

1. INFORMACIÓN GENERAL			
1.1. ORGANIZACIÓN			
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA			
1.2. SITIO WEB: www.invima.gov.co			
1.3. LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL:			
Si la certificación cubre más de un sitio permanente donde se realicen actividades del sistema de gestión, indicar la localización de cada uno.			
Razón social	Dirección del sitio permanente (diferente al sitio principal)	Localización (ciudad - país)	Actividades del sistema de gestión, desarrollados en este sitio, que estén cubiertas en el alcance
Ver anexo 6			
1.4. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN:			
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. Requisito no aplicable: 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios Provision of services for inspection, surveillance and sanitary control. Laboratory analysis for food, beverages, drugs, medical devices, biological products and genetic modified organisms and National Reference Laboratory. Sanitary registers issuance and related applications, training and Technical assistance, audits and certifications, related to the subjects of its competence.			
1.5. CÓDIGO IAF: 36 y 34-1			
1.6. CATEGORÍA DE ISO/TS 22003: No Aplica			
1.7. REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTIÓN: ISO 9001:2015			
1.8. REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN			
Nombre:	Daladier Medina Niño		
Cargo:	Jefe de Oficina Asesora de Planeación		
Correo electrónico	dmedinan@invima.gov.co		

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

1.9. TIPO DE AUDITORÍA:

- ☐ Inicial o de Otorgamiento
- ☒ Seguimiento
- ☐ Renovación
- ☐ Ampliación
- ☐ Reducción
- ☐ Reactivación
- ☐ Extraordinaria
- ☐ Actualización
- ☐ Migración (aplica para ISO 45001)

Aplica toma de muestra por multisitio: Si ☒ No ☐

Auditoría combinada: Si ☐ No ☒

Auditoría integrada: Si ☐ No ☒

1.10. Tiempo de auditoría

	FECHA	Días de auditoría)
Etapa 1 (Si aplica)	NA	NA
Preparación de la auditoría en sitio y elaboración del plan	2020-10-06	1.0
Auditoría remota	2020-10-26/27/28	7.5
Auditoría en sitio	NA	NA

1.11. EQUIPO AUDITOR

Auditor líder	Dario Carreño V.
Auditor	Nancy Moreno B.
Auditor	Oscar Gerardo Sandoval
Experto Técnico	NA

1.12. DATOS DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN

Código asignado por ICONTEC	SC 7341-1
Fecha de aprobación inicial	2010-10-21
Fecha de próximo vencimiento:	2022-11-24

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

2.1. Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.

2.2. Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la Organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables en el alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión

2.3. Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la Organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

2.4. Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- 3.1. Los criterios de la auditoría incluyen la norma de requisitos de sistema de gestión, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de la norma, otros requisitos aplicables que la organización suscriba y documentos de origen externo aplicables.
- 3.2. El alcance de la auditoría, las unidades organizacionales o procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe.
- 3.3. La auditoría se realizó por toma de muestra de evidencias de las actividades y resultados de la Organización y por ello tiene asociada la incertidumbre, por no ser posible verificar toda la información documentada.
- 3.4. Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance del sistema de gestión, establecidos mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por parte de la Organización de su cumplimiento.
- 3.5. El equipo auditor manejó la información suministrada por la Organización en forma confidencial y la retornó a la Organización, en forma física o eliminó la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría.
- 3.6. Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta.
- 3.7. ¿Se evidenciaron las acciones tomadas por la Organización para solucionar las áreas de preocupación, reportadas en el informe de la Etapa 1? (Se aplica solo para auditorías iniciales o de otorgamiento):
Si ☐ No ☐ NA ☒ X
- 3.8. Si se aplicó toma de muestra de múltiples sitios, indicar cuáles sitios permanentes se auditaron y en qué fechas: 2010-10 -26 Bogotá, Bucaramanga, Barranquilla y Cali
- 3.9. ¿En el caso del Sistema de Gestión auditado están justificados los requisitos no aplicables acordes con lo requerido por el respectivo referencial?
Si ☒ X No ☐ NA ☐

Requisito no aplicable es 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, 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.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

3.10. ¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio de acuerdo al listado de contratos o proyectos entregado por la Organización?:

Si ☐ No ☐ NA ☒

Nombre del Proyecto / Contrato:	NA	
Numerales de la norma auditados en el proyecto:		
Número de Contrato:		
Entidad Contratante:		
Localización:		
Participación individual, en consorcio, unión temporal u otro:		
% de participación y nombre de cada empresa participante		
Nombre de interventoría (supervisión) si aplica.		
Fecha de inicio del proyecto:		
Fecha de finalización del proyecto:		
Objeto del contrato y descripción del contrato		
Actividades del alcance auditadas.		
Evidencia de cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios, auditados en el proyecto (como, por ejemplo: licencia de construcción, licencias ambientales, visita INVIMA, credenciales del vigilante, entre otros).		
Proyecto auditado de manera presencial o documental (marque con una X)	Presencial ☐	Documental ☐

3.11. ¿Es una auditoría de ampliación o reducción?

Si ☐ No ☒

3.12. ¿En el caso de los esquemas en los que es aplicable el requisito de diseño y desarrollo del producto o servicio (Por ejemplo, el numeral 8.3, de la norma ISO 9001:2015), este se incluye en el alcance del certificado?:

Si ☐ No ☐ NA ☒

3.13. ¿Existen requisitos legales para el funcionamiento u operación de la Organización o los proyectos que realiza, por ejemplo, habilitación, registro sanitario, licencia de funcionamiento, licencia de construcción, licencia o permisos ambientales en los que la Organización sea responsable?:

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

Si X No ☐

La estructura orgánica y las funciones del INVIMA están reguladas mediante el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y la resolución N° 2016000350 de enero de 2016, donde se ajustan y crean los grupos internos de trabajo y se determinan sus funciones específicas. Para el trámite de registro sanitario en dispositivos médicos, el Decreto 582 de abril de 2017

- 3.14. ¿Se evidencian cambios significativos en la Organización, desde la anterior auditoría, por ejemplo, relacionados con alta dirección, estructura organizacional, sitios permanentes bajo el alcance de la certificación, cambios en el alcance de la certificación diferentes a ampliación o reducción, entre otros?

Si ☐ No X

En caso afirmativo, cuáles:

Con excepción del plan de choque para contrarrestar la emergencia sanitaria.

¿Debido a los cambios que ha reportado la Organización, se requiere aumentar el tiempo de auditoría de seguimiento?

Si ☐ No X

- 3.15. ¿Si la organización realiza actividades del alcance en turnos nocturnos que no pueden ser visitadas en el turno diurno, estas fueron auditadas en esta auditoría?

Si ☐ No ☐ NA X

En caso afirmativo descríbalas,

- 3.16. ¿Se encontraron controlados los procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en la conformidad del producto y/o servicio que afectan la satisfacción del cliente?

Si X No ☐ NA ☐

En caso afirmativo relacione los procesos de origen externo en la siguiente tabla:

Proceso de origen externo: Transporte de muestras, análisis químicos, análisis de muestras de plaguicidas y medicamentos veterinarios, diseño de metodologías para el análisis del control de los dispositivos médicos.

- 3.17. ¿Se presentaron, durante la auditoría, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la Organización?

Si ☐ No X En caso afirmativo, cuáles:

- 3.18. ¿Existen aspectos o resultados significativos de esta auditoría, que incidan en el programa de auditoría del ciclo de certificación?

Si X No ☐

Si es afirmativo describa cuáles requisitos de la norma de sistema de gestión, se ven afectados del programa de auditoría: Por el impacto de la pandemia del Covid 19 no fue posible cumplir de manera presencial el plan de muestreo

3.19. ¿Quedaron puntos no resueltos en los casos en los cuales se presentaron diferencias de opinión sobre las NC identificadas durante la auditoría?

Si ☐ No ☒ NA ☐

3.20. ¿Aplica restauración para este servicio?

Si ☐ No ☐ NA ☒

3.21. Se verificó si la Organización implementó o no, el plan de acción establecido para solucionar las no conformidades menores pendientes de la auditoría anterior de ICONTEC y si fueron eficaces

NC	Descripción de la no conformidad (se relaciona el numeral de la norma y la evidencia del incumplimiento)	Evidencia obtenida que soporta la solución	¿Fue eficaz la acción? Si/No
	NA		

3.22. Esta auditoría No fue testificada por un organismo de acreditación colocar la siguiente frase

3.23 Por razones de seguridad y atendiendo la emergencia sanitaria, se realizó la auditoría por medio de la herramienta tecnológica Teams, conservando la seguridad y confidencialidad de la información y se informó a la empresa, que la información compartida será utilizada con el único propósito de realizar la auditoría, la cual transcurrió sin inconvenientes. Así mismo, para garantizar la confiabilidad, tampoco se permitió grabación. La empresa aceptó y de hecho solicitó la evaluación remota completa. Se auditaron todos los procesos del SGC de la empresa, los cuales se relacionan en el Plan de auditoría relacionado en el anexo 1 de este informe.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Como resultado de la auditoría, el equipo auditor declara la conformidad y eficacia del sistema de gestión auditado basados en el muestreo realizado. A continuación, se hace relación de los hallazgos de auditoría.

4.1 Hallazgos que apoyan la conformidad del sistema de gestión con los requisitos.

- **Direccionamiento Estratégico y Revisión por la Dirección y Satisfacción de los clientes.** Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión de la organización, como:
 - ✓ La radicación virtual de la documentación. Por la implementación de una plataforma y fortalecimiento de los canales de comunicación, para de forma remota permitir y facilitar la documentación, desde cualquier parte del mundo y ajustarse a la situación actual de pandemia y descongestionar las sedes de la institución y evitar desplazamiento para los clientes.
 - ✓ La racionalización de los tramites no sólo para dar cumplimiento a la legislación, sino para agilizar el proceso en los diferentes servicios.
 - ✓ La actualización del modelo de inspección, para optimizar el servicio con base en el “Modelo con enfoque de riesgo”, como ejemplo el desarrollado en puertos, que les ha permitido ahorrar a los clientes(vigilados) aproximadamente ocho (8) millones de dólares en un año y medio, por costos logísticos.
 - ✓ El desarrollo del proyecto piloto de inspecciones con base en dispositivos electrónicos móviles (Tablets), lo cual les permite: informes digitales entregados al cliente, actualización de listas de chequeo de manera inmediata, nitidez del informe y seguridad de la información, entre otros.
 - ✓ La precalificación de los laboratorios del Invima con las disposiciones de la OMS. Lo cual les va a permitir contar con laboratorios de categoría Mundial y el reconocimiento internacional de los laboratorios.
 - ✓ El proyecto en desarrollo “Business Intelligence”, lo cual les va a permitir la recolección y medición de los tiempos de trámite de registros sanitarios.
- **Atención Integral al ciudadano. Atención de solicitudes y tramites.** Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión del proceso, como:
 - ✓ El paso de atender 99% los trámites presenciales de radicación, a 100% virtual, lo cual les ha permitido; disminuir la probabilidad de contagio por el Covid, agilidad en el trámite, fortalecer controles, garantizar la trazabilidad del trámite, mejorar la cobertura a nivel nacional de la radicación y seguridad de la información.
- **Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. Inspección Sanitaria. Bucaramanga, Barranquilla y, Cali.** Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión del proceso, como:
 - ✓ Innovación en la Inspección. Como producto de la emergencia sanitaria, se fortalecieron los siguientes aspectos: Gestión del conocimiento, acompañamientos sanitarios virtuales, inspección virtual y visitas mixtas (ME-

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

DI COS-BS.PBA-AL), buscando cubrimiento, calidad y cumplimiento de procedimientos operacionales.

- ✓ El proyecto en desarrollo del empleo de las “Tabletas electrónicas” por parte de los inspectores, porque les permite a los inspectores, durante el desarrollo de la visita, ir completando los resultados, hallazgos y la valoración cuantitativa en tiempo real y la entrega de un producto digital.
- ✓ La unificación de criterios, a través de capacitaciones virtuales, en los tres grandes grupos en: alimentos y bebidas, veterinarios para la vigilancia de plantas de beneficios y para medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y bancos de sangre, participando 3500 personas en 80 horas de capacitación.
- ✓ La articulación de los grupos de trabajo territorial con todas las partes interesadas (Policía, vigilados, autoridades, banco de Alimentos, Gobernación, alcaldías y Cámara de Comercio), para: definir estrategias para cumplir la misionalidad del Invima a nivel territorial, el abastecimiento de alimentos inocuos (eliminación de ETA) y aptos para el consumo humano durante la pandemia.

➤ **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Inspección, Vigilancia y Controles Sanitario: Proceso Vigilancia.** Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión del proceso, como:

- ✓ El desarrollo y la actualización tecnológica del aplicativo de “Tecnovigilancia” y “Reactivo-vigilancia”, con módulos especiales para capturar información de los dispositivos médicos, que no cuentan con registros sanitarios, lo cual les está permitido disponer con una herramienta de notificación “On line” en tiempo real.
- ✓ La educación sanitaria en el módulo de “Tecnovigilancia” y “Reactivo-Vigilancia” en temas relacionados con la epidemia sanitaria actual, a través de un aula virtual, a las partes interesadas, como: importadores, la academia Secretaria de Salud, industria, etc.
- ✓ La comunicación del riesgo asociado con el empleo de tecnología, a nivel nacional e internacional (OPS) acerca de; experiencia, vigilancia Post, cambios, normas nuevas, problemas con productos empleados en la emergencia sanitaria generada por el Covid, la red de tecnovigilancia y reactivo vigilancia que incluía: importadores, la academia Secretaria de Salud, industria, entre otros.
- ✓ En el marco de la gestión de vigilancia sanitaria, la revisión del modelo de IVC SOA, lo cual implicó; la actualización del “Mapa de Riesgos” y el desarrollo de una prueba piloto, para validar los ajustes realizados a las variables asociadas.
- ✓ La actualización normativa para abarcar productos no incluidos en la norma actual, como reactivos en fase de investigación.
- ✓ La actualización del aplicativo Web de Reactivo vigilancia, que incluyo un enlace para acceder a formulario, para usuarios (ciudadano) para reportar, eventos asociados con los reactivos de venta de libre.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- **Inspección, vigilancia y Control Sanitario. Control de Calidad de Productos.** Por las mejoras implementadas y los logros alcanzados, para consolidar la gestión del proceso y sus servicios, como:
 - ✓ La acreditación al momento de setenta y nueve (79) pruebas y la ampliación, en proceso para seis (6) nuevos ensayos al final del año 2020. Lo anterior les va a permitir: validar la confiabilidad de los resultados, la competencia del personal del laboratorio al garantizar las evaluaciones de pruebas de reproducibilidad y reproductibilidad (R y R), ajustarse a estándares nacionales e internacionales, apertura de mercados y mejorar la imagen institucional.
 - ✓ La actualización de la acreditación con la norma ISO 17025 del 2017. Lo cual le está permitiendo consolidar la estructura del sistema de gestión de los laboratorios y asegurar el objetivo de resultados de los ensayos confiables y seguros.
 - ✓ La precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos y otras tecnologías en “Buenas Prácticas en laboratorio”. Por ser el primer laboratorio en Colombia en obtener este logro, lo cual les está permitiendo; validar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos a nivel nacional e internacional, armonización con estándares mundiales y equivalencia y reconocimiento de resultados, por entidades internacionales.
 - ✓ La participación en pruebas “Inter – Laboratorios” internacionales, con laboratorios acreditados con la norma ISO 17043, para asegurar la confiabilidad de los resultados y garantizar la competencia de los analistas.
 - ✓ La certificación de “Pulse Net” para América Latina y el Caribe, Coordinada por la OPS y la OMS, en pruebas de electroforesis de campo pulsado en Salmonella, Lo cual les va a permitir, refuerzo a la vigilancia y comparar resultado con la red internacional de Pulse Net.

- **Administración del Sistema de Gestión Integrado. Planeación del Sistema de Gestión Integrado. Evaluación del Mejoramiento Continuo.** Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión del proceso, como:
 - ✓ El rediseño del sistema de gestión Integrado. Por el ejercicio que se desarrolla actualmente para optimizar y fortalecer el sistema de gestión, redefiniendo los estándares de operación en los diferentes niveles del mapa de los macroprocesos, para responder de manera eficaz, eficiente y efectiva a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
 - ✓ La herramienta Integra. Porque la implementación de este aplicativo les ha permitido: disponer de: información de los procesos en tiempo real, la documentación para consulta, la trazabilidad de la documentación y seguimiento a las mejoras en el módulo correspondiente, entre otras mejoras.

- **Dirección de Alimentos y Bebidas. Aseguramiento Sanitario. Registros Sanitarios y Trámites Asociados,** Por las mejoras:
 - ✓ La ampliación de los términos para dar respuestas a las solicitudes con el fin de que no se cerraran los términos, radicando las solicitudes por medio de una oficina virtual de manera que los tramites siempre se realizaron, considerando la emergencia sanitaria.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- ✓ La simplificación de los trámites de registro sanitario para las bebidas alcohólicas relacionados con el agotamiento de etiquetas, modificación de etiquetas y conformidad de etiquetas con el fin de optimizar el proceso y contribuir con los empresarios en la gestión.
 - ✓ La implementación de las modificaciones automáticas en alimentos porque se radica la solicitud, se estudia la solicitud y se otorga o niega la modificación automáticamente lo cual ha sido beneficioso para los usuarios porque se han reducido los términos y ha mejorado la oportunidad. del registro para la comercialización del producto.
 - ✓ La aplicación de la plataforma SESUITE porque se encuentran los trámites que son solicitados por el ciudadano con el fin de que los responsables de las actividades conozcan la información y realicen el trámite.
 - ✓ El tratamiento dado a las salidas no conformes porque a través de los filtros internos, se da tratamiento al no conforme y con un acto administrativo, cuando la salida no conforme es detectada después, se revoca el anterior acto el que se encontró el error.
- **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Aseguramiento Sanitario: Auditorías y Certificaciones, por las mejoras:**
- ✓ La disposición establecida para realizar las auditorias por medios tecnológicos considerando la emergencia sanitaria con el fin de proteger la integridad de los auditores, así como la afectación del libre desplazamiento de las personas.
 - ✓ La conservación de las evidencias porque permite realizar la trazabilidad de la información de las auditorías desde la solicitud de inspección de las BPM hasta la emisión de la resolución.
 - ✓ La gestión del proceso porque en la oportunidad de entrega de las certificaciones, las convalidaciones y el porcentaje de cumplimiento de la normatividad sanitaria a establecimientos fabricantes, sistemáticamente, su desempeño, ha estado por encima de lo esperado,
 - ✓ EL análisis de causas y las acciones tomadas para la no conformidad detectada en la auditoría interna porque las acciones tomadas permiten tener nuevamente el proceso bajo control.
- **Dirección de Alimentos y Bebidas. Aseguramiento Sanitario: Educación Sanitaria y Asistencia Técnica, por las mejoras:**
- ✓ La tipificación de las salidas no conformes porque, mediante su aplicación, se toman las medidas establecidas por los responsables asignados.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- ✓ La evaluación de las capacitaciones, en las que se considera la metodología, el impacto, el desempeño de los capacitadores y el nivel de satisfacción en general de los docentes con el fin de continuar con la capacitación tal cual está diseñada o si es necesario considerar alguna actividad de mejora.
- ✓ La implementación de la evaluación de las capacitaciones virtuales, aplicado a partir del último bimestre, nuevas disposiciones para la evaluación de la formación considerando los aspectos específicos de la virtualidad.
- **Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. Proceso Control Sanitario. Por las mejoras:**
 - ✓ La gestión del cambio de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria porque se consideró el método de trabajo, la organizaron horarios, el uso de MS TEAMS como herramienta tecnológica y se reanudó el proceso el cual había sido interrumpido parcialmente debido a la pandemia.
 - ✓ Las alertas que fueron socializadas en las redes sociales, en la página del Invima, en noticieros, en los periódicos relacionadas con la publicada sobre pruebas rápidas para COVID 19 que no eran veraces con el fin de que los ciudadanos conocieran esta situación y no fueran engañados.
 - ✓ La congelación de los tiempos, debido a que se suspendió el servicio, con el fin de que los términos de cada proceso no fueran alterados por la situación presentada.
- **Armonización y Convergencia Normativa. Monitoreo de la Normatividad y la Jurisprudencia, por las mejoras:**
 - ✓ La gestión del monitoreo, porque se revisan a diario las páginas de las entidades relacionadas como el Ministerio de Salud, Dian, ICA, Ministerio de Comercio, Ministerio de Agricultura, para conocer los proyectos normativos, las normas expedidas con el fin de proyectar artículos para el boletín de opinión jurídica.
 - ✓ El cambio de la frecuencia de la expedición del boletín debido a las disposiciones del decreto de mejora regulatoria con el fin de evaluar la expedición de nuevas normativas o si es necesario verificar si las existentes son suficientes.
 - ✓ La trazabilidad de la realización del proceso desde la invitación a participar en la elaboración de artículos hasta la divulgación de los artículos
 - ✓ La estrategia utilizada en la publicación del boletín de opinión jurídica en el nomograma porque es la herramienta normativa del Invima de consulta permanente por los ciudadanos.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- **PQRS.** Por la rápida reacción que tuvo la organización para mejorar los canales de comunicación para recibir las solicitudes, quejas y reclamos de las partes interesadas, lo cual les ha permitido facilitar las labores de sistematización y tratamiento de estas manifestaciones.
- **Talento Humano.** Por la continuidad y fortalecimiento de las iniciativas para ayudar a los trabajadores a cuidar su salud mediante la implementación del gimnasio virtual general y el individual para aquellas personas que tienen enfermedades por sobre peso o cardiovasculares.

4.2 Oportunidades de mejora

- **Direccionamiento Estratégico y Revisión por la Dirección y Satisfacción de los clientes.**
Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Grupos de valor. Para que se formalice la retroalimentación de los clientes por cada servicio, así como también de las partes interesadas: Entidades territoriales de Salud, proveedores, colaboradores y Ministerio de Salud, considerando que el punto de vista de los grupos de interés es vital para el proceso de rediseño del sistema de gestión.
 - ✓ Precisar en los objetivos de los procesos (en la descripción de la caracterización) los propósitos que se quieren alcanzar en temas de calidad: oportunidad, calidad, eficiencia, transparencia, entre otros, lo anterior les va a permitir y reorientar la redefinición de indicadores y riesgos del proceso.
 - ✓ Revisar la opción de incluir en el acta de la revisión por la dirección, un resumen de la revisión y actualización del DOFA y los cambios asociados con el análisis del contexto interno y externo, identificando los factores actuales, que pudieran o están afectando la organización.
 - ✓ Para que se complemente en el acta de la revisión por la dirección con un resumen de la eficacia y el impacto de la implementación de las oportunidades, para complementar la relación de los proyectos asociados con las oportunidades.
 - ✓ Complementar en el acta de revisión por la dirección el resumen ejecutivo de los resultados de las auditorías internas, con respecto a los hallazgos trascendentales, transversales y de alto impacto.
 - ✓ Incluir en las “Revisión por la Dirección”, conclusiones con respecto al impacto e influencia de los riesgos en cumplimiento de los objetivos estratégicos.
 - ✓ Incluir en las conclusiones de la revisión por la dirección, un resumen del proceso de alineamiento del sistema de gestión con el direccionamiento estratégico.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- **Atención Integral al ciudadano. Atención de solicitudes y tramites.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Revisar el tema de Acuerdos de Niveles de Servicios (ANS) entre procesos, para definir indicadores relacionados con el ciclo de servicio, relacionados con temas, como; la oportunidad, calidad, productividad, entre otros, de la atención virtual de solicitudes y trámites.
 - ✓ La recuperación de los datos de “Salidas no Conformes” del segundo semestre del año 2019, que incluya también, el análisis y el grafico de comportamiento(barras) del indicador asociado.
 - ✓ Para el Riesgo “Inexactitud en la información capturada en el momento de radicar el trámite “: a) establecer los rangos o parámetros, para determinar cuándo se materializaría, este riesgo, b) identificar si para este riesgo se han definido controles de detección, de protección y de corrección, como complemento a los controles prevención incluidos actualmente, en la Matriz de Riesgos y c) Revisar, Identificar y mapear los riesgos asociados con el cambio de atención de solicitudes y trámites de manera virtual.

- **Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. Inspección Sanitaria. Bucaramanga, Barranquilla y Cali.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Incluir en el objetivo del proceso (descritos en la caracterización) los propósitos que se quieren alcanzar, durante la prestación de los servicios de inspección, en términos de calidad, oportunidad, satisfacción de los vigilados, confiabilidad, eficacia, eficiencia, entre otros.
 - ✓ Con el fin de completar el espectro de indicadores del proceso, revisar la opción de definir indicadores asociados con: rezagos, cumplimiento del plan trimestral de visitas y oportunidad en la atención de los servicios, teniendo en cuenta que son aspectos, que en estos momentos estan afectando a la organización y a sus partes interesadas.
 - ✓ Disponer de los resultados de la evaluación de la percepción de la satisfacción de los clientes(vigilados) y definir o acompañar la implementación de acciones correctivas o planes de mejora, para continuar fortaleciendo la satisfacción de los clientes, usuarios, beneficiarios y vigilados.
 - ✓ Grupos de interés. Acercarse a contratistas: Médicos veterinarios, empleados en servicios en las plantas de beneficio y proveedores del servicio de destrucción de productos decomisados, para obtener una retroalimentación formal del cumplimiento de las expectativas y necesidades.
 - ✓ Para el riesgo de “Inoportuna ejecución de las actividades de inspección y temas asociadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios”, tener en cuenta: a) complementar el control actual de prevención con los controles de detección y protección b) definir los controles en línea y asociadas con las causas identificadas, c) Realizar una nueva valoración del nivel de riesgo ya que este se materializo recientemente y d) revisar la valoración del riesgo residual porque con los controles definidos actualmente, no se puede disminuir el impacto, aunque si se puede disminuir la probabilidad.
 - ✓ Manual de Toma de Muestras y Actas de toma de muestras. Para que se tengan en cuenta, los siguientes aspectos para revisar el contenido de estos documentos: a) incluir o relacionar en el Manual de Toma de muestras de

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

Alimentos y Bebidas(A y B) en la tabla N° 3, los diferentes métodos y técnicas empleadas para la toma de muestras líquidas en la práctica actual (al momento sólo se menciona una de ellas), b) Relacionar en la Tabla N° 1 del Manual de Toma de muestras de Ay B y en el Acta de toma de muestras de A y B, los criterios de Aceptación y Rechazo, según la muestra relacionada, c) identificar o relacionar el Manual de toma de muestras de Ay B los riesgos asociados(contaminación cruzada del producto, tamaño(representatividad), no detectar incumplimientos etc.), d) En el Acta de Toma de muestras de A y B no se relaciona la norma de producto que se está evaluando(teniendo en cuenta que la unidad de muestra depende de la norma de cada producto), e) El acta no relaciona las normas origen del muestreo(NTP 2859-1, Resolución 2674:2013, nivel de inspección y los números límites de aceptación y rechazo, como reglas claras para el vigilado, f) el Acta de Toma de muestras de A y B no relaciona el tamaño del lote.

- ✓ La oportunidad en el servicio del registro Sanitario de Medicamentos. Para agilizar los proyectos de rediseño para lograr el cumplimiento de la promesa de servicios, que en este momento es el aspecto que más afecta la imagen institucional y a nuestros vigilados.

➤ **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Inspección, Vigilancia y Controles Sanitario: Proceso Vigilancia.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:

- ✓ Incluir en el objetivo del proceso (en la caracterización) los propósitos que se quieren alcanzar, durante la prestación de los servicios de vigilancia, en términos de calidad, oportunidad, satisfacción de los vigilados, confiabilidad de la información, eficacia, eficiencia, entre otros.
- ✓ Construir indicadores orientados a evaluar el desempeño del proceso, teniendo en cuenta igualmente, los propósitos definidos en el objetivo del proceso, como, por ejemplo: la percepción de la satisfacción de los vigilados y la oportunidad, entre otros.
- ✓ Acercarse a los “Vigilados” (cliente, usuario y beneficiario) para determinar formalmente la percepción de su satisfacción y complementar el inventario de sus expectativas y necesidades.
- ✓ Partes interesadas. Para que se obtenga formalmente una retroalimentación de las partes interesadas (Secretarías de Salud, IPS, Importadores, profesionales independientes, entre otros) para evaluar el cumplimiento de las expectativas y necesidades identificadas.
- ✓ Salidas no conformes. Para que se revisen los puntos de control interno (control de calidad) del proceso de Vigilancia y el del proceso interno (cliente interno del proceso de vigilancia) “Dirección de operación Sanitaria del Invima”), para evaluar y determinar porque en el último año, no se han identificado salidas no conformes.
- ✓ Para la gestión del riesgo del proceso, tener en cuenta: a) Revisar la identificación de los riesgos, teniendo en cuenta; el DOFA de la institución, las expectativas y necesidades de las partes interesadas, los objetivos específicos del proceso y los factores que les impedirían el cumplimiento de estos objetivo, entre otros factores. b) para el riesgo “Incumplimiento de los objetivos establecidos y/o ejecución de actividades de vigilancia sanitaria” con los controles actuales no se puede disminuir el “nivel de impacto”, ya que no mitigaría el impacto, en caso de materializarse el riesgo, igualmente

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

podrían completarse las causas de los riesgos teniendo en cuentas aspectos relacionados con: Competencia, método, (“Ms”)

- **Inspección, vigilancia y Control Sanitario. Control de Calidad de Productos.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Incluir en el objetivo del proceso (en la descripción de la caracterización) los propósitos que se quieren alcanzar, durante la prestación de los servicios de control de calidad, en términos de: calidad, oportunidad, confiabilidad, confidencialidad, satisfacción de los vigilados y clientes, eficacia, eficiencia, entre otros.
 - ✓ Revisar la opción de identificar indicadores adicionales para medir el desempeño del proceso, relacionados con los propósitos en materia de calidad, que se quieren obtener, como, por ejemplo: los de confiabilidad y aptitud y los de satisfacción del cliente.
 - ✓ Para que se revise la opción de identificar el riesgo de “No Confiabilidad de los resultados del control de calidad de los productos”, ya que todos los esfuerzos, recursos, estrategias y controles del proceso están alineados para contrarrestar este riesgo y para el riesgo de “Emitir informe de resultados con una declaración de conformidad incorrecta” revisar los controles o la valoración actual del riesgo residual actual, ya que no se puede disminuir el nivel de impacto, con los controles actuales.
- **Administración del Sistema de Gestión Integrado. Planeación del Sistema de Gestión Integrado. Evaluación del Mejoramiento Continuo.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Oportunidades a nivel de proceso. Para que se considere permitir que a nivel de macroprocesos o procesos se identifiquen las oportunidades, ya que, en la práctica, estos tienen implementado oportunidades orientadas a cumplir sus objetivos.
 - ✓ Recuperar el ejercicio de la evaluación global del desempeño de cada proceso, el cual consideraba; indicadores, acciones de mejora, riesgos, oportunidades, actualización documental, para contar con una evaluación global, lo cual les va a permitir evaluar en un espectro más amplio el desempeño y comportamiento de los procesos.
 - ✓ Explorar la opción de definir un indicador que mida por proceso y globalmente la mejora continua del sistema de gestión Integrado.
- **Gestión Directiva. Formulación y Seguimiento del Planes Operativos. Gestión Directiva.** Para mejorar es importante, tener en cuenta:
 - ✓ Para que en el POA se definan indicadores que evalúen el impacto de la gestión, al implementar las acciones definidas.
 - ✓ Alinear los objetivos e indicadores de los procesos con: los objetivos estratégicos, estrategias y programas y con los objetivos e indicadores del POA
 - ✓ Para que, en el informe final de cierre del POA, se incluya la influencia y afectación de los riesgos en el cumplimiento e impacto del POA.
 - ✓ Para el riesgo “Decisiones erróneas durante la definición de acción y metas institucionales no acordes a las capacidades de las dependencia” para que se

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

alinee los controles con las causas y se revise la disminución de la valoración del impacto del riesgo residual, porque con los controles definidos, ninguno mitiga el impacto del riesgo en caso de materializarse.

➤ **Dirección de Alimentos y Bebidas. Aseguramiento Sanitario. Registros Sanitarios y Trámites Asociados:**

- ✓ **Conviene verificar los controles asociados a las causas internas y externas que podrían generar los riesgos con el fin de tener la certeza de que los controles cubren todas las causas y que no se queda alguna causa sin control porque podría aumentar la probabilidad de materializarse el riesgo.**
- ✓ **Socializar en el proceso las oportunidades que se generaron a raíz del análisis del contexto y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas con el fin de que se relacionen las actividades realizadas con las oportunidades. Para lo anterior sería pertinente que se visualizaran las actividades de las oportunidades de manera similar como se visualizan los controles para los riesgos.**
- ✓ **Es pertinente reforzar en los responsables del seguimiento, control, análisis y evaluación del proceso, la información que se encuentra en las fichas técnicas de los indicadores con el fin de aplicarlas de acuerdo con lo planificado.**
- ✓ **Considerando que INTEGRA, es una herramienta informática nueva, es pertinente realizar acompañamientos en el proceso para que se conozcan las bondades de la herramienta y de esta manera sea utilizada en toda su dimensión.**

➤ **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Aseguramiento Sanitario: Auditorías y Certificaciones:**

- ✓ **Como una demostración del compromiso con la mejora es pertinente documentar el tratamiento dado a las oportunidades de mejora planteadas en el informe, del año anterior, del organismo de certificación.**
- ✓ **Considerar en la documentación del sistema de gestión, el control en la asignación del equipo de auditores que es aplicado en el proceso, con el que se garantizar que no se presenta conflicto de intereses**
- ✓ **Es importante verificar la estrategia utilizada para la socialización de los indicadores y de los riesgos con el fin de que todos los integrantes del proceso conozcan el desempeño del proceso.**
- ✓ **Teniendo en cuenta los resultados de los indicadores es pertinente reconsiderar las metas planteadas pues por datos históricos los resultados han estado por encima de lo esperado.**

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- **Inspección, Vigilancia y Control Sanitario: Proceso Control Sanitario:**
 - ✓ Revisar el riesgo de *pérdida de confidencialidad de la información* debido a que en la ficha se registra que el riesgo es reducido, pero en la valoración el riesgo inherente y el residual están calificado como extremos por lo que las acciones tomadas no reducen el riesgo.
- **Dirección de Alimentos y Bebidas. Aseguramiento Sanitario: Educación Sanitaria y Asistencia Técnica:**
 - ✓ Es importante considerar otros aspectos diferentes al desempeño del docente en la tipificación del no conforme relacionado con nivel de satisfacción de los docentes con el fin de evaluar en toda su magnitud este ítem.
 - ✓ Con el fin de tener un acceso más fácil y expedito a las evidencias y para contribuir con la política de cero (0) papel, hay que considerar que la información documentada que se conserva de las capacitaciones se almacene en carpetas en medio magnético.
 - ✓ Es importante establecer una disposición documentada para cuando las capacitaciones no se viabilizan y por lo tanto no quedan en el plan de capacitación con el fin de que se aplique sistemáticamente y no quede a criterio de la persona que toma la decisión.
- **Armonización y Convergencia Normativa. Monitoreo de la Normatividad y la Jurisprudencia**
 - ✓ Considerar la documentación de los criterios que se deben tener en cuenta en la elaboración de un artículo que incluya, entre otros aspectos, temas como el cumplimiento de los derechos de autor.
- **Gestión Jurídica**
 - ✓ En caso de que se presenten otras normas que controviertan o suspendan o anulen nuevos requisitos legales, conviene que se retroalimente el cuadro para facilitar y no perder la trazabilidad con respecto a la atención de dichos requisitos legales.
- **Bienes y Servicios - Mantenimiento**
 - ✓ Evaluar la conveniencia de incluir otros indicadores que midan la gestión de manera más gráfica y resumida y que permita evaluar las tendencias de los datos que se recoge en los diferentes cuadros de control de los mantenimientos.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

5. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESEMPEÑO Y LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

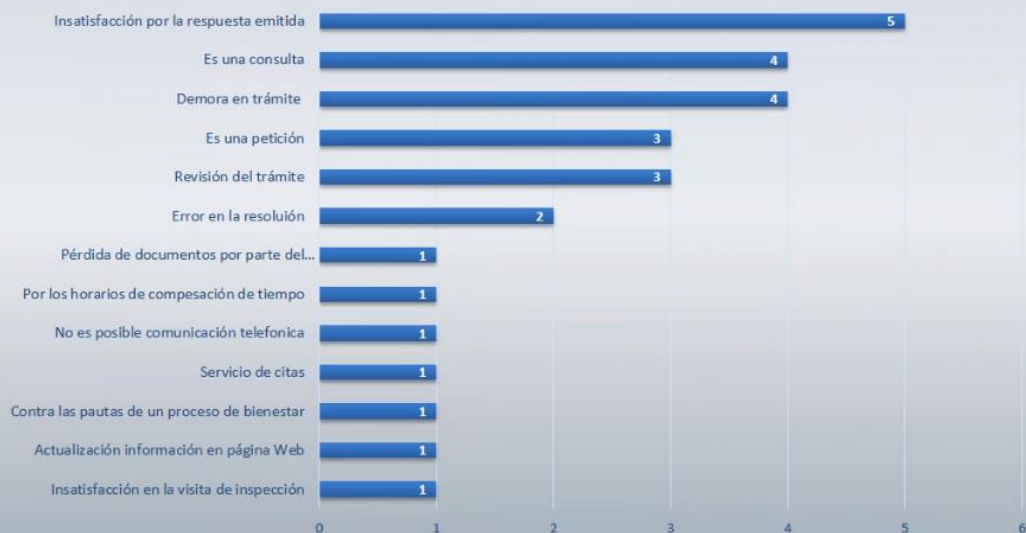
5.1. Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado

5.1.1. Incluir las reclamaciones o quejas válidas del cliente en los sistemas de gestión que aplique durante el último año.

Principales quejas o reclamaciones recurrentes	Principal causa	Acciones tomadas
Ver gráficas	Ver gráficas	Se evidencia que, para el tratamiento de las comunicaciones de las partes interesadas, la organización ha desarrollado e implementado y mantenido el PROCEDIMIENTO INFORMACIÓN Y ATENCION AL CIUDADANO.

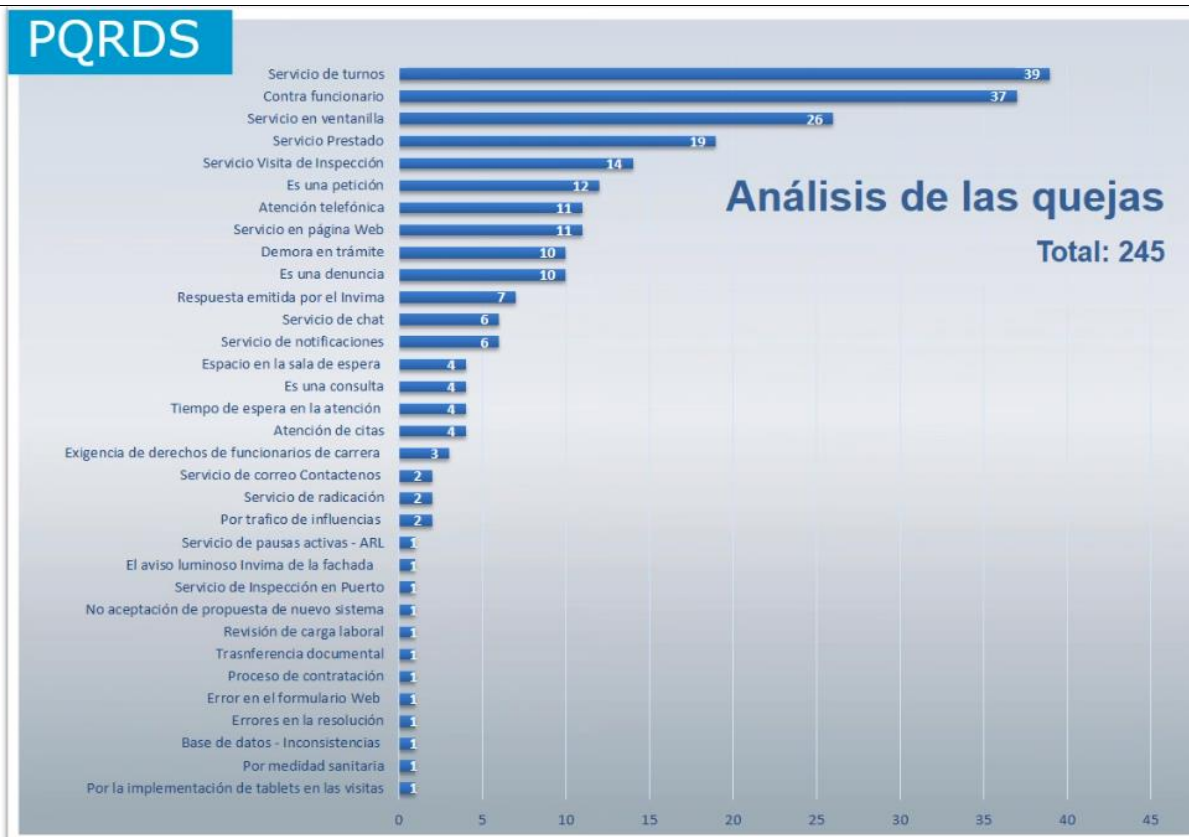
Análisis de los reclamos

Total: 28



Estas solicitudes hacen referencia a la manifestación de protesta, censura, descontento o inconformidad que formula una persona en relación con la conducta irregular realizada por uno o varios servidores públicos en desarrollo de sus funciones.

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización



Estas solicitudes hacen referencia a la manifestación de protesta, censura, descontento o inconformidad que formula una persona en relación con la conducta irregular realizada por uno o varios servidores públicos en desarrollo de sus funciones.

- 5.1.2. Incluir las solicitudes o comunicaciones de partes interesadas, por ejemplo, para ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 45001 No se han presentado.
- 5.1.3. Incluir las retiradas de producto del mercado para ISO 9001, NTC 5830, ISO 22000 y FSSC 22000 No aplica
- 5.1.4. Incluir la ocurrencia de incidentes (accidentes o emergencias) en los sistemas de gestión que aplique y explique brevemente cómo fueron tratados: No se han presentado
- 5.1.5. En los casos que aplique verificar que la Organización haya informado a ICONTEC durante los plazos especificados en el Reglamento ES-R-SG-001 eventos que hayan afectado el desempeño del sistema de gestión certificado, relacionados con el alcance de certificación que sean de conocimiento público. El auditor verificará las acciones pertinentes tomadas por la Organización para evitar su recurrencia y describirá brevemente cómo fueron atendidas. No se han presentado Eventos

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

- 5.1.6. ¿Existen quejas de usuarios de la certificación recibidas por ICONTEC durante el último periodo evaluado? (Aplica a partir del primer seguimiento)?
Si ☐ No ☒
- 5.1.7. ¿Se evidencia la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?:
Si ☒ No ☐
- 5.1.8. ¿Se concluye que el alcance del sistema de gestión es apropiado frente a los requisitos que la Organización debe cumplir? (consultar ES-P-SG-02-A-001)
Si ☒ No ☐.

5.2. Relación de no conformidades detectadas durante el ciclo de certificación

El ciclo de certificación inicia con una auditoría de otorgamiento o renovación, a partir de esta indicar contra cuáles requisitos se han reportado no conformidades.

Auditoría	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	0	NA
1ª de seguimiento del ciclo	01	8.5.1 c) /9.1.3 d)
2ª de seguimiento del ciclo	NA	NA
Auditorías especiales (Extraordinaria, reactivación, ampliación)	NA	NA

¿Se evidencia recurrencia de no conformidades detectadas en las auditorías de ICONTEC en el último ciclo de certificación?
Si ☐ No ☒

5.3 Análisis del proceso de auditoría interna

Se desarrolla la auditoria remota 100% integral(ISO 9001, ISO 14001, Decreto 1072 del 2015) anual entre los meses de agosto, septiembre y octubre del año 2020, cubriendo los treinta y ocho procesos(38) y seleccionando dos(2) puertos(Buenaventura y Cartagena), dos aeropuertos Bogota y Medellín y dos(2) GTT Oriente 1 (Bucaramanga)y Occidente 1(Medellín) con sesenta y tres(63) auditores internos y siete(7) expertos técnicos, los cuales han sido formados y calificados internamente(Certificación por Horas acumuladas de auditoria).

La metodología empleada está definida en el procedimiento de auditoría interna y complementada con la guía de auditorías remotas, las cuales se alinean a los lineamientos de la norma ISO 19011.

Durante el trabajo de campo se detectaron: 56 no conformidades y 212 oportunidades de mejora, para las no conformidades se definieron los planes de acción y se encuentra en proceso de implementación y cierre de las no conformidades.

Se observa por los hallazgos identificados que las auditorías internas es una herramienta que agrega valor gerencial, enfocada hacia aspectos operacionales del “Hacer de los procesos”

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

5.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección

De septiembre 24 al 29 del 2020, se desarrolla la revisión por la dirección, con la participación del director general, jefe de oficina asesora de planeación y coordinadora grupo de sistemas de gestión, cubriendo las entradas y salidas establecidas por la norma ISO 9001/2015, incluyendo aspectos de las normas ambientales y de seguridad y salud en el trabajo.

6. USO DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN Y DE LA MARCA O LOGO DE LA CERTIFICACIÓN

6.1. ¿El logo o la marca de conformidad de certificación de sistema de gestión de ICONTEC se usa en publicidad (página web, brochure, papelería, facturas, etc...)?

Si X No ☐

6.2. ¿La publicidad realizada por la Organización está de acuerdo con lo establecido en el reglamento ES-R-SG-001 y el Manual de aplicación E-GM-001?

Si X No ☐ NA ☐.

6.3. ¿El logo o la marca de conformidad se usa sobre el producto o sobre el empaque o el envase o el embalaje del producto, o de cualquier otra forma que denote conformidad del producto?

Si ☐ No X NA ☐

6.4. ¿Se evidencia la adecuación de la información contenida en el certificado (¿vigencia del certificado, logo de organismo de acreditación, razón social registrada en documentos de existencia y representación legal, direcciones de sitios permanentes cubiertos por la certificación, alcance, etc.?)

Si X No ☐.

7. RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA LAS NO CONFORMIDADES MAYORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORÍA, MENORES QUE GENERARON COMPLEMENTARIA Y, MENORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORÍA QUE POR SOLICITUD DEL CLIENTE FUERON REVISADAS

¿Se presentaron no conformidades mayores? SI ☐ NO X

¿Se presentaron no conformidades menores de la auditoria anterior que no pudieron ser cerradas en esta auditoría? SI ☐ NO X

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



¿Se presentaron no conformidades menores detectadas en esta auditoría que por solicitud del cliente fueron revisadas durante la complementaria? SI ☐ NO ☒

En caso afirmativo diligencie el siguiente cuadro:

Fecha de la verificación complementaria: No aplica

NC	Descripción de la no conformidad (se relaciona el numeral de la norma y la evidencia del incumplimiento)	Evidencia obtenida que soporta la solución	¿Fue eficaz la acción? Si/No
No conformidades mayores identificadas en esta auditoría			
	NA		
No conformidades pendientes de la auditoría anterior que no se solucionaron			
	NA		
No conformidades detectadas en esta auditoría que fueron cerradas			
	NA		

8. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL ES-R-SG-001

	SI	NO
Se recomienda otorgar la Certificación del Sistema de Gestión		
Se recomienda mantener el alcance del certificado o del Sistema de Gestión	X	
Se recomienda renovar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda ampliar el alcance del certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda reducir el alcance del certificado		
Se recomienda reactivar el certificado		
Se recomienda actualizar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda migrar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda restaurar el certificado, una vez finalice el proceso de renovación		
Se recomienda suspender el certificado		
Se recomienda cancelar el certificado		
Nombre del auditor líder: Dario Carreño V.	Fecha	2020 11 04

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

9. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL PRESENTE INFORME		
Anexo 1	Plan de auditoría ES-P-SG-02-F-002 (Adjuntar el plan a este formato y el ES-I-SG-08-F-001, cuando aplique)	X
Anexo 2	Información específica de esquemas de certificación de sistema de gestión (En caso de que no aplique indicar en el cuadro N/A)	N A
Anexo 3	Correcciones, análisis de causa y acciones correctivas Aceptación de la organización firmada.	X X
Anexo 4	Información específica por condición de emergencia	X
Anexo 5	Declaración de aplicación (solo para ISO 28001)	N A

ANEXO 1

PLAN DE AUDITORÍA

EMPRESA:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA		
Dirección del sitio :	Carrera 10 No. 64-28 Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Representante de la organización:	Daladier Medina Niño		
Cargo:	Jefe de Oficina Asesora de Planeación	Correo electrónico	dmedinan@INVIMA.gov.co

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

Alcance: 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.			
Criterios de Auditoría		ISO 9001:2015+ la documentación del Sistema de Gestión Auditoria desarrollada por medios tecnológicos (MTI)	
Tipo de auditoría: ☐ Inicial u otorgamiento X Seguimiento ☐ Renovación ☐ Ampliación ☐ Reducción ☐ Reactivación ☐ Extraordinaria ☐ Actualización			
Modalidad:		☐ Auditoría en sitio ☐ Auditoria parcialmente remota X ☐ Auditoría totalmente remota	
Aplica toma de muestra por multisitio:		X Si ☐ No	
Existen actividades/procesos que requieran ser auditadas en turno nocturno:		☐ Si X No	

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

Con un cordial saludo, enviamos el plan de la auditoría que se realizará al Sistema de Gestión de su organización. Por favor indicar en la columna correspondiente, el nombre y cargo de las personas que atenderán cada entrevista y devolverlo al correo electrónico del auditor líder. Así mismo, para la reunión de apertura de la auditoría le agradezco invitar a las personas del grupo de la alta dirección y de las áreas/procesos/actividades que serán auditadas.

Para la reunión de apertura le solicitamos disponer de un proyector para computador y sonido para video, si es necesario, (sólo para auditorías de certificación inicial y actualización).

En cuanto a las condiciones de seguridad y salud ocupacional aplicables a su organización, por favor informarlas previamente al inicio de la auditoría y disponer el suministro de los equipos de protección personal necesarios para el equipo auditor.

La información que se conozca por la ejecución de esta auditoría será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor de ICONTEC.

El idioma de la auditoría y su informe será el español.

Los objetivos de la auditoría son:

- Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.
- Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión.
- Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

Las condiciones de este servicio se encuentran indicadas en el R-PS-007 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACION DE SISTEMAS DE GESTIÓN.

Auditor Líder:	Dario Carreño Villamizar	Correo electrónico	dcarreno@icontec.org
Auditor:	Oscar Sandoval (OS)	Auditor	Nancy Moreno(NM)

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Experto técnico:	NA
------------------	----

Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10-26	08:00	08:30	Reunión de apertura	DCV NM OS	
2020-10-26	08:30	10:30	Gestión Directiva Direccionamiento Estratégico y Revisión por la Dirección y Satisfacción de los clientes (MTI) (ISO 9001:4.1/4.2/5/6.1/6.2/6.3/9.1.2/9.3)	DCV	Asesor de Dirección General - Larry Sadi Álvarez Morales Jefe Oficina de Atención al Ciudadano - Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo Jefe Oficina Asesora de Planeación - Daladier Medina Niño Contratista – Margarita María Bravo Bustamante Profesional Especializado Secretaría General - Martha Milet Pablos Corredor Profesional Especializado - Erika Paola Payares Benítez Coordinadora Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Claudia Gimena Rincón

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Contratista - Jina Marcela Lozano Bedoya Profesional Especializado Grupo de Comunicaciones - María Fernanda Giraldo Sarmiento Técnico Administrativo Grupo de Comunicaciones - Ruth Adriana Gaitán Urquijo Contratista - Arianna Yineth Camargo Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10-26	10:30	12:30	Atención Integral al Ciudadano: Atención de Solicitudes y Trámites (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5.1/8.5.5)	DCV	Jefe Oficina de Atención al Ciudadano - Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo Coordinador Grupo de Trámites y Servicios - Fabio Ricardo Mosquera Luengas Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10-26	01:30	04:30	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario:	DCV	Coordinador Grupo Inspección, Vigilancia y Control - César Augusto Malagón González

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
			Inspección Sanitaria (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5/8.6/8.7) <u>Bucaramanga, Barranquilla y, Cali</u>		Profesional Especializado Grupo Inspección, Vigilancia y Control - Oscar Enrique Vargas Russi Profesional Especializado Grupo Inspección, Vigilancia y Control - Carlos Alberto Garzon Chavarro Profesional Especializado Grupo Inspección, Vigilancia y Control - Claribel Acosta Vesga Profesional Especializado Grupo Inspección, Vigilancia y Control - Hernan Alonso Salamanca Sanjuanes Coordinadora Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - Gloria Constanza Enciso Bohorquez Profesional Especializado Puerto de Barranquilla - David Enrique Martinez Sierra Profesional Especializado Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera Guillermo Moreno

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Coordinadora Grupo de Apoyo Operativo - Leydy Mendivelso Montoya Facilitador de Calidad - Dannis Daniel Martínez Hoyos Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 - Omar Tomas Acuña Acosta Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 - Paola Andrea Cuellar Trujillo Profesional Especializado Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 - Xiomara Acevedo Gomez Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 - Oscar Ricardo Pineda Pinzon Profesional Especializado Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 - José Alberto Rincón Delgado Coordinadora Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 - Rosa Patricia Aljure Reales

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 - Mayra Isabel Ardila Fernández Facilitador Calidad - Yudi Andrea Galvis Hernández Coordinadora Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Sandra Patricia Gómez Montoya Secretaria Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Yennys Adriana Arroyo Caicedo - Secretaria Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Juan Pablo Zamorano Vallecilla Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Fernando Alberto Ávila Sabogal Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Diana Milena Garzón Prada Profesional Universitario Grupo de Trabajo Territorial

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Occidente 2 - Otoniel Navia Rengifo Contratista - Mildred Margarita Asendra Fontalvo Facilitadora de Calidad - Diana Milena Grisales Ponce Facilitadora SST - Martha Inés Rengifo Villalba Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Faiver Ramírez Soler Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10-26	08:30	12:00	Dirección de Alimentos y Bebidas Aseguramiento Sanitario: Registros Sanitarios y Trámites Asociados (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	NM	Coordinador Grupo Registros Sanitarios - Iván Dario Salazar Arce Profesional Universitario Grupo de Registros Sanitarios - Nubia Leticia Martinez Espejo Contratista - Gabriel Mutis Namur

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Profesional Especializado Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Alexander Díaz Robayo Profesional Universitario Grupo Técnico - Johana Arabella Molano Agudelo Profesional Universitario - Claudia Esperanza Monroy Nova Facilitadora de Calidad - María Yansy Viñuela Lemus Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón
2020-10- 26	01:00	04:30	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Aseguramiento Sanitario: Auditorías y Certificaciones (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	NM	Profesional Universitario Grupo Técnico de Medicamentos - Eldy Yohana Neira Preciado Profesional Especializado Grupo Técnico de Medicamentos - María Rosa Hernández Oviedo

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Sandra Oyuela Profesional Especializado Grupo Técnico de Medicamentos - Tatiana Janeth Medina Camargo Profesional Universitario Grupo de Investigación Clínica - Laura Meliza Cruz Bernal Profesional Universitario Grupo de Investigación Clínica - Ingrid Astrid Morales Cubillos Profesional Especializado Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora - Liliana Carolina Arévalo González Profesional Especializado Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora - Erwin Guzmán Aurela Facilitadora de Calidad - Danaida Erika Sandoval Peña Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Integrado -Jeisson David Martínez Pinzón
2020-10- 26	08:30	10:30	Atención Integral al Ciudadano: Proceso de Atención de PQRDS(MTI) (ISO 9001: 8.2.1.c/10.2.1)	OS	Coordinadora Grupo de Procesos y Reclamaciones - Mariana del Pilar Suárez Ramírez Profesional Universitario Grupo de Trámites y Servicios- Oscar Augusto Ordoñez Arevalo Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Edgar Manuel Vega Sequeda Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas
2020-10- 26	10:30	12:30	Armonización y Convergencia Normativa: Análisis de los Procesos Normativos y Reglamentos (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	OS	Coordinador Grupo de Apoyo Reglamentario - Lady Johanna Méndez Aguirre Profesional Especializado - María Fernanda Díaz Torres Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jesús Eduardo Navas Carrascal Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10- 26	01:30	04:30	Gestión del Talento Humano: 1) Selección y Vinculación (MTI) 2) Desarrollo de Personal (MTI) (ISO 9001:5.3/7.1.1/ 7.1.2/7.2)	OS	Asesora (E) Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano - Gladys Montoya García Profesional Especializado Grupo de Talento Humano - Hugo Alexander Piñeros Aldana Profesional Especializado Grupo de Talento Humano - Juan Pablo Perafán Alzate Técnico Administrativo Grupo de Talento Humano - Sandra Beatriz Díaz Escandon Facilitadora de Calidad - Nydia Yolima Guio Barrera Profesional Especializado Secretaría General - Martha Milet Pablos Corredor Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas
2020-10- 26	04:30	05:15	Balance equipo auditor	DCV NM OS	

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10- 27	08:00	12:00	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Inspección, Vigilancia y Control Sanitario: Proceso Vigilancia (MTI) (ISO 9001:8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	DCV	Coordinadora del Grupo Técnico - Katty Alexandra Díaz Roa Coordinador Grupo de Tecnovigilancia - Pedro Alexander González Gutiérrez Profesional Especializado Grupo de Tecnovigilancia - María Victoria Urrea Duque Profesional Especializado Grupo de Tecnovigilancia - Lizzy Catherine Castaneda Moreno Profesional Especializado Grupo de Tecnovigilancia - Jaime Orlando Ávila Pacheco Coordinador Grupo de Vigilancia Epidemiológica - Milton Tahir Roncancio Vanegas Profesional Universitaria Grupo de Vigilancia Epidemiológica - Claudia Patricia Ávila Ávila Profesional Universitaria Grupo de Vigilancia

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Epidemiológica - Susana Ramírez Rojas Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10- 27	01:00	04:30	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario: Control de Calidad de Productos (MTI) (ISO 9001:7.1.5.2/8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	DCV	Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Amelia Velasco Corredor Coordinadora Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos - Ligia Alexandra Otero Castro Coordinadora Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - Olga Lucia Lopez Lara Profesional Universitario - María del Pilar Nieto Cespedes Profesional Universitario - Camila Andrea Suárez Burgos Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Elisa Marcela Carrillo Zapata Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10- 27	08:00	10:30	Gestión Administrativa: Adquisición de Bienes y Servicios (MTI) (ISO 9001: 8.1/8.4/8.6/8.7)	OS	Asesora Dirección General con asignación de funciones de coordinación del Grupo de Gestión Contractual - María Margarita Cárdenas Cortés Facilitadora de Calidad, Técnico Administrativo - Yeline Ivonne Gutierrez Cifuentes Auxiliar Administrativo Secretaría General - Diana Paola Basto Profesional Especializado Secretaría General - Martha Milet Pablos Corredor Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Doris Amanda Corredor Gómez Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10- 27	10:30	12:30	Gestión Administrativa: Gestión de Bienes y Servicios Administrativos: (MTI) Mantenimiento (ISO 9001:7.1.3)	OS	Coordinador Grupo Gestión Administrativa - Luis Alejandro Delgado España Profesional Especializado Grupo Gestión Administrativa - Yadira Cortés Ariza Facilitador de Calidad - Mario Alberto Contreras Cortés Profesional Especializado Secretaría General - Martha Milet Pablos Corredor Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Doris Amanda Corredor Gómez Contratista – Diego Andrés Díaz Forero Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas
2020-10- 27	01:30	03:00	Gestión Jurídica: Asesoría en Temas Jurídicos (MTI) ISO 9001:7.5/8.1/8.2.2.1/8.5)	OS	Coordinador Grupo Apoyo Jurídico Institucional - Lenin Humberto Valbuena Guerrero

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Profesional Especializado - Laura Karime Rodríguez Tamayo Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jesús Eduardo Navas Carrascal
2020-10- 27	03:00	04:30	Gestión de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones: Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos (MTI) (ISO 9001:7.1.3)	OS	Profesional Especializado Grupo Soporte Tecnológico - Cristhian Hernando Pinzon Camacho Facilitador de Calidad - María Angélica Acevedo García Profesional Especializado Secretaría General - Martha Milet Pablos Corredor Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Faiver Ramírez Soler Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10- 27	08:00	11:00	Dirección de Alimentos y Bebidas Aseguramiento Sanitario: Educación Sanitaria y Asistencia Técnica: (MTI) (ISO 9001:7.1.5.2/8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	NM	Profesional Especializado Grupo Técnico de Carnes - Claudia Patricia Forero Niño Profesional Especializado Grupo Técnico de Carnes - José Andrés Vásquez de Velasco Técnico Operativo Grupo Técnico de Alimentos - Carolina Quintero Bermúdez Profesional Especializado Grupo de Coordinación y Articulación con las ETS - Alba Rocio Jiménez Tovar Profesional Especializado Grupo de Coordinación y Articulación con las ETS - Cesar Olmedo Hernández Pacheco Facilitadora de Calidad - María Yansy Viñuela Lemus Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jesús Eduardo Navas Carrascal Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2020-10-27	11:00	12:30	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario: Proceso Control Sanitario (MTI) (ISO 9001:7.1.5.2/8.1/8.2/8.5/8.6/8.7)	NM	Directora de Responsabilidad Sanitaria - María Margarita Jaramillo Pineda
2020-10-27	01:30	03:00			Técnico Administrativo - Ana Maria Riaño Sanchez Profesional Especializado - Alix Clemencia Uribe Ortega Profesional Especializado - Jairo Alberto Pardo Suarez Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jaime Tabares Ríos Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón
2020-10-27	03:00	04:30	Armonización y Convergencia Normativa Monitoreo de la Normatividad y la Jurisprudencia (MTI) (ISO 8.1/8.2.2.1/8.5.1)	NM	Coordinador Grupo de Apoyo Reglamentario - Lady Johanna Méndez Aguirre Profesional Especializado - María Fernanda Díaz Torres Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jesús Eduardo Navas Carrascal

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón
2020-10- 27	04:30	05:15	Balance Auditores	DCV NM OS	
2020-10- 28	08:00	10:30	Administración del Sistema de Gestión Integrado: Planeación del Sistema de Gestión Integrado (ISO 9001: 4.4) Evaluación del Mejoramiento Continuo (MTI): (ISO 9001: 9.1.3/10)	DCV	Técnica Administrativa Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Mary Jazmín Luengas Moreno Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Edgar Manuel Vega Sequeda Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Doris Amanda Corredor Gómez Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Integrado - Faiver Ramírez Soler Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alfárez
2020-10- 28	10:30	12:30	Gestión Directiva: Formulación y Seguimiento del Planes Operativos: (ISO 9001: 9)	DCV	Coordinadora Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Claudia Gimena Rincón Profesional Especializado Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística Edward Arles Morales Serrano Contratista - Wilmer Arley Olivares Bareño Contratista - Arianna Yineth Camargo Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jaime Tabares Ríos Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alfárez
2020-10- 28	08:00	10:00	Gestión de Seguimiento y Control: Seguimiento a la Gestión Institucional:	OS	Jefe de la Oficina de Control Interno - Norma Constanza García Ramírez

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
			(ISO 9001:91/9.2)		Auxiliar Administrativo Oficina de Control Interno - Sandra Carolina Torres Soriano Profesional Universitario Oficina de Control Interno - Carlos Andrés Gutiérrez Trujillo Profesional Universitario Oficina de Control Interno - Saúl Fernando Páez Páez Coordinadora Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Claudia Gimena Rincón Profesional Universitario Grupo Proyectos, Presupuesto y Estadística - Jerson Jesús Rondón Ruiz Contratista - Germán Bustos Fonseca Contratista - Arianna Yineth Camargo Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jesús Eduardo Navas Carrascal Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas
2020-10- 28	10:00	11:00	Gestión Directiva: Gestión de Relaciones Interinstitucionales (ISO 9001:7.4)	OS	Jefe Oficina de Asuntos Internacionales - Liliana Rocío Ariza Ariza Coordinador del Grupo de Admisibilidad Sanitaria - Javier Fernando Alvarado Moreno Coordinadora del Grupo de Cooperación y Relacionamiento Internacional - Shirley Marcela Morales Sanchez Profesional Especializado Grupo de Cooperación Internacional - Anna Katerinna Porras González Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jaime Tabares Ríos Profesional Universitario Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Daniel Francisco Silva Manotas
2020-10- 28	11:00	12:00	Elaboración y entrega de Informe	OS	
2020-10- 28	01:30	03:00	Gestión de Seguimiento y Control: Auditoría Interna (MTI)	DCV	Jefe de la Oficina de Control Interno - Norma Constanza García Ramírez

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
			(ISO 900: 9.2)		Auxiliar Administrativo Oficina de Control Interno - Sandra Carolina Torres Soriano Profesional Universitario Oficina de Control Interno - Carlos Andrés Gutiérrez Trujillo Profesional Universitario Oficina de Control Interno - Saúl Fernando Páez Páez Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Jeisson David Martínez Pinzón Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10-28	03:00	04:30	Verificación de procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación	DCV	Profesional Especializado Grupo de Comunicaciones - María Fernanda Giraldo Sarmiento
2020-10-28			Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoría anterior. (Este espacio aplica si no fue posible cerrarlas durante la auditoría de los procesos y/o actividades).		Técnico Administrativo Grupo de Comunicaciones - Ruth Adriana Gaitán Urquijo
2020-10-28			Verificación del uso del logo en los diferentes medios de publicidad usados por la empresa. (El auditor debe verificar en página web, brochure, papelería, etc....en cualquier momento de la auditoría)		Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado - Faiver Ramírez Soler

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado - María del Pilar Hidalgo Alférez
2020-10- 28	04:30	05:15	Reunión de cierre	DCV	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
Observaciones:					
Especificar los requisitos comunes que serán auditados en todos los procesos:4.4.1/6.1/6.2/7.1.1/7.5/9.1.3/10					
Especificar cualquier aspecto logístico importante para el desarrollo de la auditoría, tal como traslado y regreso de los sitios donde se desarrollará la auditoría, transporte, entre otros, en caso de ser requerido: Conexión por WhatsApp de los inspectores en campo					
Esta auditoría <u>no</u> fue testificada por un Organismo de Acreditación.					
Para el balance diario de información del equipo auditor le agradecemos disponer de una oficina o sala, así como también de <u>acceso a la documentación del sistema de gestión.</u>					

Fecha de emisión del plan de auditoría:	2020-10-06
---	------------

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

ANEXO 2

No aplica.

ANEXO 3 - CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.

- Se recibió la propuesta de correcciones, análisis de causas y acciones correctivas para la solución de no conformidades el 2020-11-03 y recibieron observaciones por parte del auditor líder.
- Las correcciones, análisis de causas y acciones correctivas propuestas por la organización, fueron aceptadas por el auditor líder el 2020-11-04

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 1 de 1
☐ No - Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001/2015	Requisito(s): 8.5.1 c) /9.1.3 d)
Descripción de la no conformidad: No se implementan las actividades de seguimiento del plan de formación en la etapa de planeación.		
Evidencia: Para el proceso de Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica, Dirección de Alimentos y Bebidas: En el <i>registro de Planificación y Consolidación de las Actividades de Educación Sanitaria</i> , se reporta en el seguimiento solicitado del plan de formación, para el tema "Reglamentación Sanitaria Vigente" que en el segundo y tercer trimestre del año no se realizaron las capacitaciones planificadas y de acuerdo con lo establecido en el instructivo específico si la capacitación no fue realizada se deben reportar las razones, en el campo de observaciones, y éstas no están registradas. No obstante, en la matriz del control de las capacitaciones ejecutadas, se reporta que si fueron realizadas de forma virtual.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Completar los datos del formato ASS-ESA-FM008 para las capacitaciones del año 2020	Formato ASS-ESA-FM008 totalmente diligenciado	16/12/2020

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

Descripción de la (s) causas (s)

(Por favor use este espacio para realizar el análisis de causa. Por ejemplo: porqués, espina de pescado, etc....).

Idea	Sumar voto	Restar voto	Total votos	Marcar como causa raíz
El formato ASS-ESA-FM008 tiene dos pestañas en las que se duplica la información en la segunda y tercera pestaña y se presta para confusión	+	-	4	<input data-bbox="1258 457 1274 489" type="checkbox"/>
Los procedimientos ASS-ESA-PR001-PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN y ASS-ESA-PR002 ASISTENCIA TÉCNICA, no se encuentran alineados en todos los casos con los formatos asociados generando confusión al momento de articular los formatos con el procedimiento	+	-	5	<input checked="" data-bbox="1258 541 1274 573" type="checkbox"/>
Falta unificación de criterios para el diligenciamiento de los formatos	+	-	4	<input data-bbox="1258 615 1274 646" type="checkbox"/>
Desactualización del formato enfocado a la organización de los campos a la unificación de las hojas, no incluye observaciones frente al diligenciamiento de cada campo	+	-	3	<input data-bbox="1258 667 1274 699" type="checkbox"/>
Falta revisión integral de los documentos que hacen parte del proceso	+	-	2	<input data-bbox="1258 720 1274 751" type="checkbox"/>
No se realiza un control efectivo y oportuno a la información registrada en el formato ASS-ESA-FM008 sobre la ejecución de las actividades de Educación Sanitaria, por parte de los responsables de su diligenciamiento y consolidación	+	-	6	<input checked="" data-bbox="1258 783 1274 814" type="checkbox"/>

Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Realizar actualización de los procedimientos ASS-ESA-PR001 Procedimiento de capacitación y ASS-ESA-PR002 - Asistencia Técnica y formatos asociados de manera integral para determinar los ajustes que se tengan que realizar a los mismos (eliminar duplicidad de información en formatos, aclarar actividades y responsables de control, aclarar procedimiento para acciones planificadas o acciones a demanda, acciones presenciales o acciones virtuales, entre otras)	Procedimientos y Formatos Ajustados en la plataforma Integra	2021-01-30
Socializar la actualización documental del Proceso a todos los funcionarios que participan en la planeación, ejecución, seguimiento y cierre de las actividades de educación sanitaria y asistencia técnica	Listados de Asistencia a Socialización de Información / Presentación	2021-03-31
Verificar el total y correcto diligenciamiento de los formatos de la planeación, ejecución y seguimiento de la educación sanitaria y asistencia técnica del primer semestre de 2021	Informe de verificación	2021-07-31

Nota: Es importante que la organización realice un buen análisis de causa para evitar que la no conformidad se repita y el plan de acción sea devuelto por el equipo auditor, por lo cual les sugerimos consultar la guía para la solución de no conformidades, disponible en la página web de Icontec.

Ruta: www.icontec.org – Documentos servicios ICONTEC ó a través del link: <http://www.icontec.org/Paginas/Documentos-servicios-icontec.aspx>

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

ANEXO 4 - INFORMACIÓN ESPECÍFICA POR CONDICIÓN DE EMERGENCIA

Tipo de emergencia: COVID-19

VERIFICACIÓN DE RIESGOS Y REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL DESARROLLO DE LA AUDITORIA CON EL APOYO DE MEDIOS TECNOLOGICOS		SI	NO
1	¿Se cuenta con los requisitos mínimos de conexión y herramienta tecnológica para el desarrollo de la auditoría con el apoyo de medios tecnológicos?	X	
2	¿La calidad de la comunicación con el apoyo de medios tecnológicos permite una comunicación eficaz y continua?	X	
3	¿El uso de medios tecnológicos permite el mantenimiento de la confidencialidad y seguridad de la información? Nota: confirmar con la empresa si está de acuerdo en compartir información a través de la herramienta tecnológica.	X	
4	¿Se cuenta con los requisitos mínimos de información (acceso a la información de los procesos en medio digital o electrónico o escaneado en el momento que el auditor lo solicite durante el ejercicio en vivo)?	X	
5	¿Las actividades Core del negocio incluidas en el alcance de la certificación, pueden ser verificadas por medio remoto?	X	
6	¿La organización está en funcionamiento, es decir que las actividades CORE del negocio, a incluir en el alcance de la certificación se están desarrollando conforme los requisitos establecidos en la norma de referencia del sistema de gestión a auditar? Nota. En el caso que la respuesta sea NO, informar al Coordinador de programación y al Ejecutivo de Cuenta, que se debe reprogramar la auditoría etapa II.	X	
7	¿La auditoría con el apoyo de medios tecnológicos a las actividades Core del negocio incluidas en el alcance de la certificación puede afectar la calidad o seguridad del producto o servicio? Nota: confirmar con la empresa si se puede hacer uso de herramientas tecnológicas durante la auditoría a las actividades de prestación del servicio, ej: usar cámaras en un banco o durante la atención en salud, etc.		X
8	¿Si las actividades del Core del negocio son prestadas fuera de las instalaciones de la organización, ¿estas pueden ser verificadas por medios remotos?	X	
9	¿El personal de la organización cuenta con la disposición y competencia para el atender la auditoría con el apoyo de medios tecnológicos? Nota: se espera que la empresa confirme que las personas que van a recibir la auditoría están capacitadas en el uso de la herramienta.	X	
10	¿Se detectaron otros riesgos de alto impacto que no permiten el desarrollo de la auditoría? Por favor relacione los otros riesgos identificados: Teniendo en cuenta y analizando: los resultados de esta auditoría, no conformidades de auditorías externas e internas, comunicaciones de partes interesadas (incluyendo autoridades), incidentes, accidentes, emergencias, eventos adversos, entre otros se puede observar un desempeño normal del sistema de gestión, sin la aparición de riesgos de alto impacto. Nota: en caso de que su respuesta sea SI comuníquese con la UT para establecer el proceso a seguir).		X

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



11	De encontrar situaciones que generen riesgos en relación con las preguntas 1 a 10, ¿consideran que éstos pueden ser mitigados o eliminados para la realización de la auditoría etapa 2 con la utilización de herramientas tecnológicas?		X
	Nota. Recuerde que se generan riesgos si la respuesta a las preguntas 1 a 5, 6, 8 y 9 es NO, y las correspondientes a las preguntas 7 y 10 es SI.		
12	De acuerdo con el análisis de riesgos realizado y teniendo en cuenta los objetivos de la auditoría se concluye que se puede realizar la auditoría (Marcar con una X en frente de la metodología seleccionada):		
	Totalmente remota		X
	Parcialmente remota		
	Totalmente en sitio		

CONFIRMACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA REALIZAR AUDITORIA CON EL APOYO DE MEDIOS TECNOLÓGICOS			
1	Medio(s) tecnológico(s) empleado(s):	X TEAMS ☐ OTRA Cuál? _____	
2	¿Cuáles actividades de la auditoría o procesos del SG fueron realizados en forma remota?	Todas las actividades y procesos planificados (ver plan de auditoría)	
3	¿El tamaño del muestreo fue suficiente y la organización estaba preparada para suministrar las evidencias solicitadas por este medio?	X SI ☐ NO Si la respuesta es no, explique	
4	¿Cuáles herramientas fueron empleadas para la verificación de los procesos de realización o prestación del servicio de manera remota?	Tablet con cámara para la visita de campo y celular	
5	¿El tiempo fue suficiente para abarcar todo lo planificado?	X SI ☐ NO	
6	¿La conexión por medio de la herramienta tecnológica permitió dar inicio y desarrollar la auditoría de acuerdo con los tiempos previstos en el plan de auditoría?	X SI ☐ NO Si la respuesta es no, explique	

RESULTADOS PARCIALES DE AUDITORÍA REMOTA: No aplica
Número de no conformidades por esquema detectadas en esta auditoría: () Mayores () menores

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: () menores () N.A.

ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:

Declaro que los servicios previstos fueron integralmente ejecutados y soy consciente de los resultados obtenidos.

Nombre del Representante de la Organización:

Firma:

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

ANEXO 5

Declaración de aplicación (solo para ISO 28001)
No Aplica

Anexo 6

ANEXO LISTADO DE SEDES

Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
Sede Principal	Bogotá, Colombia	Carrera 10 No. 64-28	Direccionamiento Estratégico Formulación de Planes Operativos Gestión de Relaciones Interinstitucionales Atención de solicitudes y trámites Atención de PQRDS Notificación Gestión de las Comunicaciones Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos Monitoreo de la Normatividad y Jurisprudencia Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Registros Sanitarios y Trámites Asociados Auditorías y Certificaciones Inspección Vigilancia Control Control de Calidad de Productos Selección y Vinculación Desarrollo de Personal Gestión de Nómina Seguridad y Salud en el Trabajo Control Disciplinario Interno Gestión del Presupuesto Gestión contable

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

			Gestión de Tesorería Adquisición de Bienes y Servicios Gestión de Bienes y Servicios Gestión Documental y Correspondencia Asesoría en Temas Jurídicos Administración de Cobro Coactivo Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Planeación de las Tecnologías de la Información Gestión Informática y de la Información Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos Gestión de la Seguridad Informática Planeación del Sistema de Gestión Integrado Evaluación del Mejoramiento Continuo Auditoría Interna Seguimiento a la Gestión Institucional
Sede Administrativa	Bogotá, Colombia	Carrera 10 No. 64-60	Direccionamiento Estratégico Formulación de Planes Operativos Gestión de Relaciones Interinstitucionales Atención de solicitudes y trámites Atención de PQRDS Notificación Gestión de las Comunicaciones Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos Monitoreo de la Normatividad y Jurisprudencia Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Registros Sanitarios y Trámites Asociados Auditorías y Certificaciones Inspección Vigilancia Control

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

			Control de Calidad de Productos Selección y Vinculación Desarrollo de Personal Gestión de Nómina Seguridad y Salud en el Trabajo Control Disciplinario Interno Gestión del Presupuesto Gestión contable Gestión de Tesorería Adquisición de Bienes y Servicios Gestión de Bienes y Servicios Gestión Documental y Correspondencia Asesoría en Temas Jurídicos Administración de Cobro Coactivo Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Planeación de las Tecnologías de la Información Gestión Informática y de la Información Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos Gestión de la Seguridad Informática Planeación del Sistema de Gestión Integrado Evaluación del Mejoramiento Continuo Auditoría Interna Seguimiento a la Gestión Institucional
Sede Montevideo	Bogotá, Colombia	Carrera 68 D No. 17-11/21	Atención de PQRDS Análisis de los Proyectos Normativos y Reglamentos Monitoreo de la Normatividad y Jurisprudencia Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Inspección Vigilancia Control de Calidad de Productos Selección y Vinculación Desarrollo de Personal

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

			Seguridad y Salud en el Trabajo Control Disciplinario Interno Adquisición de Bienes y Servicios Gestión de Bienes y Servicios Gestión Documental y Correspondencia Asesoría en Temas Jurídicos Planeación de las Tecnologías de la Información Gestión Informática y de la Información Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos Gestión de la Seguridad Informática Planeación del Sistema de Gestión Integrado Evaluación del Mejoramiento Continuo Auditoría Interna Seguimiento a la Gestión Institucional
Sede Alterna 2	Bogotá, Colombia	Calle 18 No. 68 D – 53	Gestión Documental y Correspondencia
Sede CAN	Bogotá, Colombia	Avenida Calle 26 No. 51 – 20, Centro Administrativo Nacional, Instalaciones Instituto Nacional de Salud Bogotá, Colombia	Atención de PQRDS Control de Calidad de Productos Selección y Vinculación Desarrollo de Personal Seguridad y Salud en el Trabajo Control Disciplinario Interno Adquisición de Bienes y Servicios Gestión de Bienes y Servicios Gestión Documental y Correspondencia Planeación de las Tecnologías de la Información Gestión Informática y de la Información Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos Gestión de la Seguridad Informática Planeación del Sistema de Gestión Integrado

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

			Evaluación del Mejoramiento Continuo Auditoría Interna Seguimiento a la Gestión Institucional
GRUPOS DE TRABAJO			
GTT COSTA CARIBE 1	Barranquilla, Atlántico Colombia	Carrera 60 No 74-159	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT COSTA CARIBE 2	Montería, Córdoba Colombia	Calle 61 No. 7-38 Barrio la Castellana	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT CENTRO ORIENTE 1	Bucaramanga, Santander Colombia	Carrera 34 No. 54 – 70 Barrio Cabecera	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT CENTRO ORIENTE 2	Bogotá, Cundinamarca Colombia	Avenida Carrera 68D NO 17.21	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT CENTRO ORIENTE 3	Neiva, Huila Colombia	Calle 18A No 7A 14 Barrio Campo Núñez	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
OFICINA IBAGUÉ	Ibagué, Tolima Colombia	Calle 10 No 3-76 Oficina 306 Edificio Cámara de Comercio	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT OCCIDENTE 1	Medellín, Antioquia Colombia	Carrera 48 A No. 10 Sur – 42, Barrio La Aguacatala	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



			Atención de Solicitudes y Trámites
GTT OCCIDENTE 2	Cali, Valle del Cauca Colombia	Avenida 4 ^{ta} Norte No. 4 - 30 Barrio Centenario	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GRUPO DE APOYO NARIÑO	Pasto, Nariño Colombia	Carrera 24 No. 20 - 58 oficina 209 Centro de Negocios Cristo Rey	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT ORINOQUIA	Villavicencio, Meta Colombia	Calle 38 No. 31 – 58 Quinto Piso, Edificio Centro Bancario	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
GTT EJE CAFETERO	Armenia, Quindío Colombia	Carrera 17 No. 22 Norte-24 Barrio Laureles	Inspección Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Aeropuerto El Dorado	Bogotá, Cundinamarca Colombia	Calle 26 No 106 - 39, piso 3	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Aeropuerto Palmira VOIP	Palmira, Valle del Cauca Colombia	Avenida 4 Norte No 4 - 30, Barrio Centenario	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Aeropuerto José María Córdova	Rio Negro, Antioquia Colombia	Carrera 48 A -No 10 sur - 42, Barrio La Aguacatala	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Puerto Marítimo Santa Marta	Santa marta, Magdalena Colombia	Carrera 1 No 10 A - 12, Sociedad portuaria, Patio de Autoridades, 2 piso	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Puerto Fluvial Barranquilla	Barranquilla, Atlántico Colombia	Carrera 38 No. 1 A, Orilla del Río	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Puerto Marítimo Cartagena	Cartagena, Bolívar Colombia	Carrera 28 No. 27 - 18, Sociedad Portuaria Regional de Cartagena	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia	Leticia, Amazonas Colombia	Carrera 11 No. 2-115, Casa Fiscal	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca	Arauca, Arauca Colombia	Calle 16 No. 17-01-07- 13 Locales 103/104	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Paso Fronterizo Paraguachón	Maicao, Guajira Colombia	Vereda de Paraguachón (Paso Fronterizo), Municipio de Maicao Calle 1 No. 3-42	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Paso Fronterizo Cúcuta	Cúcuta, Norte de Santander Colombia	Avenida. 7 No. 8N-23, Local 102, Zona Industrial	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Paso Fronterizo San Miguel	San Miguel, Putumayo Colombia	Cebaf - San Miguel, Parroquia general Farfán, Provincia Sucumbíos	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites
Paso Fronterizo Ipiiales	Ipiiales, Nariño Colombia	Carrera 6 No. 13-09, Oficina 701	Inspección Atención de PQRDS Atención de Solicitudes y Trámites

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización

RESULTADOS DE AUDITORÍA:	
Número de no conformidades por esquema detectadas en esta auditoría: (0) Mayores (1) menores	
Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: () menores (X) N.A.	
Plazo para la entrega de propuesta de corrección y acción correctiva (de acuerdo con lo establecido en el ES-R-SG-01) hasta: <u>2020-11-03</u>	
Fecha tentativa de verificación complementaria, cuando aplique <u>No aplica</u>	
ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:	
Declaro que los servicios previstos fueron integralmente ejecutados y soy consciente de los resultados obtenidos.	
La organización acepta la (s) no conformidad (es) reportada (s) en el presente informe y se compromete a presentar los planes de acción en los tiempos establecidos en el reglamento de certificación ES-R-SG-001.	
En caso de no aceptarse alguna no conformidad relacione el número de la no conformidad: No Aplica y el requisito al que fue reportada: No aplica . En este caso la organización deberá solicitar una reposición dirigida al Gerente de Certificación.	
Nombre del Representante de la Organización: Daladier Medina	Firma: 