarar en el numeral 3: Definiciones, en la etapa de “Tomar decisión de la aplicación de medida sanitaria” y en las demás que se mencione, del Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad, Código IVC- INS- PR003, que los 60 días son calendario, ya que si no se dice que son calendario, se consideran como hábiles. • Revisar y hacer los ajustes pertinentes al instructivo de Inspección a Envíos de mensajería Expresa y Trafico Postal, con el fin de definir de manera clara y precisa: a) El No. de muestras a inspeccionar en caso de que el perfilamiento de la mercancía se lleve a cabo por escáner. b) Llevar a cabo unificación de criterios con las demás entidades participantes del proceso, a fin de definir tiempos mínimos requeridos para la permanencia de la mercancía en bodega, cuando el Invima aplica medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de la mercancía, a fin de evitar inconvenientes a los usuarios y a las demás entidades. c) Definir de manera clara y precisa el procedimiento de actuación cuando en el ejercicio de inspección el funcionario designado encuentra una única unidad de mercancía dentro del envío, especialmente cuando la tipificación del riesgo no resulta lo suficientemente clara. • Realizar actualización del formato para la recepción y verificación de documentos para la expedición del CIS código IVC-VIG-FM012 ya que incluye solamente el ítem del importador y no hay ítems correspondientes al exportador. • Para el procedimiento de toma de muestras, deben establecerse los mecanismos que garanticen que las condiciones de almacenamiento de las muestras tomadas para los diferentes programas de control de calidad se mantienen desde la toma de muestras hasta su análisis.				

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 94 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
320	N/A	Realizar socialización de los planes de acción contemplados en la investigación de un accidente de trabajo en el evento que se genere en el GTT.		X	Inspección	Inspección
321	N/A	Realizar seguimiento a las solicitudes de modificación del espacio en trámites en línea de la página Web a la que accede el usuario con relación a la clasificación de los alimentos según su riesgo y en el aplicativo SIVICOS, toda vez que no está acorde la norma (resolución 719 de 2015). La plataforma está sesgando al usuario al dar a la primera opción "leche y derivados lácteos"		X	Inspección	Inspección
322	N/A	Realizar seguimiento a las gestiones iniciadas para la ejecución del Curso Avanzado en Alturas al personal que salió apto en los Exámenes Médicos Ocupacionales		X	Inspección	Inspección
323	N/A	Realizar oportunamente las actas de conciliación entre la PBA y el GTT CO3, una vez recibidos los soportes del pago.		X	Inspección	Inspección
324	N/A	Realizar mantenimiento de la toma corriente de la Oficina ubicada en el Paso de Frontera de Paraguachon		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
325	N/A	Realizar los ajustes respectivos en el aplicativo de SIVICOS, de manera que los puertos tengan acceso al descargue de los datos registrados en las actividades de inspección, que les permitan realizar trazabilidad a las actividades desarrolladas, así como poder realizar análisis y evaluación de la información. (Santa Marta)		X	Inspección	Gestión Informática y de la información
326	N/A	Realizar los ajustes en el aplicativo SIVICOS para que se puedan firmar los trámites de manera consecutiva desde la Tablet y el sistema de Sivicos móvil no permite seguir finalizando y enviando otros trámites, generando demoras, reprocesos y necesidades de trabajar desde un PC de mesa (oficina) los demás trámites pendientes. (Bquilla)		X	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
327	N/A	Realizar entregas formales, empalmes, entre los referentes salientes y entrantes, facilitadores de calidad, con el fin de que se cuente con la información completa, confiable y oportuna, y se brinde celeridad en las consultas que se presenten.		X	Inspección	Inspección
328	N/A	Verificar la entrega oportuna y completa de los elementos de protección personal, de acuerdo al procedimiento establecido. (Neiva)		X	Inspección	Seguridad y Salud en el trabajo
329	N/A	Realizar el cambio del tensiómetro, dado que en la revisión que se realizó al botiquín, se encontró que no funciona y gestionar la adquisición de una rampa para garantizar el acceso de las personas con discapacidad. (Bquilla)		X	Inspección	Seguridad y Salud en el trabajo
330	N/A	Realizar el cambio del buzón de sugerencias para mejorar la imagen institucional (Atención de PQRDS). (San Miguel)		X	Inspección	Atención de Solicitudes y Trámites

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 95 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
331	N/A	Realizar diagnóstico a las instalaciones del Grupo de Trabajo que permita determinar las medidas necesarias, eficaces para el control integral y manejo de las plagas con enfoque preventivo y correctivo cuando aplique. (Montería)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
332	N/A	Realizar capacitación del Plan de incentivos del Instituto en la Inducción que se les realiza a los funcionarios que ingresan a la Institución. (Bquilla)		X	Inspección	Desarrollo de Personal
333	N/A	Realizar autocontrol por parte del GTT para la revisión técnica y de calidad de las actas de visitas en el cual se pueda dar un estimado del nivel de cumplimiento en el diligenciamiento de las mismas.		X	Inspección	Inspección
334	N/A	Realizar archivo de expedientes físicos y/o magnéticos generados en el proceso de Inspección para importación y exportación de alimentos, materias primas o ingredientes secundarios para la industria de alimentos en sitios de control de primera barrera, zonas francas, de acuerdo las normas y procedimientos de archivo institucional (ley 594 de 2000), garantizando la protección de la información.		X	Inspección	Inspección
335	N/A	Realizar análisis de los datos de visitas que no generan concepto para establecer mecanismos que permitan la optimización de recursos. (CO2-Btá)		X	Inspección	Vigilancia
336	N/A	Realizar aislamiento físico de la planta ubicada en el segundo nivel con el fin de garantizar el uso adecuado del aire acondicionado y contribuir a la estrategia de ahorro de energía. (Neiva)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
337	N/A	Priorizar visitas de IVC en plantas de beneficio sin inspección permanente, para asegurar que los productos que salen de estas plantas cumplen con las condiciones sanitarias adecuadas para consumo humano. (Ipiales)		X	Inspección	Vigilancia
338	N/A	Organizar la carpeta asignada para capacitaciones y asistencia técnica de tal manera que se tengan todos los documentos desde la solicitud del Ente o Gremio, las respectivas encuestas, tabulación y demás documentos soporte para garantizar trazabilidad en cada una de éstas.		X	Inspección	Inspección
339	N/A	Organizar el cableado eléctrico y de red en la oficina del puerto de Santa Marta para evitar un posible incidente con el personal que labora. (Santa Marta)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
340	N/A	Organizar el archivo documental que se encuentra disgregado en diferentes puntos en la sede del grupo de trabajo.		X	Inspección	Inspección
341	N/A	Organizar el archivo de la información documental, según lo establecido en las tablas de retención documental, aprobadas para el GTT CO3.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 96 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
342	N/A	Notificar por medio escrito a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN, como responsable de administrar las bodegas y plataformas de inspección de mercancía en la zona de carga del aeropuerto internacional Alfonso Bonilla Aragón bajo la modalidad de envíos por correo (Currier), sobre los cambios de asignación de personal por parte del Invima para realizar labores de IVC en el sitio, ya sea de manera temporal o definitiva.		X	Inspección	Inspección
343	N/A	Mejorar velocidad del servicio de internet para que el aplicativo de IVC SOA Inspección en Puertos realice la caracterización por colores para determinar el tipo de inspección. (San Miguel)		X	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
344	N/A	Mejorar la comunicación de las Direcciones Misionales de Orden Técnico con la Dirección de Operaciones Sanitarias, en cuanto a informar las capacitaciones y asistencias técnicas en el GAN para fortalecer el conocimiento técnico de los funcionarios y así atender a las entidades territoriales de salud en los mismos términos y el liderazgo del grupo. (Ipiales)		X	Inspección	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
345	N/A	Mejorar el control interno para la consolidación de la información de manera virtual y física, relacionada con toma de muestra y remisiones de las mismas		X	Inspección	Inspección
346	N/A	Llevar a cabo unificación de criterios y retroalimentación de proceso de captura y digitalización de datos contenidos en la hoja Excel (base de datos de establecimientos visitados), evitando disparidad en los criterios de inclusión de los mismos, condición que no permite a la fecha la optimización de la herramienta tecnológica al momento de hacer consulta y clasificación de la información allí contenida tales como el uso de filtros y otras herramientas que agilizan el proceso de búsqueda y clasificación de la información.		X	Inspección	Inspección
347	N/A	Instalar una valla con el nombre del INVIMA visible en el sitio donde funciona el Paso Fronterizo de Paraguachón.		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
348	N/A	Instalar el buzón de sugerencias en la parte exterior de la Oficina de atención a los usuarios, con el fin de facilitar la confidencialidad en el depósito de las mismas.		X	Inspección	Inspección
349	N/A	Incluir en los backups los computadores portátiles del Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa teniendo en cuenta que estos no están conectados a la red del Invima y contienen la información desde la creación del grupo en el año 2016. (IVC- Tráfico Postal y M.E-Btá)		X	Inspección	Gestión de la Seguridad informática
350	N/A	Incluir dentro del informe del Plan de Aprendizaje en Equipo con la periodicidad que se tenga establecida, todos los temas técnicos dados en las diferentes reuniones que aportan a temas misionales propios de la dependencia.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 97 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
351	N/A	Incluir dentro de la matriz de riesgos del proceso los riesgos identificados en el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa para fortalecer la gestión de riesgos del proceso.		X	Inspección	Inspección
352	N/A	Implementar mecanismos de firma digital o validación del correo electrónico del Coordinador de PAPF nivel central, como solicitud válida ante la Unidad de Riesgos del Invima para la evaluación manual del Índice de riesgo en puertos IRP, a fin de reducir las impresiones para esta actividad, en caso de ser necesario contemplar la posibilidad de generar trazabilidad de la solicitud interna por medio de la radicación en el aplicativo de correspondencia. (Programa de menos papel más gestión)		X	Inspección	Inspección
353	N/A	Implementar Estrategias para la Interiorización del conocimiento del Sistema de Gestión Integrado del INVIMA en temas como: Matriz de Riesgos, Matriz de partes interesadas, Salidas no conformes, Acciones correctivas, Preventivas y de Optimización, caracterización del Proceso, SG-SST, Gestión Ambiental, seguimiento y evaluación del Proyecto PAE y demás temas relacionados que permitan incentivar las Buenas Practicas en la ejecución de las actividades.		X	Inspección	Inspección
354	N/A	Identificar las carpetas que no tengan el formato de rótulo de carpetas en los expedientes del año 2018 y 2019, archivar en carpetas todos los expedientes correspondientes al año 2019.		X	Inspección	Inspección
355	N/A	Identificar el mobiliario del archivo (Formato de Rotulo de Mobiliario GAD-GDO-FM015) y organizarlo alfabéticamente en su interior.		X	Inspección	Inspección
356	N/A	N/A Reforzar el seguimiento y acompañamiento en la ejecución del Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias de acuerdo a las necesidades expresadas por los servidores públicos.		X	Inspección	Desarrollo de Personal
357	N/A	Hacer diligenciar por parte del usuario en el formato solicitud de trámites ASS-AYC- FM033, la fecha de diligenciamiento de este documento y agregarle al formato el periodo o mes para el que se solicita la inspección permanente en planta de sacrificio.		X	Inspección	Inspección
358	N/A	Habilitar un sitio para el consumo de alimentos con el fin de mejorar el bienestar de los funcionarios del Grupo de Trabajo Costa Caribe 2. (Montería)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
359	N/A	Gestionar y Comunicar con Oportunidad a los funcionarios la resolución de comisión y/o autorización de viaje, con el fin de realizar la ejecución correcta y a tiempo de las actividades planeadas. (Neiva)		X	Inspección	Desarrollo de Personal
360	N/A	Gestionar Talento Humano las actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo "SST" programadas en el Plan de Trabajo de Trabajo (Cronograma) Consolidado Nacional Invima" que no se realizaron en los meses de marzo, abril y mayo del presenta año, por cambio de metodología de la ARL positiva.		X	Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 98 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
361	N/A	Gestionar los recursos necesarios para garantizar en cada vigencia el transporte y bodega de almacenamiento de los decomisos realizados en aplicación de la normatividad sanitaria vigente en el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa.		X	Inspección	Inspección
362	N/A	Gestionar las siguientes necesidades: Proveer el pad mouse para el computador del Paso de Frontera de Paraguachón, Proveer un dispensador de agua para el sitio donde funciona el Paso Fronterizo de Paraguachón, debido a que se poseen dos botellones que no facilitan su manejo y consumo y Colocar en la oficina del Invima en el puerto de Santa Marta cortinas en las ventanas para que reduzca la intensidad de la luz para mejorar el ambiente de trabajo. (Paraguachón)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
363	N/A	Gestionar la asignación de firmas digitales para los servidores encargados de realizar la inspección de mercancías en el aeropuerto internacional Alfonso Bonilla Aragón, a fin de agilizar el proceso de inspección y generación de certificados.		X	Inspección	Inspección
364	N/A	Gestionar la actualización de la plantilla de los documentos solicitud de inspección, solicitud de certificado, que se genera en Trámites en Línea de la Página Web del Invima y Plantilla del CIS generado en SIVICOS, las cuales aún tiene logo del gobierno anterior todos por un nuevo País, paz, equidad y educación. (B/tura)		X	Inspección	Gestión Informática y de la información
365	N/A	Apoyar al grupo de Sistemas Integrados de Gestión en el cambio de los retablos que contenganla información desactualizada respecto de la misión y visión del Invima. (Paraguachón)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
366	N/A	Gestionar con la administración del CEBAF para mejorar las instalaciones locativas con respecto a humedades, iluminación y pintura, mejorando las condiciones de trabajo en la oficina del Invima del paso de frontera (Gestión de Bienes y Servicios Administrativos). (San Miguel)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
367	N/A	Generar estrategias que permitan el almacenamiento de información en medio digital (por ejemplo, carpetas compartidas, uso de correo institucional), con el fin de garantizar la implementación del programa más gestión menos papel al interior del Instituto, en el caso de buzón de sugerencias. (Cali)		X	Inspección	Atención de PQRDS
368	N/A	Generar espacios de retroalimentación frente a la mejora del diligenciamiento de los registros generados en las actividades de Inspección (enmendaduras, tachones, uso de corrector, otros identificados).		X	Inspección	Inspección
369	N/A	Generar actividades sensibilización con los funcionarios frente al correcto uso de los elementos de protección personal EPP necesarios, por parte de los funcionarios durante el sacrificio y faenado de los animales.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 99 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
370	N/A	Fortalecer el registro de la información requerida para evidenciar la trazabilidad de la información de las inspecciones realizadas por el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa y asegurar la validez de los resultados del indicador "Porcentaje de inspecciones que detectan productos competencia del Invima y a los cuales se les aplica Medida Sanitaria de Seguridad en los envíos en la modalidad de mensajería expresa y tráfico postal postales en un periodo".		X	Inspección	Inspección
371	N/A	Estandarizar y codificar el formato para el plan de visitas (listado priorizado) para alimentos, para evitar confusiones en los GTT sobre la información que se recibe trimestralmente. (Ipsiales)		X	Inspección	Vigilancia
372	N/A	Establecer un mecanismo para conservar la trazabilidad de las actividades principales de inspección, desde la programación hasta la ejecución (alguna información se conserva en los correos institucionales y es difícil realizar el seguimiento)		X	Inspección	Inspección
373	N/A	Establecer mecanismos para fortalecer la trazabilidad del envío de muestras de alimentos a los laboratorios para que se pueda verificar la entrega real de las muestras en estos. (para el caso del transporte de más de una muestra)		X	Inspección	Inspección
374	N/A	Establecer mecanismo de tipificación de hallazgos de reclamos y sugerencias formuladas por los usuarios a través del buzón de sugerencias, difundir estos hallazgos con todo el personal del GTT y establecer medidas correctivas de las situaciones o eventos tipificados, lo anterior con el fin de generar acciones preventivas y correctivas reales que eviten que la situación que generó el reclamo o sugerencia se vuelva a presentar.		X	Inspección	Inspección
375	N/A	Establecer mecanismo de retroalimentación del flujo de la información de los censos de establecimientos desde el GTT hacia el nivel central (Dirección de Alimentos y Bebidas), con el fin de depurar la información contenida en las bases de datos, lo cual permitirá disminuir la inclusión en los listados priorizados de establecimientos a visitar de empresas que ya no existen o han cambiado de domicilio. (Cali)		X	Inspección	Vigilancia
376	N/A	Establecer el impacto de las autocapacitaciones adelantadas al interior del GTT en el desarrollo de los proyectos de Aprendizaje en Equipo. Si bien durante la vigencia 2018 el GTT llevó a cabo 65 eventos de autocapacitación, no se ha realizado medición sobre el impacto que han tenido estos espacios de transmisión de conocimientos entre compañeros del GTT, en el desempeño institucional y el quehacer diario asociado al desarrollo de actividades propias del desempeño laboral.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 100 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
377	N/A	Emitir respuesta y retroalimentar respecto a la gestión adelantada por la Oficina de Gestión Administrativa, cuando se genera un requerimiento desde el GTT u otra dependencia para la intervención de un bien mueble o inmueble o la prestación de servicio, lo cual generará espacios de confianza y comunicación asertiva al interior de la Institución. (Cali)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
378	N/A	Efectuar la rotación las funcionarias encargadas de la inspecciona plantas de alimentos en la Oficina de Ibagué con el fin de mitigar riesgos operacionales que impacten la gestión del Instituto.		X	Inspección	Inspección
379	N/A	Documentar el seguimiento a través del cronograma establecido para toma de muestras en plantas de beneficio con el fin de identificar las circunstancias que justificaron las modificaciones o novedades que se generen en su ejecución.		X	Inspección	Inspección
380	N/A	Diseñar los controles que se consideren necesarios de manera que se asegure la revisión de expedientes con antelación a la realización de las visitas.		X	Inspección	Inspección
381	N/A	Diligenciar los Números de código asignados a los expedientes en el Censo y en el reporte de actividades de IVC de alimentos, con el fin de que la información pueda ser trazable con el Número del expediente en físico que reposa en el archivo del Grupo de Trabajo.		X	Inspección	Inspección
382	N/A	Diligenciar en los listados de asistencia que se utilizan en las Capacitaciones la información de hora de inicio y finalización de la actividad y no dejar espacios sin diligenciar.		X	Inspección	Inspección
383	N/A	Definir términos en tiempo para la programación y desarrollo de visitas en atención a denuncias o actos de ilegalidad previamente analizadas por el Grupo de la Unidad de Reacción Inmediata, teniendo en cuenta la oportunidad en atención al riesgo a la salud pública conforme a las funciones y competencia del Invima.		X	Inspección	Inspección
384	N/A	Definir responsables de manejo de derechos de petición, quejas, reclamos y denuncias, con el fin de que se controle su gestión.		X	Inspección	Inspección
385	N/A	Definir los mecanismos para identificar las salidas no conformes del Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa para asegurar las actividades realizadas sobre las mismas.		X	Inspección	Inspección
386	N/A	Definir los criterios para realizar el perfilamiento de la carga que debe ser inspeccionada para estandarizar esta actividad y facilitar su ejecución.		X	Inspección	Inspección
387	N/A	Debe generarse el mecanismo de legalización y visto bueno de las comisiones de servicios por parte del coordinador en tiempos oportunos, ya que la entrega del informe demanda una acción por parte de quien lo está recibiendo.		X	Inspección	Inspección

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 101 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
388	N/A	Dar la posibilidad de tener la iniciativa y ejecución de actividades sobre temas a tratar en asistencias y capacitaciones en su región, a los Coordinadores de los grupos de trabajo territorial y oficinas o grupo de apoyo, sobre las que tomará la decisión la dirección misional, como por ejemplo el tema de presencia de Listeria monocytogenes en derivados lácteos y cárnicos. (Ipiales)		X	Inspección	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
389	N/A	Dar continuidad a los talleres técnicos. Presenciales de unificación de criterios, con temas sugeridos por los funcionarios que ejecutan las actividades, en las cuatro ciudades con puertos.		X	Inspección	Inspección
390	N/A	Controlar el manejo de inventario de resmas de papel enviadas al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, con el propósito de no remitir cantidades que no sean necesarias. (Medellín)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
391	N/A	Contemplar la posibilidad de NO requerir la información del consolidado formato para la vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas durante las etapas de almacenamiento, procesamiento, comercialización, Código: IVC-VIG-FM054, debido a que esta información se encuentra en el aplicativo SIVICOS.		X	Inspección	Inspección
392	N/A	Contemplar dentro del procedimiento "Capacitación" la actividad de analizar en equipo, la parte del nivel de satisfacción del formato de evaluación de capacitación, Código ASS-ESA- FM002, las respuestas que dan los capacitados con respecto a las preguntas: Comentario o sugerencia con respecto a la capacitación e indique en qué otros temas le gustaría recibir capacitación. (Nariño)		X	Inspección	Educación Sanitaria y Asistencia Técnica
393	N/A	Consolidar los motivos de la no toma de muestras, en todos los casos en los que el IRP indica la inspección Exhaustiva con Muestra y no se realiza, para tener información objetiva del riesgo, toda vez que se conocen los motivos: Falta de cupo en el Laboratorio, intermitencia en el servicio de transporte de muestras y falta de herramientas de fraccionamiento y demás instrumentos y/o elementos de necesarios para la toma de muestras, pero no se tienen datos precisos del incumplimiento al modelo IVC puertos.		X	Inspección	Inspección
394	N/A	Colocar nuevas placas a los computadores portátiles e impresoras, con el fin de tener actualizado el inventario, debido a que no se pudo leerla de un computador portátil marca Lenovo L430 (Puerto de Buenaventura)		X	Inspección	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
395	N/A	Centralizar en la carpeta compartida la información relacionada con los lineamientos de muestreos, incluyendo el listado de asistencia al entrenamiento, el acta de grupo donde se socialice el entrenamiento, el acta de toma de muestra, la guía de remisión y los correos que deben enviar a las dependencias.		X	Inspección	Inspección

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código: GSC-AUI-FM006

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 102 de 102

No.	NUMERAL-NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	O.M		
396	N/A	Capacitar a más personas en el manejo de los temas relacionados con SST y socializar los procesos nuevamente a todo el personal y en especial a los referentes, de tal forma que se garantice el desarrollo de los procesos de forma idónea y segura.		X	Inspección	Inspección
397	N/A	Almacenar en la Carpeta compartida los correos de remisión mensual que haga el coordinador del grupo de trabajo territorial para el nivel central, del registro del reporte del plan de visitas y hacer lo mismo con toda la información como bases de datos de controles de la gestión, tales como medidas sanitarias tomadas, visitas realizadas, decomisos, registros de incumplimientos, incluyendo la trazabilidad completa según las actividades realizadas por el GTT en todas las disciplinas.		X	Inspección	Inspección
398	N/A	Adecuar el aplicativo para que el usuario con el número del radicado pueda bajar directamente el certificado en línea, en la ruta: trámites y servicios / consultas / consultas y verificaciones de documentos / certificados de inspección sanitaria en puerto, aquí pide número de documentos o BA que corresponde ya al documento generado. (Bquilla)		X	Inspección	Gestión Informática y de la información
399	N/A	Actualizar las tablas de retención incluyendo los archivos digitales y demás documentos generados por el Grupo Operativo y Grupo de Inspección, Vigilancia y Control Dirección de Operaciones sanitarias, así mismo realizar organización de los documentos tanto de carpetas físicas como de archivos que reposan en carpetas compartidas.		X	Inspección	Inspección
400	N/A	AUI: Evaluar la pertinencia de que el equipo auditor para los procesos de Auditoría Interna y Seguimiento a la Gestión Institucional, sea seleccionado por una dependencia distinta del Instituto a la del gestor del programa de auditorías para garantizar la imparcialidad y transparencia.		X	Auditoría Interna	Auditoría Interna
401	N/A	SEG: Revisar la pertinencia de reasignar el procedimiento de Concertación, seguimiento y evaluación del acuerdo de gestión, al proceso de Gestión de Talento Humano, dado que esta actividad está enfocada en la evaluación de los gerentes públicos.		X	Seguimiento a la Gestión Institucional	Seguimiento a la Gestión Institucional
402	N/A	AUI: Realizar una revisión periódica a la matriz de "requisitos legales y otros", con el fin de garantizar que en ésta se encuentren todos los requisitos aplicables al proceso.		X	Auditoría Interna	Auditoría Interna
403	N/A	GTH - SEG: Establecer en el procedimiento de Concertación, seguimiento y evaluación del acuerdo de gestión, los tiempos de publicación de los resultados en la página web del Invima por parte del GTH.		X	Seguimiento a la Gestión Institucional	Desarrollo de Personal
404	N/A	AUI-OAP: Revisar la adecuación del Procedimiento de Auditorías internas (Confidencialidad en el formato de informe de auditoría), con el de inscripción de los auditores. También revisar el formato Matriz de identificación, valoración análisis y tratamiento de riesgos, Ficha de eventos (Seguimiento y Medición).		X	Auditoría Interna	Auditoría Interna

NC: No conformidad

OM: Oportunidad de Mejora

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co