



GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.

INFORME DE AUDITORIA ETAPA II

03.2-F09

VER 7.0

Página 1 de 9

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

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

Nº CLIENTE: SG-086

ALCANCE EMPRESA: Prestación de servicios de Inspección, vigilancia, control sanitario y análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y organismos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. Expedición de registros sanitarios y trámites asociados, educación sanitaria y asistencia técnica, auditorías y certificaciones, sobre los asuntos de competencia del Invima

TIPO DE AUDITORIA: Recertificación

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA: 08 al 11 de noviembre de 2022

NORMA DE REFERENCIA: ISO 9001:2015

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:


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

AUDITOR LÍDER: Sonia Rojas Jara

AUDITOR(ES): Edgar Rodríguez (ER), Emmanuel Hernández (EH)

1. RESUMEN DE AUDITORÍA

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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 2 de 9

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

La organización interna y procedimientos que han sido mostrados, en la mayoría de los casos cumplen coherentemente los requisitos acordados como se determina mediante evidencias revisadas, entrevistas realizadas.

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

1. REUNIÓN DE APERTURA

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

Representando a Cliente:

Daladier Medina, María del Pilar Hidalgo, María Margarita Jaramillo, Liliana Ariza, Sindy Paola Pulgarín, Amelia Velasco, Miriam San Miguel, Gladys Montoya, María Margarita Cárdenas, Marlon Ortega, Dannis Martinez, Francisco Rossi.

Representando a Global:


Sonia Rojas (SR)

Edgar Rodríguez (ER), Emmanuel Hernández (EH)

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

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

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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 3 de 9

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

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

Se confirmó la conveniencia del Programa de Auditoría previamente emitido. Se determinó que no será necesaria la utilización de guías en el proceso de auditoría. El alcance de la Auditoría fue confirmado como, **“Prestación de servicios de Inspección, vigilancia, control sanitario y análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y organismos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. Expedición de registros sanitarios y trámites asociados, educación sanitaria y asistencia técnica, auditorías y certificaciones, sobre los asuntos de competencia del Invima”**. Durante la realización de la auditoría se evidenció que No hubo desviación del plan de auditoría, de acuerdo con la siguiente justificación, se dio cumplimiento tanto en descripción de actividades, requisitos de la norma según el Plan de Auditoría al igual No se identificaron cuestiones significativas que pudiesen afectar al programa de auditoría.

2. AUDITORÍA


Tiempo empleado y lugares visitados

La auditoría in situ duró 12 días siendo visitado 3 lugar/es. La distribución del tiempo empleado en la evaluación es la siguiente:

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

Actividades realizadas de forma remota:

N°	Fecha	Actividad	Porcentaje realizado de forma remota
1	04/11/2022	Plan de auditoria	10%
2			
3			
4			

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 4 de 9

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

N°	Sitio	Procesos evaluados
1	Carrera 10 No. 64-28 Bogotá, Aeropuerto El Dorado: Calle 26 No 106 - 39, piso 3,	
2	Sede GTT Orinoquía	
3	Sede GTT Calle 38 No. 31 – 58 Quinto Piso, Edificio Centro Bancario (esta fue remota),	
4	Sede Puerto Fluvial Barranquilla Carrera 38 No. 1 A, Orilla del Río (esta también fue 100% remota)	

Los resultados detectados en esta auditoría están basados en los hallazgos y evidencias descritos en el check-list utilizado para su realización. Tras el análisis de todos ellos se han detectado 4 NCN's.

No Conformidades identificadas


Nc m1: No se evidencia registros de mantenimientos preventivos para catorce (14) vehículos durante el año 2022 en el "GAD-GBS-PROO1 PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES".

Incumpliendo el requisito interno de la organización "GAD-GBS-PROO1 PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES" / 5. Puntos de control/ Verificar el cumplimiento de las actividades de mantenimientos: cada vez que se requiera, evidencia: Registro de mantenimientos en el módulo de equipos "Integra" y el numeral 7.1.3 de la NTC ISO 9001:2015.

Nc m2: No se evidencia para tres (3) de siete (7) actividades el cumplimiento de los formatos en el "Procedimiento de auditoría externa ajustado" (Documento de libre presentación) el 30/09/2022 en el "Formato de auditoría Externa para entidades territoriales de salud" y correspondiente a la redacción de la última actividad "Revisar los hallazgos y las acciones adelantadas por las ETS para su intervención del año anterior" durante el año 2022 en el proceso "Articulación y Coordinación intersectorial"

Incumpliendo el requisito interno de la organización "Procedimiento de auditoría externa ajustado" actividad "Planear la auditoria" y "seguimiento a la ejecución de acciones de mejora" y el numeral 8.1 de la NTC ISO 9001:2015.

Nc m3: No se evidencia para dos (2) indicadores (ID 331 Y 383) de un total de tres (3) indicadores, los resultados conforme al formato estándar en sistema "INTEGRA"/Módulo indicadores durante el periodo 2022 en el sistema "INTEGRA"

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 5 de 9

Incumpliendo el requisito interno de la organización "INTEGRA"/Módulo indicador / RESULTADO y el numeral 9.1.1 último párrafo de la NTC ISO 9001:2015.

Nc m4: No se evidencia para dos (2) de un total de tres (3) PQRDS la evidencia en "Formato único para presentar PQRD (AIC-PQR-FM006) en software SESUITE" durante el periodo enero a junio de 2022 como evidencia de la primera actividad del "AIC-PQR-PR001 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES QUEJAS RECLAMOS DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS V-6 DEL 14/07/2021"

Incumpliendo el requisito interno de la organización "AIC-PQR-PR001 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES QUEJAS RECLAMOS DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS V-6 DEL 14/07/2021" Act. 1 y el numeral 8.2.1 de la NTC ISO 9001:2015

Grado de Confianza asignado a las Auditorías Internas

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

Los auditores son subcontratados a una entidad externa

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

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

Aspectos Adicionales

Cambios Significativos


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

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

Aspectos Resueltos

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

Manejo de Marca

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 6 de 9

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

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

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

SI X NO ___

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

Se alcanzaron los objetivos de la auditoria:

SI X NO ___

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

La organización realiza la evaluación del tratamiento de quejas

SI X NO ___

Justificación: Se encuentran identificadas y tratadas a través de la oficina de atención al ciudadano

La organización genera la comprobación de No conformidades anteriores

SI X NO ___

Justificación: No se presentaron no conformidades de ultima auditoria

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

SI X NO ___

Justificación: Se evidencia el seguimiento de actividades desde la planeación estratégica

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

SI X NO ___


Justificación:

Durante la evaluación no se encontró incumplimientos que afecte operativamente la gestión de sus actividades

3. REUNIÓN DE CLAUSURA

La Reunión de Clausura fue presenciada por el siguiente personal:

Representando a Cliente:

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 7 de 9

Daladier Medina, María del Pilar Hidalgo, María Margarita Jaramillo, Liliana Ariza, Sindy Paola Pulgarín, Amelia Velasco, Miriam San Miguel, Gladys Montoya, María Margarita Cárdenas, Marlon Ortega, Dannis Martinez, Francisco Rossi.

Representando a Global:

Sonia Rojas Jara (AL)
Emmanuel Hernández
Edgar Rodríguez

El Director de la Entidad fue informado de que la Certificación ha sido recomendada. El Alcance de la Certificación ha sido confirmado como **“Prestación de servicios de Inspección, vigilancia, control sanitario y análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y organismos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. Expedición de registros sanitarios y trámites asociados, educación sanitaria y asistencia técnica, auditorías y certificaciones, sobre los asuntos de competencia del Invima”**.

Fue explicado el procedimiento de cómo responder al informe.

El Auditor Líder volvió a confirmar la confidencialidad.


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

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

4. NOTAS GENERALES

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

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

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 8 de 9

5. OBSERVACIONES / OPORTUNIDADES DE MEJORA (ODM)

FORTALEZAS

1. Liderazgo y compromiso para la respuesta al ejercicio, ya que se evidencio la participación de equipos robustos en la presentación de la información.
2. Alto nivel de experticia por parte de los ejecutores de los procesos.
3. Madurez de la documentación que soporta la operación de los procesos ya que los documentos evaluados.
4. Madurez de los controles asociados a la ejecución de los procesos.
5. Retroalimentación eficaz por parte de los usuarios de mantenimientos correctivos
6. El uso de herramientas específicas para soporte de flujos de trabajo para la gestión de bienes y servicios.
7. Sobresaliente capacidad de respuesta para la recuperación de registros requeridos en la evaluación.
8. Capacidad desarrollada para el cumplimiento de requisitos en periodo de contingencia.

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


OBSERVACIONES:

1. Se debería mejorar el Análisis de datos de los diferentes procesos

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

La organización podría considerar las siguientes mejoras:

1. Controlar en el SGC "Alcance al formato de verificación técnica (Documento de libre presentación)" Dado que el documento debe contener la información mínima de los requisitos técnicos para el pliego de condiciones para evaluar las condiciones técnicas habilitantes
2. Optimizar la forma de registro en el INTEGRA con el fin de facilitar la toma de evidencias de en los proceso.
3. Afianzar el uso de la metodología de riesgos propuesta por la entidad con el fin de incrementar la eficacia.
4. Madurar el análisis de los indicadores con el fin de identificar acciones a tomar según los resultados de las mediciones.

	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.		
	INFORME DE AUDITORIA ETAPA II		
	03.2-F09	VER 7.0	Página 9 de 9

6. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIONES

Punto de la Norma	Justificación
8.3	Se identifica como no aplicable porque la entidad cumple con los requisitos legales sobre sus actividades certificadas

Fecha de Realización del Informe	22 de noviembre de 2022
Realizado Por	Sonia Rojas Jara
Cargo	Auditor líder

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