

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



1. INFORMACIÓN GENERAL	
1.1. ORGANIZACIÓN	
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	
1.2. SITIO WEB: www.mollabs.com	
1.3. LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL: Carrera 10 No. 64-28 Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia	
Si la certificación cubre más de un sitio permanente donde se realicen actividades del sistema de gestión, indicar la localización de cada uno. X, 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.	
No aplica 8.3 Diseño y desarrollo.	
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: NA	
1.7. REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTIÓN: ISO 9001:2015 y documentación del SGC	
1.8. REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN	
Nombre:	DALADIER MEDINA N
Cargo:	JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
Correo electrónico	dmedinan@invima.gov.co
1.9. TIPO DE AUDITORÍA:	
☐ Inicial o de Otorgamiento ☒ Seguimiento ☐ Renovación ☐ Ampliación ☐ Reducción ☐ Reactivación ☐ Extraordinaria ☐ Actualización	
Aplica toma de muestra por multisitio: Si ☒ No ☐	
Auditoría combinada: Si ☐ 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

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Auditoría integrada: Si ☐ No ☒		
1.10. Tiempo de auditoría		
	FECHA	Días de auditoría)
Etapas 1 (Si aplica)	NA	00
Preparación de la auditoría en sitio y elaboración del plan	2021-10-08	0,5
Auditoría remota	2021-11-04/05	4
Auditoría en sitio	2021-11-02/05	3,5
1.11. EQUIPO AUDITOR		
Auditor líder	CESAR RODRIGUEZ VERA	
Auditor	CARMEN MOISÉS	
Auditor	RENÉ MARTÍN	
Observador – Profesional de Apoyo	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. 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.

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

- 3.4. 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: Se auditaron las regionales de Bogotá, GTT Eje Cafetero (Armenia) y Orinoquía (Villavicencio) y los puertos de Cartagena y Buenaventura.
- 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 NO APLICA 8.3 DISEÑO, las actividades del INVIMA están reguladas por la ley.
- 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 x
- 3.11. ¿Es una auditoría de ampliación o reducción?
Si ☐ No X
- 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 X
- 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?:
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.

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

3.14. ¿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 ☒

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 ☒

3.16. Para sistemas de gestión de calidad; ¿Se subcontratan con proveedores el suministro de productos y servicios que hacen parte del alcance del certificado?
Si ☒ No ☐

¿En caso afirmativo, se encontraron controlados los proveedores de estos productos y servicios?
Si ☒ No ☐ NA ☐

En el caso en el cual la organización subcontrata el suministro de productos y servicios que hacen parte del alcance certificado, relaciónelos en la siguiente tabla:

Servicios y productos incluidos en el alcance que son proporcionados al cliente por un tercero en nombre de la organización auditada:	Proveedor:
Análisis químicos, análisis de muestras de plaguicidas y medicamentos veterinarios, diseño de metodologías para el análisis del control de los dispositivos médicos.	Laboratorios AINIA, Chile VIAMED, España Microbiológicos Universidad de Antioquia ALS

3.17. ¿Se presentaron, durante la auditoría, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la Organización?
Si ☐ No ☒

3.18. ¿Existen aspectos o resultados significativos de esta auditoría, que incidan en el programa de auditoría del ciclo de certificación?
Si ☐ No ☒

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 ☒

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

- 3.21. 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. SI, una NC menor, plan cumplido, eficaz
- 3.22. Si la auditoría fue testificada por un organismo de acreditación colocar la siguiente frase: Esta auditoría NO fue testificada por el Organismo de acreditación

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.

GENERALES INVIMA

- Recursos humanos: En todos los procesos y áreas auditadas se aprecia recurso humano de gran competencia e idoneidad. Alto nivel de compromiso con la institución y su misión de mejorar el status sanitario del país y con el SGC como herramienta de control y mejora.
- Infraestructura: Los edificios de la sede central cuentan con instalaciones modernas, amplias y con buen nivel de tecnología. Por su aporte a la facilidad de la prestación de servicios y a un buen ambiente de trabajo para los funcionarios.
- Transformación digital: minimización de uso de papel, alto porcentaje de digitalización de documentos. Atención virtual a los usuarios. Continuidad de los servicios y atención a los usuarios en medio de la pandemia.
- Política social de Emprendimiento: Amplia participación mediante Implementación de trámites rápidos y sin costo para emprendedores en especial para registros de productos y pequeñas empresas. Con ahorros importantes para emprendedores y usuarios.
- Salidas no conformes: se evidencia una disminución importante en 2020 y 2021 (0,8 y 0,7 %) con relación a 2019 (1,6 %) porque implica mejoras en la calidad y control de los servicios.

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO Por las mejoras implementadas para consolidar la gestión de la organización, como:

Consolidación de la radicación virtual de la documentación por su aporte a la descongestión y a facilitar los trámites a los clientes.

La racionalización de los tramites para dar cumplimiento a la legislación y para agilizar el proceso en los diferentes servicios.

El modelo de inspección automática sin control previo por la mejora del servicio a usuarios (vigilados) y un importante ahorro por costos logísticos.

La precalificación de los laboratorios del Invima con las disposiciones de la OMS. Lo cual le permite contar con laboratorios de categoría Mundial y con reconocimiento internacional.

Continúa el desarrollo del proyecto "Business Intelligence", lo cual va a permitir mejorar la plataforma de indicadores y la recolección y medición de los tiempos de trámite de registros sanitarios.

ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO. Atención de solicitudes y tramites. Por las mejoras

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

implementadas para consolidar la gestión del proceso, como:

La atención virtual total, porque 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.

DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS

- Funciones y objetivos muy concretos y alto nivel de ejecución. Indicadores del SGC con cumplimiento de metas.

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

- Proyecto de medición de capacidad operativa con apoyo de BI. Por su aporte al análisis de la adecuación de los recursos. Bajo nivel de salidas no conformes 0,15 % acumulado 2021 (máximo 3 %).

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y BIOLOGICOS

- Alto nivel de cumplimiento de sus indicadores de registros, auditoria y certificación, vigilancia y educación sanitaria.

LABORATORIOS

- Recursos humanos y técnicos de alto nivel. Cuenta con 120 personas, la mayoría profesionales y muchos con especializaciones y maestrías en química y microbiología. Equipos de análisis químico y microbiológico de la mas moderna tecnología y capacidad. Cuenta con GC, UPLC masas-masas, triple cuadrupolo, trampa orbital, próxima a llegar tecnología de TOF, tiempo de vuelo.
- Se mantiene acreditación con ONAC para un número importante de ensayos en todos los laboratorios, total 86 (de 120 de uso frecuente) lo cual es una garantía de confiabilidad en los resultados de ensayos para control sanitario de todos los productos controlados.
- Amplia participación en ensayos de aptitud internacionales con resultados muy satisfactorios por su aporte a la calidad y confiabilidad de los ensayos.

GESTIÓN DE TALENTO HUMANO

- La certificación obtenida en el último año en la norma EFR (Empresa Familiarmente Responsable), para el Proceso de Bienestar, por cuanto evidencia el compromiso de la Entidad en implementar, mantener y mejorar las actividades de bienestar. Adicionalmente, apoya a disminuir el riesgo psicosocial en las personas.
- Las facilidades y beneficios que se les otorga a los colaboradores para estudiar en los niveles, técnicos, inglés, especializaciones, maestrías, entre otros, permitiendo que se mejore la competencia del personal y así mismo aporten el conocimiento al interior de la entidad.
- Los mecanismos de evaluación de la eficacia de las capacitaciones lo cual permite visibilizar en el largo plazo la efectividad de las mismas
- La implementación de Teletrabajo, actualmente 163 personas en esta modalidad, permitiendo que los colaboradores, que se han acogido a esta modalidad, compartan más con sus familias.
- Las alianzas con universidades Nacionales e Internacionales, lo cual permite fortalecer las competencias blandas y duras en los colaboradores y fortalecer la gestión del Conocimiento.
- Las actividades desarrolladas por SST, con el apoyo de la ARL y el grupo de Facilitadores, para mantener la seguridad y la salud de los colaboradores y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales.

GESTIÓN FINANCIERA

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 Herramienta SIIF, la cual permite tener una trazabilidad de los entregables del proceso financiero, de manera ágil y dinámica toda la información documentada financiera.
- El no tener hallazgos de entes de control, lo cual evidencia que los controles establecidos para gestionar los recursos han sido contundentes para facilitar las tareas definidas en el proceso

GESTIÓN ADMINISTRATIVA

- Las herramientas ofimáticas en el proceso, porque ha permitido realizar las actividades de adquisición de bienes y servicios de manera ágil y oportuna.
- La plan anual de adquisiciones, lo cual permite evaluar oportunamente las necesidades en los procesos y gestionar los recursos adecuados para dichas compras.
- Los controles establecidos en el proceso, cuando se realizan las subastas para las contrataciones de bienes y servicios, lo cual ha permitido mejorar en estas actividades, tener información confiable, oportuna y hacer procesos de contratación objetivos.
- La competencia del equipo de trabajo, por cuanto permite realizar una gestión de adquisición sin reprocesos y disminuyendo los riesgos identificados.

GESTIÓN JURÍDICA

- El apoyo realizado de manera transversal a todos los procesos, por cuanto permite que se tengan criterios unificados, atención oportuna a los requerimientos de los usuarios, clientes y otras partes interesadas.

REGIONAL ORINOQUÍA, VILLAVICENCIO / BUENAVENTURA

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- La competencia del personal, su experiencia y conocimiento en los procesos de Inspección, vigilancia y control, por cuanto permiten disminuir el riesgo de incumplimiento y ofrecer un servicio oportuno y así mismo dar satisfacción a sus partes interesadas
- Los acercamientos con las fábricas a través de las orientaciones técnicas en las plantas de beneficio, por cuanto ha permitido que las partes interesadas adquieran un mejor conocimiento de sus productos y como fortalecer las buenas prácticas en dichas fincas.
- El control y realización de las visitas planificadas y en las diferentes regiones, por cuanto evidencia la gestión realizada con las partes interesadas, los criterios establecidos en cada una de las visitas.
- Las alianzas establecidas con los diferentes actores o grupos de interés, como las Gobernaciones, el GURI, por cuanto ha permitido reaccionar oportunamente ante ilegalidades o irregularidades identificadas.
- Las herramientas tecnológicas establecidas en puertos para realizar las actividades de vigilancia y control, por cuanto permite ser oportunos y eficientes en dichas actividades dando cumplimiento a los requerimientos del cliente.
- El manejo y conceptualización que tienen los equipos de trabajo en productos o servicios no conformes, ya que han permitido identificar mejoras en los procesos para la minimización de los riesgos y disminución de costos de no calidad

GESTIÓN DE TI

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 transformación digital de la entidad como parte de la estrategia de la dirección, para lograr atender las necesidades de los usuarios de la entidad, esto con el apoyo de los colaboradores, para lograr una entidad mas cercana a la ciudadanía
- El uso de herramientas tecnológicas para lograr realizar actividades de verificación como parte de la evolución y tramite de los servicios necesarios para lograr cumplimiento de las actividades misionales de la entidad, luego de la realización de modificaciones y aprobaciones de documentos, para lograr formalizar cumplimiento.
- El modelo INVIMA para lograr la transformación digital, a través de servicios tecnológicos integrados, fortaleciendo la infraestructura a partir de sistema de información de inteligencia de negocios, nueva plataforma de trámites (SIVICOS– SILAB).

ADMINISTRACIÓN DEL SGI

- La implementación de la herramienta integra, (sistema de gestión integrado), como parte de las acciones de mejora relacionados con la consolidación de la información del SIG, para que se consolide como fuente formal de los documentos requeridos para el despliegue de todos los procedimientos de los procesos.
- La definición de criterios de gestión del cambio, basado en el procedimiento de gestión del cambio, donde cada proceso puede llevar a cabo una modificación cuando se cumplan los criterios establecidos, riesgos, beneficios, oportunidades, donde se involucren las partes interesadas.
- La estructuración a través de TH, la implementación de la estrategia de gestión del conocimiento y la innovación, con el propósito de afianzar transferencia del conocimiento, mitigar fuga de conocimiento de la entidad por parte de los funcionarios.
- La cultura establecida para que los funcionarios tramiten las acciones de mejora de forma documentada a través de la herramienta integra, para favorecer los resultados que deben ser divulgados al resto de los funcionarios como fuente de mejoramiento continuo.

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

- La Educación sanitaria, a partir de capacitaciones programadas virtual y presencial, logrando asegurar que todos los actores como son la industria, IPS, sector educación estudiantes y maestros, y entes territoriales (secretarías de salud), para lograr fomentar temas relacionados con tecnovigilancia.
- Las acciones tomadas para lograr evaluar los trámites recibidos por el proceso inspección, vigilancia y control, a partir de estadísticas basadas en datos de seguimiento constante de información fuente del sistema.
- La planificación de las auditorías por parte del grupo técnico, para lograr asegurar controles necesarios y con la mayor objetividad emitir las certificaciones a los fabricantes e importadores.
- La gestión, vigilancia sanitaria, a partir de la coordinación, la implementación de lineamientos y criterios técnicos del modelo de IVC.
- Los conocimientos demostrados por parte de los funcionarios de vigilancia, post mercado, Dispositivos, Médicos para gestionar, evaluar y hacer seguimiento de informes de seguridad, retiros de productos del mercado, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias.

REGIONAL EJE CAFETERO - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- Para el desarrollo de las visitas y poder agilizar el proceso se han establecido como parte de la infraestructura Tablet de consolidación de información para lograr trámite en línea de la información necesaria según sea el caso, así mismo el uso del SharePoint, para carga de información 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

los tramites.

- La articulación con actores IVC, para el desarrollo de acciones de control conjunta en comisiones intersectorial para la vigilancia de la calidad de los diversos productos objetos de verificación, así como talleres de formulación de la política pública y seguridad alimentaria y nutricional para los departamentos de injerencia.
- El aporte del equipo de inspección para el mejoramiento status sanitario y exportaciones, a través de inspección de modo sistemático a cada una de las partes del animal para dictaminar la aptitud para el consumo humano, enfocado a lesiones compatibles con enfermedades de control oficial hasta el dictamen final.
- Las políticas sociales, para favorecer a los emprendedores que producen y venden diversos productos, para que se capaciten en reglamentación legal, con el apoyo de la dirección de fiscalización, entidades públicas y privadas dedicadas a fomentar la legalidad en los establecimientos de comercio.
- Los talleres virtuales fomentados para fortalecer competencia en ley de emprendimiento para alimentos de alto riesgo, normatividad sanitaria INVIMA para alimentos y bebida en el departamento, así como las capacitaciones difundidas a los funcionarios de gobierno sobre las autorizaciones para la comercialización de bebidas alcohólicas.

PUERTO DE CARTAGENA - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- Las acciones tomadas para lograr agenda nacional, para favorecer el trámite de las solicitudes de los usuarios, para que sea atendida por cualquier usuario a nivel nacional, logrando agilidad operativa y transparencia

4.2 Oportunidades de mejora

GENERALES

- Riesgos: En la revisión por dirección se evidencia que se han materializado 7 riesgos, la mayor parte por incumplimiento de tiempos en registros sanitarios, atención de quejas, de conservación documentos, de objetivos y de visitas de estudiantes. Esto implica la necesidad de replantear los controles y acciones tomadas para abordar los riesgos para minimizar la materialización e impacto.
- Indicadores: todos los procesos cuentan con indicadores de cumplimiento de sus planes de acción, pero estos no son suficientes para medir el nivel de desempeño ni la eficacia e impacto de los procesos. El Invima ya ha identificado esta situación y planea una re estructuración general de indicadores. También conviene revisar los nombres y fórmulas de los indicadores para total claridad y coherencia. Si se mantiene el sistema de “semáforo” con tres niveles de cumplimiento (satisfactorio, aceptable, no aceptable), revisar los valores y las acciones según resultados.
- Acción correctiva: Los procedimientos de indicadores y acciones establecen reglas muy débiles para aplicación de acciones correctivas por incumplimiento de las metas establecidas. Solo se requiere para incumplimiento por tres periodos consecutivos y además indica que la acción es opcional. Es muy conveniente revisar y fortalecer los criterios para aplicación de acciones para fortalecer los procesos y el sistema y para que el mejoramiento sea mas oportuno y eficaz.
- Análisis de causas en acciones correctivas: Fortalecer el análisis con el uso de todas la herramientas incluidas en procedimiento: espina de pescado, 5 por qué; en las acciones revisadas solo se emplea la lluvia de ideas y se escoge la causa por votación. Un mayor uso de herramientas de análisis puede facilitar el hallazgo de la causa raíz y permitir que los planes de acción sean mas eficaces para eliminar esta causa y prevenir la re ocurrencia.

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

Revisión por la dirección

- La presentación de los elementos de entrada es muy completa y detallada. Considerar que en el acta quede plasmada para todas las entradas el análisis, conclusión y decisiones por parte de la alta gerencia. Para que el acta de revisión sea de mayor utilidad y guía para los planes y proyectos del año siguiente.

Atención al ciudadano:

- El notorio incumplimiento de respuesta oportuna a las quejas y reclamos de los usuarios, resultados entre 12 y 22 % (meta 0 %). Se estableció la acción correctiva 219 en septiembre de 2020 pero no ha mostrado eficacia en 2021.

DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS

- En los indicadores del POA, plan de acción, cumplimiento de IVC se encuentra un poco bajo en Alimentos y bebidas 78%, Importados 75 %, bancos de sangre 77%. Conviene formalizar planes para la recuperación de estos niveles.

GESTIÓN HUMANA:

- Revisar la descripción de los riesgos, para que este o estos no se presten a malas interpretaciones y estén alineados a los controles establecidos en el proceso.

REGIONAL ORINOQUÍA, VILLAVICENCIO / BUENAVENTURA

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- De manera transversal en los procesos, es importante que se revisen los indicadores y sus metas, de tal forma que se consideren indicadores retadores en los procesos y sus metas. Adicionalmente, es importante que los análisis de datos de los mismos se continúen fortaleciendo para que de información adecuada para la toma de acciones en el corto, mediano y largo plazo.

GESTION DE TI

- Asegurar que se lleva a la revisión detallada de los aspectos cambiantes generados por cambios a partir de pandemia, para que se logre adecuar la matriz de riesgos y los controles que esto lleva consigo, esto a través de gestión del cambio.

ADMINISTRACIÓN DEL SGI

- Asegurar que se logra definir indicadores asociados al proceso de planeación, que incluye los procedimientos gestión del cambio, creación y actualización de gestión documental, e identificación de aspectos e impactos ambientales.
- Asegurar que se define método de difusión de los resultados de las acciones de mejora implementados, para garantizar que se informa a las partes interesadas respecto a aquellos temas de mejora de mayor relevancia identificados.

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
2021: van 477 quejas y reclamos	Por respuesta Invima: 102 Demora en trámites: 82 Por errores de notificación: : 54 Por funcionario: 37	Ampliación horario atención Mejoras en sistema de QR Mayor seguimiento a oportunidad de respuesta.
2020: 380 reclamos	Demora en trámites: 61 Por funcionario: 46 Por respuesta: 35 Por fallas por chat: 30 Por servicio: 23	Mayor control y supervisión de documentación

5.1.2. Incluir las solicitudes o comunicaciones de partes interesadas, por ejemplo, para ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 45001 NA

5.1.3. Incluir las retiradas de producto del mercado para ISO 9001, NTC 5830, ISO 22000 y FSSC 22000 No ser han presentado retiradas de productos.

5.1.4. Incluir la ocurrencia de incidentes (accidentes o emergencias) en los sistemas de gestión que aplique y explique brevemente cómo fueron tratados: NA

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

5.1.5. En los casos que aplique verificar que la Organización haya informado a ICONTEC durante los plazos especificados en el Reglamento R-PS-007 REGLAMENTO DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC DE SISTEMAS DE GESTIÓN, 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. NA

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 E-PS-080 ALCANCE DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN)
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
Renovación anterior	0	NA
1ª de seguimiento del ciclo	01	8.5.1 c) /9.1.3 d)
2ª de seguimiento del ciclo	0	
Renovación actual	NA	
Auditorías especiales (Extraordinaria, reactivación, ampliación)	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

La última se efectuó entre junio y septiembre de 2021, con un equipo de auditores internos (16 líderes y 35 auditores), externos (6, 2 líderes) y expertos técnicos (3 internos, 5 externos), todos idóneos. Programa de auditoría interna y duración adecuados, cubrimiento completo de requisitos y de los 38 procesos. Evaluación de auditores 97,7%, meta 90.

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

Detectó 69 NC, se abrieron las AC, la mayor parte está en proceso. También 328 oportunidades de mejora Planeación adecuada sin embargo se recomienda dejar registro de elementos analizados para la planeación.

5.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La revisión del sistema se realizó entre sept. y octubre 1 de 2021 y cubrió año 2020 y 1 semestre de 2021. Cubrimiento adecuado de las entradas para la revisión requeridas por la norma, resultados o salidas de la revisión por la dirección de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001. Ver aspectos por mejorar. La revisión por la Dirección se considera un elemento fundamental para la Mejora continua de la entidad y su SGC.

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 ☒ No ☐

Documentos y papelería

6.2. ¿La publicidad realizada por la Organización está de acuerdo con lo establecido en el reglamento R-PS-007 y el Manual de aplicación E-GM-001 USO DE LA MARCA DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC PARA SISTEMAS DE GESTIÓN?

Si ☒ 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 ☐ NA ☒ x

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 ☒ 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

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

--

8. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL R-PS-007				
	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 renovar anticipadamente 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: CESAR RODRIGUEZ VERA	Fecha	2021	11	12

9. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL PRESENTE INFORME			
Anexo 1	Plan de auditoría F-PS-530 PLAN DE AUDITORIA EN SITIO – SISTEMAS DE GESTIÓN (Adjuntar el plan a este formato y el F-PS-654 FORMATO DE PROYECTOS EJECUTADOS Y EN EJECUCIÓN, cuando aplique)		X
Anexo 2	Información específica de esquemas de certificación de sistema de gestión		N A
Anexo 3	Correcciones, análisis de causa y acciones correctivas Aceptación de la organización firmada. Información de la confirmación del cumplimiento de las condiciones para realizar auditoria con el apoyo de medios tecnológicos		N A
Anexo 4	Información específica por condición de emergencia		X
Anexo 5	Declaración de aplicación (solo para ISO 28001)		N A

Anexo 6.	Lista de sedes incluidas en el certificado	X
----------	--	---

ANEXO 1

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

PLAN DE AUDITORÍA

ANEXO 2

No aplica.

**ANEXO 3 - CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.
NO APLICA**

“Durante esta auditoría no se presentaron no conformidades”

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

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



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 N		
Cargo:	JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN	Correo electrónico	dmedinan@invima.gov.co
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.			
Alcance de la auditoría: 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	NTC ISO 9001:15, Sistema de Gestión de Calidad		
Tipo de auditoría: ☐ Inicial u otorgamiento ☒ Seguimiento ☐ Renovación ☐ Ampliación ☐ Reducción ☐ Reactivación ☐ Extraordinaria ☐ Actualización / Migración			
Modalidad: ☐ Auditoría en sitio ☒ Auditoría parcialmente remota ☐ Auditoría totalmente remota con medios tecnológicos MT			
Aplica toma de muestra por multisitio:		☒ Si	☐ No
Existen actividades/procesos que requieran ser auditadas en turno nocturno:		☐ Si	☒ No

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA DE GESTIÓN



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:	CESAR RODRIGUEZ VERA, CRV	Correo electrónico	crodriguez@icontec.net
Auditor:	CARMEN MOISES (CM)	Auditor	RENÉ MARTÍN (RM)
Experto técnico:	NA		
Observador – Profesional de apoyo	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)
			SEDES PRINCIPAL Y ADMINISTRATIVA		
2021-11-02	08:00	8:30	Reunión de apertura	CRV	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
	8:30	10:30	MACRO PROCESO GESTIÓN DIRECTIVA Direccionamiento estratégico Formulación y seguimiento planes operativos	CRV	Asesor de Dirección General Larry Sadiit Álvarez Morales lavarezm@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística Claudia Gimena Rincón

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
			Relaciones inter institucionales 4 Contexto, 4.2 Partes interesadas, 5 Liderazgo, 6 Planificación, 7 Apoyo Riesgos y oportunidades REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 9.3		crincon@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Anna Katerinna Porras González aporrasg@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo de Cooperación y Relacionamento internacional Shirley Marcela Morales Sánchez smoralessa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Ingrid Nathalia Acosta Rodríguez Grupo de Admisibilidad y Aprovechamiento de Mercados Internacionales iacostar@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Germán Eduardo Ramírez Gil Grupo de Admisibilidad y Aprovechamiento de Mercados Internacionales gramirezg@invima.gov.co (asistencia remota) Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado María del Pilar Hidalgo Alférez mhidalgoa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Jaime Tabares Ríos itabaresr@invima.gov.co (asistencia presencial) Contratista Carolina Narváez Suárez cnarvaez@ivima.gov.co (asistencia presencial) Contratista Jina Marcela Lozano Bedoya jlozanob@invima.gov.co (asistencia remota) Contratista Wilmer Arley Olivares Bareño wolivaresb@invima.gov.co (asistencia remota) Contratista Arianna Yineth Camargo Medina; acamargom@invima.gov.co (asistencia remota)
	10:30	12:00	MACRO PROCESO ATENCIÓN INTEGRAL AL CIUDADANO Atención solicitudes y trámites Gestión de comunicaciones 7.4	CRV	efe de Oficina de Atención al Ciudadano Miriam del Carmen San Miguel Cantillo msanmigueltc@invima.gov.co (asistencia presencial)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
			Proceso notificación Atención de PQRDS 8.2.1		Profesional Especializado Fabio Ricardo Mosquera Luengas fmosquerar@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Oscar Augusto Ordoñez Arevalo oordoneza@invima.gov.co (asistencia presencial) Técnico Sharon Lizeth Franco Murcia sfracom@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado María del Pilar Hidalgo Alférez mhidalgoa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Jaime Tabares Ríos jtabaresr@invima.gov.co (asistencia presencial)
	12:00	1:00	RECESO		
	1:00	2:30	Macro proceso ARMONIZACIÓN Y CONVERGENCIA NORMATIVA 7.4, 7.5	CRV	Jefe de la Oficina Asesora Jurídica María Margarita Jaramillo Pineda mjaramillop@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Lady Johana Méndez Aguirre lmendeza@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado John Fredy Sánchez Ballén jsanchezb1@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado María del Pilar Hidalgo Alférez mhidalgoa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Jesús Eduardo Navas Carrascal jnavasc@invima.gov.co (asistencia presencial)
	2:30	5:00	MACRO PROCESO GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL Auditoría Interna 9.2 Seguimiento gestión institucional 9.1	CRV	Jefe de la Oficina de Control Interno Norma Constanza García Ramírez ngarcia@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Deisy Adriana Carvajal Gil ncarvajalg@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					Carlos Andres Gutierrez Trujillo cgutierrez@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Saúl Fernando Páez Páez spaezp@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo de Proyectos, Presupuesto y Estadística Claudia Gimena Rincón crincon@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado María del Pilar Hidalgo Alférez mhidalgoa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Jesús Eduardo Navas Carrascal jnavasc@invima.gov.co (asistencia presencial)
2021-11-04	8:00	12:00	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS MACROPROCESO ASEGURAMIENTO SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5 Auditorías y certificaciones Educación sanitaria y asistencia técnica Registros sanitarios MACROPROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 8.1, 8.2, 8.5 Vigilancia	CRV	Contratista-Facilitadora de Calidad Maria Yansy Viñuela Lemus mvinuelal@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Cesar Olmedo Hernández Pacheco chernandezp@invima.gov.co (asistencia virtual) Coordinador GTACETS Alba Rocio Jimenez Tovar ajimenezt@invima.gov.co (asistencia Virtual) Profesional Universitario Diana Giselle Castro Urueña dcastrou@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Iván Darío Vargas Mendoza Mendoza/ivargasm@ivima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Sandra Patricia Osorio Abello sosorioa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes yordonezc@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinadora de Grupo Registros Sanitarios Angela Lorena Rueda Montoya

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					aruedam@invima.gov.co (asistencia presencial) Coordinador GTC Luis Enrique Osuna Ávila losunaa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Ana Milena Espinosa Soler aespinosas@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Claudia Patricia Forero Niño cforeron@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Nancy Espinosa Gutiérrez nespinosag@invima.gov.co (asistencia presencial) Técnico Operativo Soraida Estella Rendón Garzón srendong@invima.gov.co (asistencia remota) Técnico Operativo Carolina Quintero Bermúdez cquinterob@invima.gov.co (asistencia remota) Coordinadora Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica Norma Constanza Soto Tarquino nsotot@invima.gov.co (asistencia presencial) Técnico Operativo Fernando Edilson Bustos Niño fbustosn@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Jeisson David Martínez Pinzón jmartinezp@invima.gov.co (asistencia presencial)
	12:00	1:00	RECESO		
	1:00	5:00	MACROPROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CRV	Director de Operaciones Sanitarias Luis Armando Ceron Escorcia lcerone@invima.gov.co (asistencia presencial) Grupo de Trafico Postal y Mensajería Expresa Profesional Universitario Martha Yalile González Garzón Coordinadora Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa
	1:00	2:00	DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS Inspección		

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
	2:00	3:00	DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA Control Sanitario		mgonzalezg@invima.gov.co (asistencia remota)
	3:00	4:00	Desplazamiento al INS		Grupo de Puertos Aeropuertos y Pasos de Frontera. Profesional Especializado. Guillermo Moreno gmoreno@invima.gov.co . (asistencia presencial)
	4:00	5:00	OFICINA DE LABORATORIOS Control de Calidad de Productos		Profesional Especializado. Yesid Hernando Cely Reatiga. ycelyr@invima.gov.co . (asistencia presencial)
					Profesional Especializado. David Enrique Martínez Sierra. dmartinezs@invima.gov.co . (asistencia remota)
					Profesional Especializado. Gloria Constanza Enciso Bohórquez. Coordinador del Grupo de Control en PAPF. gencisob@invima.gov.co . (asistencia remota)
					Contratista. Sandra Milena Briceño. sbricenom@invima.gov.co . (asistencia remota)
					Grupo VUCE Profesional Especializado Cesar Andres Cubides Martinez Coordinador Grupo Vuce ccubidesm@invima.gov.co (asistencia remota)
					Grupo de Apoyo Operativo Profesional Especializado Leydy Mendivelso Montoya Coordinador Grupo de Apoyo Operativo lmendivelsom@invima.gov.co (asistencia Presencial)
					Profesional Especializado Dannis Daniel Martinez Hoyos Enlace de Calidad dmartinezh@invima.gov.co (asistencia Presencial)
					Técnico Administrativo David Estiven Rayo drayo@invima.gov.co (asistencia remota)
					Profesional Universitario Ana Milena Barreto abarretos@invima.gov.co

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					(asistencia Presencial - apoyo) Grupo de Inspección Vigilancia y Control Profesional Especializado Cesar Augusto Malagon Gonzalez cmalagong@invima.gov.co Coordinador Grupo Inspección Vigilancia y Control (asistencia Presencial) Profesional Especializado Angela Maria Forero Velasquez aforerov@invima.gov.co (asistencia presencial de apoyo) Profesional Universitario María Fernanda Molina Ospina mmolinao@invima.gov.co (asistencia presencial de apoyo) Profesional Especializado Oscar Enrique Vargas Russi ovargasr@invima.gov.co (asistencia presencial de apoyo) Profesional Especializado Carlos Alberto Garzon Chavarro cgarzonch@invima.gov.co (asistencia presencial de apoyo) Profesional Especializado Claribel Acosta Vesga cacostav@invima.gov.co (asistencia virtual) Profesional Especializado Faiver Ramirez Soler framirezs@invima.gov.co (asistencia presencial) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA Profesional Especializado Jairo Alberto Pardo Suarez Coordinador Grupo Recursos y Apoyo a la gestión jpardos@invima.gov.co (Asistencia Presencial) Profesional Especializado Mario Fernando Moreno Vélez Coordinador (E) Grupo Procesos sancionatorios de medicamentos, insumos y otros productos mmorenov@invima.gov.co (Asistencia Presencial) Profesional Universitario Maria Lina Peña Coneo Coordinadora Grupo de plantas de beneficio, derivados cármicos y lácteos de la DRS mpenac@invima.gov.co (Asistencia Presencial)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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 Andrea Viviana Martínez Martínez Coordinadora Grupo Procesos sancionatorios de Publicidad amartinezm@invima.gov.co (Asistencia Presencial) Profesional Universitario Maria Camila Escobar Osorio Coordinadora Grupo procesos sancionatorios de alimentos y bebidas mescobaro@invima.gov.co (Asistencia Presencial) Técnico Administrativo Ana Maria Riaño Sanchez Coordinadora Grupo Secretaría Técnica arianos@invima.gov.co (Asistencia Presencial) Profesional Especializado Alix Clemencia Uribe Ortega Facilitadora de Calidad auribeo@invima.gov.co (Asistencia Presencial) OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad Amelia Velasco Corredor avelascoc@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario María del Pilar Nieto Céspedes mnietoc@invima.gov.co (asistencia presencial)
			REMOTO CON MEDIOS TECNOLÓGICOS, MT		
	8:00	10:00	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO 7.1.2, 7.2. MT	CM	Gladys Montoya Coordinadora Grupo de Talento Humano gmontoyag@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Hugo Alexander Piñeros Aldana hpinerosa@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Diana Margarita Dávila Romero ddavilar@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Nydia Yolima Guio Barrera nguio@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Ramiro Ortiz Romero

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					rtortizo@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dary Yurieth Fajardo Cárdenas dfajardog@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Liliana Jassir Murad ljassirm@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Francia Patricia Naranjo Buitrago fnaranjob@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Juan Pablo Perafan Alzate jerafana@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Oliva Eugenia León Alvarado oleona@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Camilo Ernesto Osorio Ramírez cosorior@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Doris Amanda Corredor Gómez dcorredorg@invima.gov.co (asistencia remota)
	10:00	12:00	GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL 7.1. MT	CM	Profesional Universitario Lisbett Rocio Casagua López lcasagual@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dora Emilia Perico Gómez dpericog@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Decy Pérez Infante dperezi@invima.gov.co (Asistencia remota) Profesional Universitario Julián Mosquera Tovar jmosquerat@invima.gov.co (Asistencia remota) Profesional Especializado César Augusto Calderón Aguirre ccalderona@invima.gov.co (Asistencia Remota)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
	1:00	3:00	GESTION ADMINISTRATIVA 7.1 MT	CM	Coordinador Grupo Gestión Administrativa Luis Alejandro Delgado España ldelgadoe@invima.gov.co (asistencia remota) Asesora Dirección General con asignación de funciones de coordinación del Grupo de Gestión Contractual María Margarita Cárdenas Cortés mcardenasc@invima.gov.co (asistencia remota) Coordinadora del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia Yudy Paola Fajardo Reyes yfajardor@invima.gov.co (asistencia remota)
	3:00	5:00	GESTION JURÍDICA 7.1. MT	CM	Asesoría en Temas Jurídicos Profesional Especializado Lenin Humberto Valbuena Guerrero lvalbuenag@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Laura Karime Rodríguez Tamayo lrodriguezr@invima.gov.co (asistencia remota) Gestión del Proceso Administrativo de Cobro Coactivo Profesional Especializado Adriana Alexandra Junco Avila ajuncoa@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Catalina Del Mar Perez Patiño cperezp@invima.gov.co (asistencia remota) Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales Profesional Universitario Sandra Milena Montiel Gaitan smontielg@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Laura Maria Clavijo Fuentes lclavijof@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Fidel Ernesto Gonzalez Ospina fgonzalezo@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Carolina Manrique Cardona cmanriquec@invima.gov.co (asistencia remota)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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 María Luisa Castro Herazo mcaströh@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado John Fredy Sánchez Ballén jsanchezb1@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Jesús Eduardo Navas Carrascal jnavasc@invima.gov.co (asistencia remota)
	8:00	10:00	GESTION DE TI Y COMUNICACIONES 7.1.3. MT	RM	Jefe Oficina Juan Manuel Palacio Posada jpaciop@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado – Coordinador Grupo de Informática Camilo Andrés Guzmán Camacho cguzmanc@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado – Coordinador Grupo de Soporte Tecnológico Eliodoro Rojas Ochoa erojaso@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado – Coordinador Grupo Gestión de Información Miguel Fernando Díaz Peña mdiazp@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Faiver Ramírez Soler framirezs@invima.gov.co (asistencia remota)
	10:00	12:00	ADMINISTRACIÓN DEL SGI 7.5, 9.1, 10. MT	RM	Coordinadora Grupo Sistemas de Gestión Integrado María del Pilar Hidalgo Alférez mhidalgoa@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Edgar Manuel Vega Sequeda evegas@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Elisa Marcela Carillo Zapata ecarilloz@invima.gov.co (asistencia remota) Técnico Administrativo Mary Jazmin Luengas Moreno mluengasm@invima.gov.co (asistencia remota)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
	1:00	5:00	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ASEGURAMIENTO SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5 Auditorías y certificaciones Educación sanitaria y asistencia técnica Registros sanitarios MACROPROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 8.1, 8.2, 8.5 Vigilancia	RM	Profesional Universitario (Grupo Tecnovigilancia) Katty Alexandra Díaz Roa kdiazr@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Vigilancia Profesional Universitario (Grupo Vigilancia Epidemiológica) Claudia Patricia Ávila Ávila cavilaa@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Vigilancia Profesional Especializado (Grupo Vigilancia Epidemiológica) Susana Ramírez Rojas sramirezr@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Vigilancia Profesional Especializada (Grupo Tecnovigilancia) Lizzy Catherine Castaneda Moreno lcastanedam@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Profesional Contratista (Grupo Vigilancia Epidemiológica) Lina Melissa González Garay lgonzalezg2@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Profesional Especializado (Grupo Registros Sanitarios) Eleonora Celis Cañas ecelisc@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Registros Sanitarios y Trámites Asociados Profesional Especializado (Grupo Registros Sanitarios) Luis Armando Monroy Rodríguez lmonroyr@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Registros Sanitarios y Trámites Asociados Profesional Especializado (Grupo Vigilancia Epidemiológica) Milton Tahir Roncancio Vanegas mroncanciov@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Auditorías y Certificaciones Profesional Especializado (Grupo Técnico)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					Pedro Alexander González Gutiérrez pgonzalezg@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Auditorías y Certificaciones Técnico Administrativo (Grupo Técnico) Joyner Zamir Perozo Cediell jperozoc@invima.gov.co (asistencia remota) Proceso: Auditorías y Certificaciones
2021-11-05	8:00	12:00	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS ASEGURAMIENTO SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5 Auditorías y certificaciones Educación sanitaria y asistencia técnica Registros sanitarios MACROPROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 8.1, 8.2, 8.5 Vigilancia	CRV	Profesional Especializado Danaida Erika Sandoval Peña dsandovalp@invima.gov.co (asistencia presencial) Técnico Administrativo Jose Fermin Maldonado Rodriguez jmaldonador@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Claudia Lisana Arevalo Torrado carevalot@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Sandra Oyuela Moreno soyuelam@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Eldy Yohana Neira Preciado eneirap@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Kelly Johana Ospina Velasquez kospinav@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Marlene Gamboa Estrada mgamboae@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Judy Hasleidy Martinez Martinez jmartinezma@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Andrey Forero Espinosa aforeroe@invima.gov.co (asistencia remota) Contratista William Saza Londoño wsazal@invima.gov.co (asistencia remota) Contratista

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					Diana Marcela Gil González dgilg@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Constanza González Villareal cgonzalezv@invima.gov.co (asistencia remota) Contratista Adriana Marcela Samudio Martínez asamudiom@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado María Victoria Urrea Duque murread@invima.gov.co (asistencia remota) Técnico administrativo David Alejandro Alba Cruz dalbac@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional especializado Kelly Jhojana Herrera Quintero kherrerag@invima.gov.co Asistencia remota Profesional especializado Claudia Yaneth Niño Cordero cninoc@invima.gov.co Asistencia remota Contratista Carlos Alejandro Campo Hernandez ccampoh@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Ingrid Astrid Morales Cubillos imoralesc@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Angelica Maria Sandoval Forero asandovalf@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Rafael Del Valle Medina rdelvallem@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Diana Patricia Liévano Moyano dlievanom@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Lorena Andrea Martínez Rodríguez lmartinezr@invima.gov.co (asistencia remota)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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 Claudia Esperanza Martinez Cardenas cmartinezc@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Jaime Alberto Hernandez Porras jhernandezp@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Lina Johana Leon Turca lleont@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Monica Lucia Isaza Romero misazar@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Edwin Leonardo Lopez Ortega elopez@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Fernando Vargas Vargas fvargasv@invima.gov.co (asistencia remota)
	12:00	1:00	RECESO		
	1:00	3:30	DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA ASEGURAMIENTO SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5 Auditorías y certificaciones Educación sanitaria y asistencia técnica Registros sanitarios MACROPROCESO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 8.1, 8.2, 8.5 Vigilancia	CRV	Profesional Especializado Mayra Andrea Arrieta Guevara marrieta@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Nohora Janeth Luque Hernandez nluqueh@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Nalkin Johanna Bustos Balamba nbustosb@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Universitario Martha Milena Martinez Peña mmartinezpe@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Ligia Lorena Rodriguez Munoz lrodriguez@invima.gov.co (asistencia presencial) Profesional Especializado Dolly Andrea Uribe Amado duribea@invima.gov.co (asistencia presencial)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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 Salome Garzón Sierra sgarzons@invima.gov.co (asistencia presencial) Técnico Operativo Lina Viviana Figueroa Parra lfigueroap@invima.gov.co (asistencia presencial)
			REMOTO CON MEDIOS TECNOLÓGICOS, MT		
	8:00	12:00	REGIONAL EJE CAFETERO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, 8.1, 8.2, 8.5 , MT	RM	Profesional Especializado Faiver Ramirez Soler framirezs@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Nestor Ivan Falla Aldana nfallaa@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Juliana Velez Acevedo jveleza@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Iván Darío Patiño Montoya ipatinom@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Andres Geovanny Zuluaga Leon azuluagaa@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Cesar Augusto Rojas Botero crojasb@invima.gov.co (asistencia remota) Secretario GTT Vladimir Arturo Figueroa Beltran vfigueroab@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dannis Daniel Martinez Hoyos Enlace de Calidad dmartinezh@invima.gov.co (asistencia virtual) Técnico Administrativo David Estiven Rayo drayo@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					Carlos Arturo Lopez Echeverry clopeze@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Claribel Acosta Vesga cacostav@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Hernan Alonso Salamanca Sanjuanes hsalamancas@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Jenny Ludibia Bustos Coy jbustosc@invima.gov.co (asistencia remota)
	8:00	12:00	REGIONAL ORINOQUÍA, VILLAVICENCIO INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, 8.1, 8.2, 8.5 MT	CM	Profesional Especializado Johnny Corredor Samiento jcorredors@invima.gov.co Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía (asistencia remota) Profesional Universitario Marelys Enciso Pineda mencisop@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Shirley Rocio Murcia Wilches smurciaw@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Julio Andres Perdomo Perdomo jperdomop@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Liliana Jimenez Salazar ljimenezsa@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario Maria Fernanda Rodriguez Cohecha mrodriguezc@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dannis Daniel Martinez Hoyos Enlace de Calidad dmartinezh@invima.gov.co (asistencia remota) Técnico Administrativo David Estiven Rayo drayo@invima.gov.co (asistencia remota)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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 Jenny Ludibia Bustos Coy jbustosc@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Oscar Enrique Vargas Russi ovargasr@invima.gov.co (asistencia remota)
	1:00	3:30	PUERTO DE CARTAGENA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5 MT	RM	Profesional Especializado Faiver Ramírez Soler framirezs@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario. Mónica Patricia Cossio Matos. mcossiom@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario. Ana María Blanco Líder del Puerto de Cartagena Verdel.ablancov@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dannis Daniel Martínez Hoyos Enlace de Calidad dmartinezh@invima.gov.co (asistencia Presencial) Técnico Administrativo David Estiven Rayo drayo@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado. Gloria Constanza Enciso Bohórquez. Coordinador del Grupo de Control en PAPF. gencisob@invima.gov.co (asistencia remota)
	1:00	3:30	PUERTO DE BUENAVENTURA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO 8.1, 8.2, 8.5. MT	CM	Profesional Especializado. David Enrique Martínez Sierra. dmartinezs@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Universitario. Otoniel Ruiz Tabora. oruizt@invima.gov.co Líder del Puerto de Buenaventura. (asistencia remota) Profesional Universitario. Johanna Liseth Rosas Paredes. jrosasp@invima.gov.co (asistencia remota) Profesional Especializado Dannis Daniel Martínez Hoyos Enlace de Calidad dmartinezh@invima.gov.co (asistencia virtual)

PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO SISTEMA 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)
					Técnico Administrativo David Estiven Rayo drayo@invima.gov.co (asistencia remota)
	3:30	4:30	REUNIÓN DE EQUIPO AUDITOR	CRV, CM, RM	
	4:30	5:00	Reunión de cierre. MT	CRV	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
2021-11-06	8:00	12:00	PREPARACIÓN DE INFORME	CRV	Auditor líder
Observaciones:					
Requisitos comunes que serán auditados en todos los procesos: 6.1, 6.3, 7.5, 8.7, 9.1, 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. NA					
Esta auditoría NO es testificada por un Organismo de Acreditación. Indicar los nombres de las personas que conforman el equipo evaluador. Nota: el equipo evaluador del ente acreditador puede variar en la asignación de los integrantes según lo defina el acreditador. Dejar la siguiente frase: “La función del equipo evaluador consiste en observar y evaluar la competencia del equipo auditor y la aplicación de los procedimientos de ICONTEC para dar cumplimiento a los requisitos de acreditación con la norma ISO/IEC 17021-1. Para el balance diario de información del equipo auditor le agradecemos disponer de una oficina o sala, así como también de acceso a la documentación del sistema de gestión.					

Fecha de emisión del plan de auditoría:	19-10-2021
---	------------

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 auditoria o procesos del SG fueron realizados en forma remota?	PROCESOS DE APOYO PROCESOS MISIONALES EN REGIONALES EJE CAFETERO Y ORINOQUÍA; PUERTOS DE CARTAGENA Y BUENAVENTURA.
3	¿El tamaño del muestreo fue suficiente y la organización estaba preparada para suministrar las evidencias solicitadas por este medio? En los casos en los que se haya dado la unión de dos eventos de auditoria, la muestra de los requisitos y procesos a auditar asociados con el control operacional fue suficiente? Nota: Recuerde que en este escenario, debe tratar de abarcar el mayor número de las actividades que están dentro del alcance de ser posible, considerando el tiempo transcurrido	X SI ☐ 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

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

	desde que la organización tuvo su última auditoría dentro del ciclo.	
4	¿Cuáles herramientas fueron empleadas para la verificación de los procesos de realización o prestación del servicio de manera remota?	TEAMS EN TELEFONOS CELULARES PARA RECORRIDO POR INSTALACIONES.
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
7.	¿Se concluye que se cumplieron los objetivos de la auditoría?	X SI ☐ NO

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? INVIMA EN PLENO FUNCIONAMIENTO	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

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

8	¿Si las actividades del Core del negocio son prestadas fuera de las instalaciones de la organización, ¿estas pueden ser verificadas por medios remotos? NA		
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: Por favor relacionar en este apartado el análisis de desempeño del sistema de gestión realizado que soporte su respuesta: no conformidades de auditorías externas e internas, comunicaciones de partes interesadas		X
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? NA		
12	En los casos en que se haya autorizado por parte de la UT realizar cambio de modalidad de parcialmente remoto a totalmente remoto con la participación de un profesional de apoyo, ¿se comunicó a la organización el rol del profesional de apoyo? NA		
13	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		
	Parcialmente remota		X
	Totalmente en sitio		

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

Sedes Cubiertas por el Sistema de Gestión

Dirección		
Carrera 10 No. 64-28		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Carrera 10 No. 64-60		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Carrera 68 D No. 17- 11/21		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Calle 18 No. 68 D “ 53		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Avenida Calle 26 No. 51 “ 20, Centro Administrativo Nacional, Instalaciones Instituto Nacional de Salud Bogotá, Colombia		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		
Carrera 60 No 74-159		
Barranquilla, Atlántico, Colombia		
Calle 61 No. 7-38 Barrio la Castellana		
Montería, Córdoba, Colombia		
COSTA CARIBE /Carrera.54 No.72-142 Piso 8/095		
Barranquilla, Atlántico, Colombia		
COSTA CARIBE /Calle 27 No.4-11 Oficina 401 Edificio Mirador del Parque		
Montería, Córdoba, Colombia		
Carrera 34 No. 54 “ 70 Barrio Cabecera		
Bucaramanga, Santander, Colombia		
Avenida Carrera 68D NO 17.21		
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia		

NOTIFICACIÓN PARA REALIZACIÓN DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN

Calle 18A No 7A 14 Barrio Campo Núñez Neiva, Huila, Colombia
Calle 10 No 3-76 Oficina 306 Edificio Cámara de Comercio Ibagué, Tolima, Colombia
Carrera 48 A No. 10 Sur “ 42, Barrio La Aguacatala Medellín, Antioquia, Colombia
Avenida 4ta Norte No. 4 - 30 Barrio Centenario Santiago de Cali, Valle Del Cauca, Colombia
Carrera 24 No. 20 - 58 oficina 209 Centro de Negocios Cristo Rey Pasto, Nariño, Colombia
Calle 38 No. 31 “ 58 Quinto Piso, Edificio Centro Bancario Villavicencio, Meta, Colombia
Carrera 17 No. 22 Norte-24 Barrio Laureles Armenia, Quindío, Colombia
Calle 26 No 106 - 39, piso 3 Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia
Avenida 4 Norte No 4 - 30, Barrio Centenario Palmira, Valle Del Cauca, Colombia
Carrera 48 A -No 10 sur - 42, Barrio La Aguacatala Rionegro, Antioquia, Colombia
Carrera 1 No 10 A - 12, Sociedad portuaria, Patio de Autoridades, 2 piso Santa Marta, Magdalena, Colombia
Carrera 38 No. 1 A, Orilla del Río Barranquilla, Atlántico, Colombia
Carrera 28 No. 27 - 18, Sociedad Portuaria Regional de Cartagena Cartagena, Bolívar, Colombia
Carrera 11 No. 2-115, Casa Fiscal Leticia, Amazonas, Colombia
Calle 16 No. 17-01-07- 13 Locales 103/104 Arauca, Arauca, Colombia

NOTIFICACIÓN PARA REALIZACIÓN DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN

Vereda de Paraguachón (Paso Fronterizo), Municipio de Maicao Calle 1 No. 3-42 Maicao, Guajira, Colombia	
Avenida. 7 No. 8N-23, Local 102, Zona Industrial Cúcuta, Norte De Santander, Colombia	
Cebaf - San Miguel, Parroquia general Farfán, Provincia Sucumbío San Miguel, Putumayo, Colombia	
Carrera 6 No. 13-09, Oficina 701 Ipiiales, Nariño, Colombia	