

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.INVIMA.gov.co			
1.3. LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL			
Carrera 10 No. 64-28 Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia			
Razón social	Dirección del sitio	Localización	Actividades del sistema de gestión, desarrollados en este sitio, que estén cubiertas en el alcance
VER ANEXO 4			
1.4. ALCANCE DE LA CERTIFICACION:			
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, 34-1			
1.6. CATEGORIA DE ISO/TS: N/A			
1.7. REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION: 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.

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



1. INFORMACIÓN GENERAL

1.9. TIPO DE AUDITORIA: Marcar los tipos de auditoría que correspondan de acuerdo con la asignación del servicio (no se debe incluir la restauración como 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)
Etapas 1 (Si aplica)	No Aplica	
Preparación de la auditoría en sitio y elaboración del plan	2019-08-20	1.0
Auditoría en sitio	2019-09-03 al 06	10.5

1.11. EQUIPO AUDITOR

Auditor líder	Mónica Esperanza Fino Gallego - MEF
Auditor	Nancy Consuelo Moreno Bernal - NCM
Auditor	Oscar Gerardo Sandoval - OGS
Experto Técnico	No Aplica

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:	2019-11-24

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

- 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.

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



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 ☒

3.8. Si se aplicó toma de muestra de múltiples sitios, indicar cuáles sitios permanentes se auditaron y en que fechas:

FECHA	SITIO PERMANENTE
2019-09-03	Sede Principal - Carrera 10 No. 64-28, Bogotá
2019-09-04	Sede Administrativa - Carrera 10 No. 64-60, Bogotá
2019-09-06	INS - CAN - Avenida Calle 26 No. 51-20, Bogotá
2019-09-05	Calle 61 No. 7-38 Barrio la Castellana, Montería
2019-09-05	Calle 18A No 7A 14 Barrio Campo Núñez, Neiva
2019-09-05	Avenida 4ta Norte No. 4 - 30 Barrio Centenario, Cali
2019-09-05	Avenida 4 Norte No 4 - 30, Barrio Centenario. Aeropuerto de Palmira
2019-09-04	Carrera 28 No. 27 - 18, Sociedad Portuaria Regional de Cartagena, Cartagena

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. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

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 ☒ No ☐ NA ☐

El 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.

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

Si ☐ No ☐ NA ☒

3.11. ¿Es una auditoría de ampliación o reducción?

Si ☐ No ☒ o eliminar si no aplica.

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?:

Si ☐ No ☐ NA ☐

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 ☒

En caso afirmativo, cuáles:

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

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.

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

En caso afirmativo, favor informar mediante correo electrónico al Profesional Técnico Comercial cotizacionsistema@icontec.org , para que se revise la solicitud, se ajusten los tiempos de las auditorías posteriores y se notifiquen los cambios al área Comercial y de Programación.

3.15. ¿Se auditaron actividades en turnos nocturnos?

Si ☐ No ☐ NA ☒

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 ☒ No ☐ NA ☐.

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 auditoria, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la Organización?

Si ☐ No ☒ 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 ☐ 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 ☒

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
1	Se evidencian inconsistencias y diferencias en el análisis del indicador de No de temas	Como corrección: Se mejoró la base de datos para hacer seguimiento	SI

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. ACTIVIDADES DESARROLLADAS				
	ejecutados del plan de capacitación/ Total de temas del plan de capacitación programados en el primer semestre de 2018 para el proceso de gestión humana, cuya meta de cumplimiento planificado es del 100% Evidencia: El indicador de tabulado de necesidades de capacitación con el que se hace seguimiento al indicador de No de temas ejecutados del plan de capacitación / Total de temas del plan de capacitación programados arroja una cifra de cumplimiento para el primer semestre de 2018 de 97.5% frente a un valor de 85.7% registrado por la organización como resultado de su medición en el análisis del indicador de numero de temas, lo que no permite concluir si lo planificado se ha implementado de manera eficaz. 9.1.3d)	A la medición del indicador del POA para el segundo semestre del año 2018 y se analizaron los resultados obtenidos durante la vigencia, mencionando los porcentajes de ejecución del primer semestre de acuerdo a las evidencias de la dependencia Como acción correctiva: Se hace un seguimiento del POA para medir el fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento. De igual forma, se fortaleció el instrumento de consolidación de los datos para la medición de este indicador Se aprobó y publicaron los indicadores del POA para medir el fortalecimiento de las competencias de los servidores públicos de carrera y de libre nombramiento, de acuerdo a los lineamientos de ley Se hace seguimiento al fortalecimiento de las competencias mediante una encuesta a los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento, y se hace un informe anual en el que se consolida la evaluación con curso mayores de 24 h. Se verificó el avance del cumplimiento del indicador POA y se realizan los análisis respectivos a los resultados del indicador en el semestre y tomar las decisiones pertinentes para el cumplimiento de la meta en la vigencia		

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

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

Gestión Directiva.

- La gestión de fortalecimiento del INVIMA en las regiones y la descentralización de los servicios de Medellín, Cali y Barranquilla y Villavicencio, mediante la gestión de radicación de trámites de renovación de registro sanitario con control posterior, en este momento a nivel de piloto, para prestar los servicios del INVIMA en las ciudades donde instituto tiene presencia con el fin de que los emprendedores puedan realizar los trámites correspondientes desde estas ciudades.
- El fortalecimiento en inspección de medicamentos y dispositivos médicos en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos mediante la valoración de los riesgos en la salud pública
- El seguimiento al cumplimiento, por parte de la institución, de las necesidades de las partes interesadas por medio de las mesas de trabajo y cuando se realiza la rendición de cuentas porque se mantiene enterados a las partes interesadas del avance de las gestiones realizadas en las que se han pactado compromisos por parte de INVIMA considerando las necesidades y expectativas de cada uno de ellos.
- El enfoque de riesgos en inspección, vigilancia y control porque permite priorizar los productos que pueden generar más impacto en la salud desde el punto de vista de afectación severidad y ocurrencia.
- La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima está conformada por los Grupos de Laboratorios: Microbiología de Alimentos y Bebidas, Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos los cuales se encuentran actualmente acreditados bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 por parte de ONAC desde el año 2014, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034. Para el año 2019, se presentaron a Vigilancia con la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y actualmente cuentan con 79 metodologías acreditadas.
Conforme a la normatividad actúan como laboratorios nacionales de referencia y lideran las actividades de control de calidad para los productos competencia del Invima; contribuyendo de esta manera a proteger y promover la salud individual y colectiva de la población colombiana, además de apoyar el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios mediante la capacitación, entrenamiento, Pruebas de desempeño y asistencias técnicas a los Laboratorios de Salud Pública, a través de la gestión del Grupo de Red de Laboratorios y Calidad.

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

- El seguimiento a los riesgos que se realiza conjuntamente con control interno con el fin de evaluar la eficacia de los controles.
- El control de cambios para la actualización de aplicativos y el control de pruebas de producción de software con el fin de satisfacer los cambios en el entorno y agilizar las solicitudes y tiempos de respuesta a los usuarios.

Armonización y Convergencia Normativa

- Las reuniones técnicas para unificar los criterios de las diferentes partes interesadas relacionadas con el estudio técnico y jurídico de los proyectos de norma, con el fin de reportar al ministerio, de manera unánime, el análisis realizado a los proyectos
- El almacenamiento de la información documentada que se conserva relacionada con las revisiones y verificaciones del boletín de opinión jurídica, porque permite realizar de manera clara y completa la trazabilidad de cada una de las actividades del monitoreo de la normatividad y la jurisprudencia.

Gestión de Talento humano

- La aplicación de la encuesta para los nuevos funcionarios públicos, establecida como prerequisite para posesionarse con el fin de contar con esta información para complementar el programa de capacitación, de bienestar y desarrollo humano.
- La verificación del cumplimiento de los requisitos de los perfiles de los cargos de las personas que se encuentran en la lista de elegibles, realizada por la comisión de personal, porque contribuyó a la posesión de cerca de 600 funcionarios.
- La información de entrada aportada por los proyectos de aprendizaje en equipo -PAE- porque permitió la elaboración del plan de capacitación basados en gobernanza para la paz, la gestión de conocimiento, y el valor en lo público.
- La aplicación de la metodología "DISC" para la perfilación del equipo directivo de la institución porque ha permitido conocer las fortalezas y las debilidades de los directivos de acuerdo a los rasgos de personalidad, conocer el nivel de liderazgo y cómo trabajan las personas determinantes,

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

concienzadas influyentes, entre otras características ,con el fin de realizar intervención grupal de acuerdo con las brechas existentes.

- El análisis de los resultados de la batería de riesgo psicosocial porque fue la base para realizar el programa de vigilancia epidemiológica de factores de riesgo psicosocial, así como el establecimiento del programa de vigilancia para la prevención de los factores de riesgo psicosocial en el que se consideró el tema *desafiando los retos que nos presenta la vida* debido al cambio de los funcionarios por la convocatoria 416.

Inspección, Vigilancia y Control Sanitario GTT Occidente 2 (Alimentos, dispositivos médicos y cosméticos)

- El cruce del listado de visitas mensual con la base de datos del censo de la región porque se visualiza la información vigente relacionada con el establecimiento junto con los conceptos de las últimas visitas realizadas lo cual contribuye con la planificación y ejecución y de la visita
- El seguimiento a la gradualidad del cumplimiento del decreto 1500 de 2007 sobre las condiciones sanitarias y de inocuidad que debe cumplir un establecimiento de productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos para consumo humano, mediante las diligencia realizadas a las plantas de beneficio de aves, porque permite establecer el nivel de cumplimiento del establecimiento frente al decreto .

Aseguramiento Sanitario. (educación sanitaria y asistencia técnica)

- Con el fin de lograr una extensión del INVIMA en el departamento del Cauca, sería pertinente lograr la articulación con el SENA y los empresarios de la región con el fin de brindar asistencia técnica a los emprendedores en la implementación de los requisitos correspondientes y garantizar que el emprendedor logre una autorización sanitaria
- El nivel de satisfacción de los usuarios con respecto a la metodología, el conocimiento y el impacto de las capacitaciones que son realizadas porque evidencia la conformidad en el servicio y el logro de los objetivos propuestos.

Gestión Administrativa. Adquisición de Bienes y Serviciosy Suministros. Gestión de Bienes y Servicios

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Las actividades realizadas para la implementación de la conservación de los documentos electrónicos porque permite que el INVIMA a un click, la documentación para los registros sanitarios, entre otros, se custodien y se preserven.
- La implementación sistemática del proceso de adquisición de bienes y servicios porque se ajusta a los establecido en el manual de contratación, así como el archivo de la información documentada desde la solicitud hasta la entrega del contrato al supervisor con el fin de que éste ejerza el seguimiento y control de acuerdo con el manual de supervisión e interventoría.

PROCESO JURÍDICO

- la trazabilidad en la información del proceso y del seguimiento para la medición de indicadores, permite tomar decisiones oportunas con respecto a la gestión para la mejora continua.
- El reconocimiento especial hecho por la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado por su desempeño en 2018 en la reducción de la litigiosidad, demuestra el compromiso de la organización por contar con procesos sanos en pro de la seguridad de los procesos misionales.
- La formulación e implementación de los retos de la oficina de atención 2019-2020 consistentes en facilitar la accesibilidad al ciudadano, transformación digital y eficiencia, apoya la política del gobierno en línea y la supresión de trámites facilitando acceso al público desde las herramientas de internet.
- La implementación y uso de la plataforma SICOTURNO, la cual permite la toma de turnos vía internet facilitando a los usuarios prever la congestión en la atención y por ende optimizar los tiempos que se toman los trámites.
- Los positivos resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción de los usuarios, demuestra que la organización ha desarrollado e implementado procesos de atención a los requerimientos acorde con sus necesidades.

Sede Neiva:

- el desarrollo e implementación del listado de novedades, herramienta de autocontrol interno del proceso para no dejar pasar solicitudes que llegan a la oficina como por ejemplo reclamaciones, solicitudes de visitas, etc.
- La herramienta vía internet para la consulta por parte de la ciudadanía del personal directo y contratista que labora para el Instituto y que realiza las visitas y las comisiones, permite asegurar

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

su identidad con foto, número de cedula, cargo, entre otros, minimizando la posibilidad que se presenten fraudes o suplantaciones.

- Los indicadores que ha decidido medir el proceso de manera voluntaria con el fin de medir la eficacia de visitas (visitas no efectivas) y aplicación de medidas sanitarias, el cual demuestra un muy buen análisis de los resultados en contribución de la mejora continua.

Oficina Sociedad Portuaria Cartagena

- El sistema que se utiliza para realizar la trazabilidad en la información correspondiente a las solicitudes y radicados de los usuarios, permite ubicar la información y los soportes fácilmente.
- El conocimiento y la experiencia demostrada por el personal en los procesos y procedimientos aplicables a la regional, contribuye a que los niveles de servicio se mantengan en un alto nivel y que por ende los usuarios se sientan satisfechos con la gestión del INVIMA.

Toda la Organización

- Las acciones correctivas, se cuenta con una herramienta en Excel que permite registrar las no conformidades, evidencias, equipo de trabajo y herramientas para análisis de causas como datos consolidados, análisis de porque, causa efecto, lluvia de ideas, lluvia de relaciones, permite definir el plan de acción, hacer seguimiento a su implementación y eficacia, es muy importante para la mejora continua de la organización.
- El trabajo realizado para evitar que el país tenga desabastecimiento de medicamentos vitales.
- Los laboratorios y Control de Calidad del Invima está conformada por los Grupos de Laboratorios: Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos los cuales se encuentran actualmente acreditados bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 por parte de ONAC desde el año 2014, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034. Para el año 2019, se presentaron a Vigilancia con la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y actualmente cuentan con 79 metodologías acreditadas.
Conforme a la normatividad actúan como laboratorios nacionales de referencia y lideran las actividades de control de calidad para los productos competencia del Invima; contribuyendo de esta manera a proteger y promover la salud individual y colectiva de la población colombiana, además de apoyar el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios mediante la capacitación,

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

entrenamiento, Pruebas de desempeño y asistencias técnicas a los Laboratorios de Salud Pública, a través de la gestión del Grupo de Red de Laboratorios y Calidad.

- Implementación de la herramienta del Acta Ponderada de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos, que se aplica por medio de una Tablet que facilita la elaboración de la inspección y su registro.

GTTO Montería

- Modelo de Riesgos IVC SOA. Modelo que permite evaluar el nivel de riesgo para hacer investigación vigilancia y control que toma como información de entrada peticiones, quejas, reclamos y denuncias de la ciudadanía, los registros anteriores, resultados de visitas de IVC, certificaciones de Buenas prácticas, medidas sanitarias, resultados de laboratorios, alertas tempranas y programas especiales con el fin de definir las prioridades para hacer inspección, vigilancia y control.

4.2 Oportunidades de mejora

Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

- Revisar el riesgo de la inoportuna atención de necesidades o requerimientos en los tiempos de las entregas de los desarrollos nuevos o ajustados de los sistemas de información con el fin de verificar si efectivamente es una riesgo o si podría ser una posible causa de un incumplimiento de un objetivo de calidad, de un requisito pertinente de una necesidad de una parte interesada o del mismo objetivo del proceso.
- Considerando el cambio de personal debido al ingreso del personal en propiedad, derivado del concurso de méritos se debe retomar la socialización del proceso con el fin de que los funcionarios conozcan y apliquen los procedimientos transversales y el catálogo de servicios de tecnología de información.
- De la misma manera como se determinaron los riesgos es pertinente trabajar en la determinación de las oportunidades, basados en el análisis del contexto y en las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Revisar la pertinencia del análisis del impacto de los cambios de las aplicaciones con el fin de determinar el tiempo y los recursos requeridos en el desarrollo de los cambios y adicionar en el SharePoint un campo en el que se registre si requiere o no el análisis de impacto.

Armonización y Convergencia Normativa

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Revisar el procedimiento de control de salidas no conformes con el fin de analizar la pertinencia de incluir lo relacionado con el análisis de proyectos normativos y reglamentarios pues en el alcance se relaciona únicamente el tratamiento dado a de las salidas no conformes para el monitoreo de la normatividad y jurisprudencia. Lo anterior considerando que este es un proceso misional.
- Es pertinente revisar el criterio que se utiliza para tomar acciones correctivas cuando hay salidas no conformes pues debería ser considerado el impacto del no conforme y no el número de salidas
Control: resolución, evaluación de actividades

Gestión de talento humano

- Considerando que el objetivo del procedimiento de bienestar establece que se estimula el sentido de pertenencia y el compromiso institucional es pertinente establecer el mecanismo utilizado para evaluar esta parte del objetivo del proceso. Para lo anterior es conveniente relacionar el acuerdo correspondiente que trata este tema en el procedimiento.
- Teniendo en cuenta que los servidores públicos han cambiado pues se han realizado 830 nombramientos y se han posesionado 614, conviene dar celeridad al análisis demográfico y el estudio de las condiciones laborales con el fin de analizar esta información y determinar el ambiente de trabajo para realizar la operación de los procesos de acuerdo con este estudio de la misma manera que se hizo en el 2018.
- Fortalecer el programa de capacitación en temas relacionados con la ISO 9001 con el fin de que los funcionarios públicos conozcan e implementen el sistema de calidad con propiedad, analicen la información, trabajen dentro de las disposiciones establecidas por el INVIMA en el sistema y no para la ISO 9001. Para lo anterior es pertinente considerar temas como tratamiento de salidas no conformes, no conformidades análisis de causas, establecimiento de oportunidades, entre otros.
- Analizar los temas transversales que las diferentes dependencias proponen para desarrollar dentro del plan de capacitación con el fin de que sean desarrollados y aprovechados por los diferentes 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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Considerar un indicador de cobertura para las capacitaciones presenciales de la misma manera que se hace para la malla curricular.

Gestión financiera y presupuestal

- Teniendo en cuenta que sistema integrado de información financiera del Ministerio de Hacienda de Crédito Público cuenta con un software en el que se hacen las transacciones para la ejecución presupuestal y este es usado por tres roles en el instituto (gestión presupuestal, gestión contable y pagador central) es pertinente analizar el riesgo de decisiones ajustadas a interés propios o de terceros durante la inclusión de pagos no autorizados pues el riesgo sería compartido con este ministerio.
- Revisar el rango satisfactorio del indicador proceso contable pues los rangos no se ajustan a lo establecido en el semáforo específicamente en los niveles de satisfactorio y sobresaliente

Inspección, Vigilancia y Control Sanitario GTT Occidente 2 (alimentos, dispositivos médicos y cosméticos)

- Dar celeridad al cubrimiento de las vacantes que tiene la territorial en las áreas de alimentos, veterinarios y me-di-cos (medicamentos, dispositivos y cosméticos) con el fin de cumplir sin inconvenientes con el objetivo misional y con las metas POA.
- Conviene reforzar la formación del sistema de calidad en el grupo con el fin de que apliquen sistemáticamente los aplicativos transversales al sistema de gestión, las medidas de control de los procesos el desempeño del sistema en el GTT.
- Para que la información que sirve de entrada para la evaluación del proceso, sea veraz es pertinente verificar los datos que se reportan en el seguimiento mensual, para poder evaluar la ejecución del Plan Operativo Anual- POA.

Atención integral al ciudadano

- Conviene solicitar el registro, del cierre de los casos relacionados con las PQR(s) reportados por el Grupo de Trabajo Territorial a la sede de Bogotá, con el fin de conocer el tratamiento dado a la PQR y el cierre del mismo al usuario

Aseguramiento Sanitario. (educación sanitaria y asistencia técnica)

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Considerando que se presentan evaluaciones del desarrollo de la capacitación y del conocimiento de los capacitadores es pertinente tener en cuenta las evaluaciones individuales que no fueron positivas con miras a tomar acciones de mejora en el desempeño de los docentes.

Gestión Administrativa. Adquisición de Bienes y Servicios y Suministros. Gestión de Bienes y Servicios

- Con el fin de hacer seguimiento a los controles del riesgo por la inapropiada separación en la fuente de los residuos ordinarios y reciclables en los GTT es pertinente establecer esta responsabilidad en los líderes ambientales y por lo tanto es necesario contar con ellos en los GTT.
- Aunque se está analizando bien la información de acuerdo con los datos mensuales, es pertinente revisar la redacción de la interpretación de fórmula del indicador de los procesos contractuales celebrados dentro del tiempo contractual establecido en el manual de contratación, pues no se ajusta a la fórmula establecida para la determinación del indicador.

Sede Neiva

- conviene que se trabaje en asegurar la continuidad de servicios de recolección y transporte de toma de muestras según PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS IVC-INS-PR002, con el fin de prevenir que el proceso misional se vea afectado y se omita en un momento dado el realizar la toma de muestras de acuerdo a como se tiene planeado.

Sede Cartagena

- conviene que se revise la viabilidad de realizar las mejoras a la oficina de atención al usuario y que han sido manifestadas por los visitantes de dicha instalación cuando van a hacer trámites y solicitar servicios, lo que les va a permitir incrementar la percepción de los clientes y las partes interesadas.

Todos los Procesos

- Teniendo en cuenta el tamaño de la organización es conveniente ampliar el análisis del contexto estratégico, haciéndolo más detallado y profundo incluyendo reconocimiento aspectos como el reconocimiento internacional, la fortaleza que implica tener 7 laboratorios acreditados por ONAC, las particularidades regionales entre otros.
- Fortalecer el análisis registrado en el acta de la revisión por la dirección, en especial lo relacionado con las PQRDS y dejar de manera más detallada las decisiones y acciones definidas por la alta dirección como herramienta de mejora continua.

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.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Proceso de Auditoría y Certificación. Aplicar buenas prácticas de auditoría para fortalecer independencia e imparcialidad de este proceso.

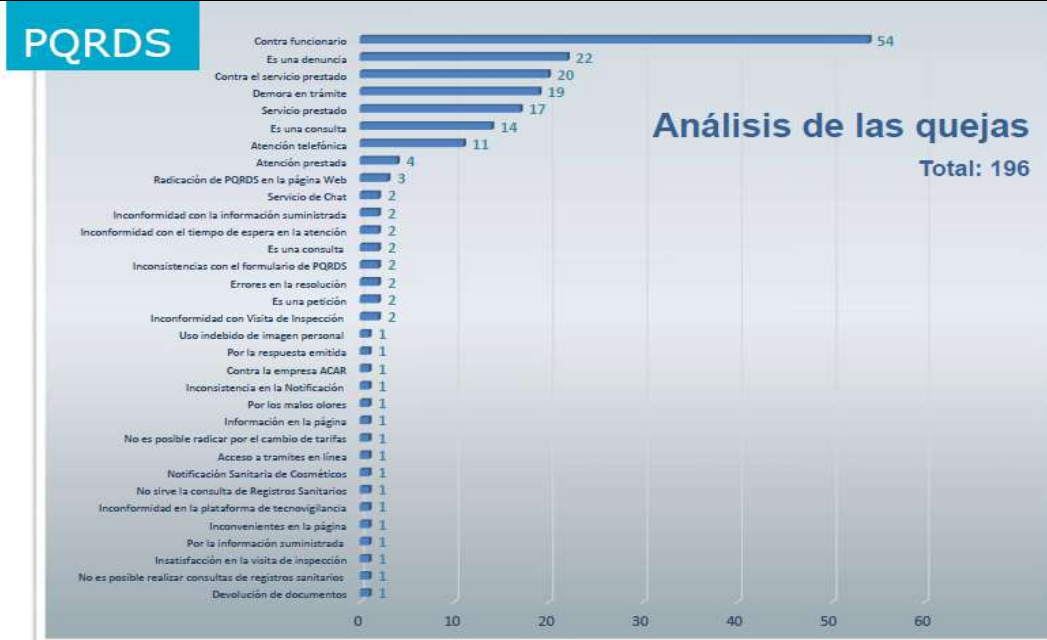
5. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESEMPEÑO Y LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

5.1. Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado

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

Principales quejas o reclamaciones recurrentes	Principal causa	Acciones tomadas
Ver graficas mas abajo	Ver graficas más abajo	Se evidencia que para el tratamiento de las manifestaciones de los clientes, las partes interesadas y los usuarios, la organización ha desarrollado e implementado y mantenido el PROCEDIMIENTO INFORMACIÓN Y ATENCION AL CIUDADANO AIC-AST-PR001 V8, el cual establece la metodología para recibir, registrar y darles trámite.
Primer semestre de 2019 GTT CALI: 4	Por la demora en la atención	Se envía carta al usuario lamentado lo sucedido. Se cuenta en la página electrónica con las principales preguntas y respuestas para que consulten temas que maneja la sede central.

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



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.



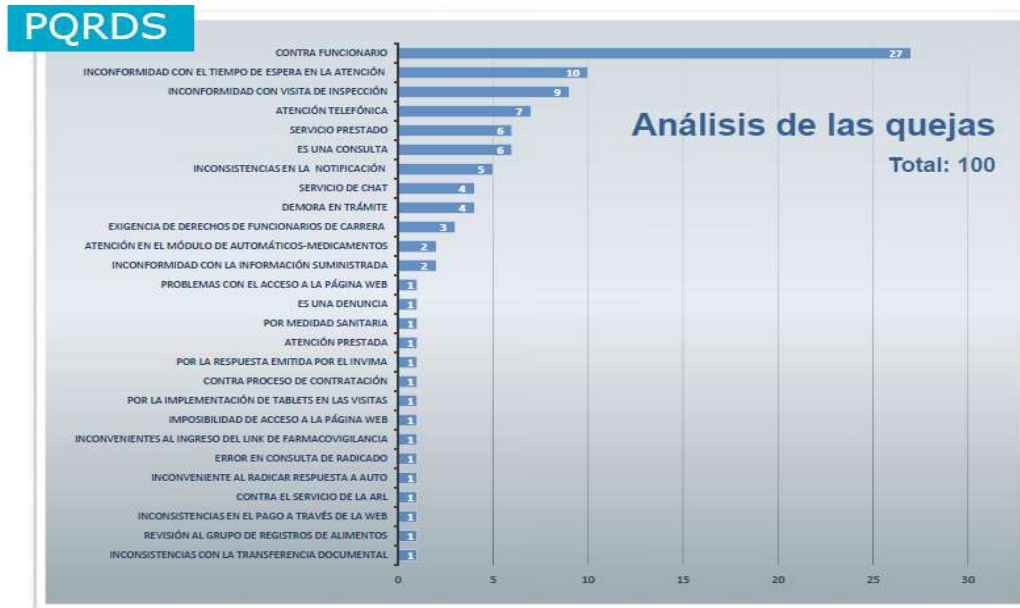
Estas solicitudes hacen referencia a la manifestación de protesta, censura, descontento o inconformidad que formula una persona en relación con la conducta irregular realizada por uno o varios servidores públicos en desarrollo de sus funciones.

Se evidencia que para el año 2018 el indicador de oportunidad de la respuesta fue del 98%

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

AÑO 2019



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.

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



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. 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 como fueron atendidas.

No aplica

5.1.3. ¿Existen quejas de usuarios de la certificación recibidas por ICONTEC durante el último periodo evaluado? (Aplica a partir del primer seguimiento)?

Si ☐ No ☒ NA ☐

5.1.4. ¿Se evidencia la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?:

Si ☒ No ☐

5.1.5. ¿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

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

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.

Auditoria	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	0	No Aplica
1ª de seguimiento del ciclo		
2ª de seguimiento del ciclo		
Auditorias especiales (Extraordinaria, reactivación, ampliación)		

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

Si ☐ No ☒ NA ☐.

5.3 Análisis del proceso de auditoría interna

Se cuenta con el plan anual de auditoría de 24-01-2019. Se hace análisis de riesgo por procedimiento para definir las frecuencias de auditoría basado en el mismo. Se tiene una metodología para la calificación del riesgo y de acuerdo a su calificación se define el programa de auditoría, se revisa la versión 7 que es la más reciente de fecha 23-04-2019 que cubre todos los macroprocesos, procesos y sitios de la organización. Se hace muestreo de auditoría para verificar informe, proceso Registros Sanitarios y Trámites Asociados, Auditores Dinorha Margarita Barrera (líder), Edna Lorena Arias, Cesar Augusto Malagón González, Elverth Bejarano González, Cesar Augusto Luna (experto técnico). Se verifica la competencia de los auditores. Actualmente se tienen 61 auditores calificados, se asegura la independencia de los auditores. La auditoría se hace de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 19011. Se evidencian informes de auditoría por proceso, se demuestra buena redacción de fortalezas, oportunidades de mejora y no conformidades. Para las no conformidades se identifican acciones correctivas.

5.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La organización cuenta con un procedimiento de revisión por la dirección, la más reciente fue realizada en marzo de 2019 con corte a diciembre 31 2018. Se cambia el periodo de la revisión, se venía haciendo a corte de octubre y se cambió a diciembre con el fin de ver los resultados completos del año. Se incluyen todas las entradas requeridas por la norma ISO 9001, se concluye y definen acciones de mejora para cada tema.

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

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 ☐ NA ☐.

El logo se usa en la papelería de la organización y en la página web, el uso esta de acuerdo con lo establecido en el Manual de Aplicación ES-P-GM-01-A-011.

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 ES-P-GM-01-A-011?

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.

- 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 ☒
- 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 AUDITORIA, MENORES QUE GENERARON COMPLEMENTARIA Y, MENORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORIA QUE POR SOLICITUD DEL CLIENTE FUERON REVISADAS

¿Se presentaron no conformidades mayores? SI ☐ NO ☒

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

¿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: AAAA-MM-DD

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			
No conformidades pendientes de la auditoría anterior que no se solucionaron			
No conformidades detectadas en esta auditoría que fueron cerradas			

Si las acciones tomadas no fueron eficaces después de la realización de la verificación complementaria, se debe proceder de acuerdo con lo establecido en el Reglamento ES-R-SG-001. Si las acciones fueron eficaces elimine este párrafo.

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



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

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		
Se recomienda renovar el certificado del Sistema de Gestión	X	
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: Mónica Esperanza Fino Gallego	Fecha	2019 09 15

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)	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.	X
Anexo 4	Listado de Sedes	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



ANEXO 1

PLAN DE AUDITORIA

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
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 2015 + la documentación del Sistema de Gestión (GDI-DIE-MN001 Manual del Sistema de Gestión Integrado versión 5 de 03-10-2018).		
Tipo de auditoría : ☐ INICIAL U OTORGAMIENTO ☐ SEGUIMIENTO ☒ RENOVACION ☐ AMPLIACIÓN ☐ REDUCCIÓN ☐ REACTIVACIÓN ☐ EXTRAORDINARIA ☐ ACTUALIZACIÓN			
Aplica toma de muestra por multisitio: ☒ Si ☐ No			
Existen actividades/procesos que requieran ser auditadas en turno nocturno: ☐ 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



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 Reglamento de certificación de sistemas de gestión R-SG-001.

Auditor Líder:	Mónica Esperanza Fino Gallego – MEF	Correo electrónico	mfino@icontec.net
Auditor:	Nancy Consuelo Moreno Bernal – NCM	Auditor	Oscar Gerardo Sandoval – OGS
Experto técnico:	No Aplica		

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)
Sede Principal - Cra. 10 No. 64-28 Bogotá					
2019-09-03	8:00	8:30	Reunión de apertura	MEF – NCM – OGS	

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)
2019-09-03	8:30	11:00	Gestión Directiva. Procesos Direccionamiento Estratégico - Formulación y Seguimiento de Planes Estratégicos ISO 9001: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 9.3)	MEF – NCM – OGS	María Margarita Jaramillo Pineda Directora de Responsabilidad Sanitaria Daladier Medina Niño Jefe Oficina Asesora de Planeación Wilmer Arley Olivares Bareño Coordinador Grupo Presupuesto, Proyectos y Estadística Arianna Yineth Camargo Medina Facilitadora de Calidad
2019-09-03	11:00	13:00	Gestión Directiva. Procesos Gestión de Relaciones Interinstitucionales ISO 9001: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 9.3)	MEF	Liliana Rocío Ariza Ariza Jefe Oficina Asuntos Internacionales Shirley Marcela Morales Sánchez Profesional Especializado Anna Katerinna Porras González Facilitadora de Calidad
2019-09-03	11:00	13:00	Gestión Financiera y Presupuestal ISO 9001: (7.1)	NCM	Marlon Simón Ortega Ordosgoitia Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones del Grupo Financiero y Presupuestal

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)
					Víctor Manuel Motta Patiño Coordinador Grupo de Tesorería Iván Darío Ríos Huérano Profesional Especializado Lisbett Rocío Casagua López Facilitadora de Calidad Jaisson Emilio Babilonia Morell Facilitador de Calidad
2019-09-03	11:00	13:00	Gestión Jurídica ISO 9001: (4.2, 8.2.3)	OGS	Melissa Triana Luna Jefe Oficina Asesora Jurídica Marlén Monroy Serrano Coordinadora Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo Javier Caballero Borda Profesional Especializado Adriana Alexandra Junco Ávila Coordinadora Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en acciones contencioso administrativo y otras María Margarita Rosero Arrieta

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 Sandra Milena Montiel Gaitán Coordinadora Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en acciones constitucionales Laura Karime Rodríguez Tamayo Profesional Especializado Giovanny Edgardo Fajardo Jiménez Contratista Fabricio López Barón Contratista Jimmy Sandoval Oyola Contratista Edwin Alexander Ríos Cano Contratista Johanna Milena González Aguilar Contratista Ludwing Mauricio Archila Marín Facilitador de Calidad
2019-09-03	13:00	14:00	Almuerzo		
2019-09-03	14:00	15:30	Gestión de Seguimiento y Control Auditoría Interna ISO 9001: (9.1.9.2, 10)	MEF	Norma Constanza García Ramírez Jefe Oficina Control Interno

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)
					Carlos Andrés Gutiérrez Trujillo Profesional Universitario Paola Andrea Rodríguez González Contratista Sandra Carolina Torres Soriano Auxiliar Administrativa Saul Fernando Páez Facilitador de Calidad
2019-09-03	15:30	16:30	Administración del Sistema de Gestión Verificación del uso del logo en los diferentes medios de publicidad usados por la empresa. ISO 9001:(6.1, 8.4, 8.6, 8.7, 9.1.3, 10.)	MEF	María del Pilar Hidalgo Alférez Coordinadora Grupo Sistema de Gestión Integrado Carolina Narváez Suárez Contratista Jeisson David Martínez Pinzón Profesional Especializado Edgar Manuel Vega Sequeda Profesional Especializado Mary Jazmín Luengas Moreno Facilitadora de Calidad

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)
2019-09-03	14:00	16:30	Armonización y Convergencia Normativa Procesos Análisis Proyectos Normativos y Reglamentarios - Monitoreo de Normatividad y Jurisprudencia) ISO 9001: (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.2,5.3, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 9.3)	NCM	Melissa Triana Luna Jefe Oficina Asesora Jurídica Fabricio López Barón Contratista Lady Johanna Méndez Aguirre Profesional Universitario Shirley Patricia Chapetón Montes Profesional Especializado Andrés Home Díaz Contratista Johanna Milena González Aguilar Contratista Ludwig Mauricio Archila Marin Facilitador de Calidad
2019-09-03	14:00	16:30	Atención Integral al Ciudadano. Atención de Solicitudes y Trámites - Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2)	OGS	Miriam del Carmen Sanmiguel Cantillo Jefe Oficina Atención al Ciudadano Wilson Enrique Martínez Cardenas Profesional Especializado Oscar Augusto Ordoñez Arévalo Profesional Especializado Julieth Paola Sierra Orozco

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)
					Facilitadora de Calidad
2019-09-03	16:30	17:00	Balance diario	MEF – NMC	
Sede Administrativa. Carrera 10 No. 64-60					
2019-09-04	8:00	13:00	Gestión de Talento Humano. Selección y Vinculación, Desarrollo de Personal. Nomina. Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoría anterior ISO 9001: 7.1.2, 7.1.4, 7.1.6, 7.2, 7.3)	NCM	Nidia Lucía Martínez Camargo Asesora de la Dirección General con Asignación de Funciones del Grupo de Talento Humano Gladys Montoya García Profesional Especializado Ramiro Ortiz Romero Profesional Especializado Nidia Yolima Guio Barrera Facilitadora de Calidad
2019-09-04	8:00	13:00	Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. (Cosméticos, Medicamentos y Alimentos). Registros Sanitarios y Trámites Asociados. (Alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y organismos genéticamente modificados). Auditorías y Certificaciones ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4,, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	MEF	María Natalia Pinzón Durán Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Pedro Alexander González Gutiérrez Profesional Especializado Danaida Erika Sandoval Peña

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 Liliana del Rosario Acosta Muegues Profesional Especializado María Yansy Viñuela Lemus Contratista Flor Ángela Calderón Martínez Facilitadora de Calidad
2019-09-04	13:00	14:00	Almuerzo		
2019-09-04	14:00	16:30	Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones ISO 9001: (6.1, 7.1.3, 9.1.3, 10.2)	NCM	Juan Manuel Palacio Posada Jefe Oficina Tecnologías de la Información Miguel Fernando Díaz Peña Profesional Especializado Imelda Mesías Castillo Profesional Especializado Luis Germán Moros López Facilitador de Calidad
2019-09-04	13:00	16:30	Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica. (Cosméticos, Medicamentos y Alimentos). Registros Sanitarios y Trámites Asociados. (Alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos,	MEF	María Natalia Pinzón Durán Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

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)
			productos biológicos y organismos genéticamente modificados). Auditorías y Certificaciones ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4,, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5,8.5.6, 8.6, 8.7,10.2).		Pedro Alexander González Gutiérrez Profesional Especializado Danaida Erika Sandoval Peña Profesional Especializado Liliana del Rosario Acosta Muegues Profesional Especializado María Yansy Viñuela Lemus Contratista Flor Ángela Calderón Martínez Facilitadora de Calidad
2019-09-04	16:30	17:00	Balance diario	MEF – NMC	
Sede Neiva - Huila Calle 18A No. 7A-14					
2019-09-04	8:00	8:30	Reunión de apertura		
2019-09-04	8:30	11:30	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	OGS	Carlos Arturo López Echeverri Coordinador GTT Centro Oriente 3 María del Mar Moreno Piñeros Profesional Universitario Tania Liliana Mariana Botero Bernal Facilitadora de Calidad

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)
2019-09-04	11:30	13:00	Atención Integral al Ciudadano. Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2)	OGS	Carlos Arturo López Echeverri Coordinador GTT Centro Oriente 3 María del Mar Moreno Piñeros Profesional Universitario Tania Liliana Mariana Botero Bernal Facilitadora de Calidad
2019-09-04	13:00	14:00	Almuerzo	OGS	
2019-09-04	14:00	16:00	Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	OGS	Carlos Arturo López Echeverri Coordinador GTT Centro Oriente 3 María del Mar Moreno Piñeros Profesional Universitario Tania Liliana Mariana Botero Bernal Facilitadora de Calidad
2019-09-04	16:00	17:00	Balance diario	OGS	
Sede Cali - Valle Av. 4 Norte No. 4-30 Barrio Centenario (Aeropuerto Palmira)					
2019-09-05	8:00	8:30	Reunión de apertura		
2019-09-05	8:30	11:30	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	NCM	Sandra Patricia Gómez Montoya Coordinadora GTT Occidente 2 Fernando Alberto Ávila Sabogal Profesional Universitario

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)
					Diana María Chávez Coquis Profesional Universitario Juan Pablo Zamorano Vallecilla Profesional Universitario Leidy Johanna García Gómez Técnico Administrativo Edilberto Gómez Restrepo Facilitador de Calidad
2019-09-05	11:30	13:00	Atención Integral al Ciudadano. Atención de Solicitudes y Trámites - Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2)	NCM	Sandra Patricia Gómez Montoya Coordinadora GTT Occidente 2 Fernando Alberto Ávila Sabogal Profesional Universitario Diana María Chávez Coquis Profesional Universitario Juan Pablo Zamorano Vallecilla Profesional Universitario Leidy Johanna García Gómez Técnico Administrativo Edilberto Gómez Restrepo

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)
					Facilitador de Calidad
2019-09-05	13:00	14:00	Almuerzo	NCM	
2019-09-05	14:00	16:00	Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	NCM	Sandra Patricia Gómez Montoya Coordinadora GTT Occidente 2 Fernando Alberto Ávila Sabogal Profesional Universitario Diana María Chávez Coquis Profesional Universitario Juan Pablo Zamorano Vallecilla Profesional Universitario Leidy Johanna García Gómez Técnico Administrativo Edilberto Gómez Restrepo Facilitador de Calidad
2019-09-05	16:00	17:00	Balance diario	NCM	
Sede Puerto Marítimo Cartagena - Bolívar Cra. 28 No. 27-18, Sociedad Portuaria Regional de Cartagena.					
2019-09-05	8:00	8:30	Reunión de apertura		

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)
2019-09-04	8:30	12:00	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7,10.2).	OGS	Mónica Patricia Cossio Matos Profesional Universitario Ana María Blanco Verbel Profesional Universitario Rafael Armando Romero Navarro Técnico Administrativo
2019-09-05	12:00	13:00	Almuerzo	OGS	
2019-09-05	13:00	15:00	Atención Integral al Ciudadano. Atención de Solicitudes y Trámites - Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2)	OGS	Mónica Patricia Cossio Matos Profesional Universitario Ana María Blanco Verbel Profesional Universitario Rafael Armando Romero Navarro Técnico Administrativo
2019-09-05	15:00	17:00	Balance diario	OGS	
Sede Montería - Córdoba Calle 61 No. 7 - 38, Barrio la Castellana					
2019-09-05	8:00	8:30	Reunión de apertura		
2019-09-05	8:30	11:00	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario Alimentos, Bebidas, Plantas de Beneficio Animal. ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7,10.2).	MEF	Alicia Isabel Restrepo Eljach Coordinadora GTT Costa Caribe 2 Alexandra Paola Burgos Martínez Profesional Universitario

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)
					Dinorha Margarita Barrera Jayk Profesional Universitario Jorge Antonio Torralvo Martínez Facilitador de Calidad
2019-09-05	11:00	13:00	Atención Integral al Ciudadano. Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2)	MEF	Alicia Isabel Restrepo Eljach Coordinadora GTT Costa Caribe 2 Alexandra Paola Burgos Martínez Profesional Universitario Dinorha Margarita Barrera Jayk Profesional Universitario Jorge Antonio Torralvo Martínez Facilitador de Calidad
2019-09-05	13:00	14:00	Almuerzo		
2019-09-05	14:00	16:00	Aseguramiento Sanitario. Educación Sanitaria y Asistencia Técnica ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7,10.2).	MEF	Alicia Isabel Restrepo Eljach Coordinadora GTT Costa Caribe 2 Alexandra Paola Burgos Martínez Profesional Universitario Dinorha Margarita Barrera Jayk Profesional Universitario

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)
					Jorge Antonio Torralvo Martínez Facilitador de Calidad
2019-09-05	16:00	17:00	Balance diario	MEF	
Sede CAN - Av. Calle 26 No. 51-20 INS					
2019-09-06	8:00	12:00	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. Control de Calidad de Productos Análisis de Laboratorio para Alimentos bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, organismos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.1 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2).	MEF	Amelia Velasco Corredor Jefe Oficina Laboratorios y Control de Calidad Camila Suárez Burgos Profesional Universitario María del Pilar Nieto Céspedes Facilitadora de Calidad
Sede Principal - Cra. 10 No. 64-28 Bogotá					
2019-09-06	8:00	12:00	Gestión Administrativa Adquisición de Bienes y Servicios y Suministros. Gestión de Bienes y Servicios Verificación de procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación. ISO 9001: (6.1, 8.4, 8.6, 8.7, 9.1.3, 10.)	NCM	Iván Alexander Carvajal Sánchez Secretario General María Margarita Cárdenas Cortés Asesora de la Dirección con Asignación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual Yadira Cortés Ariza Profesional Especializado Manuel Eduardo Valcárcel Garzón Contratista

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)
					Mario Alberto Contreras Cortés Facilitador de Calidad
2019-09-06	12:00	13:00	Almuerzo	MEF	
2019-09-06	13:00	15:00	Inspección, Vigilancia y Control Control Sanitario ISO 9001 Numerales 5.1.2, 6.1, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 10.2.	MEF	María Margarita Jaramillo Pineda Directora de Responsabilidad Sanitaria Yullis María Cabrera Fontalvo Facilitadora de Calidad
2019-09-06	15:00	16:00	Preparación Informe de Auditoría	MEF	Auditor líder y equipo Auditor
2019-09-06	16:00	17:00	Reunión de cierre	MEF	Todas las personas entrevistadas en la auditoría

Observaciones:

Durante toda la auditoría se verificarán los siguientes requisitos 4.1 Comprensión de la organización y su contexto, 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos, 5.1 Liderazgo y compromiso, 5.2 política, 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización, 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, 6.3 Planificación de cambios, 7.3 Toma de conciencia, 7.4 Comunicación, 7.5 Información documentada.

Por favor coordinar con el Auditor Líder la logística de Transporte, Alojamiento y Manutención del equipo Auditor.

Esta auditoria NO es 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 acceso a la documentación del sistema de gestión.

Fecha de emisión del plan de auditoría:	2019-08-21
---	------------

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



ANEXO 3 - CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



ANEXO 3 - CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.

RESULTADOS DE AUDITORÍA:	
Número de no conformidades detectadas en esta auditoría: menores	(0) Mayores (0)
Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: (0) menores () 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 : No aplica	
Fecha tentativa de verificación complementaria, cuando aplique No Aplica	
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 y el requisito al que fue reportada. En este caso la organización deberá solicitar una reposición dirigida al Jefe de Certificación.	
Nombre del Representante de la Organización: Daladier Medina Niño Jefe de Oficina Asesora de Planeación	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.

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



ANEXO 4 – 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 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

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



Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
			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 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

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



Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
			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 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 Temáticas Jurídicas 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		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

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



Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
	Bogotá, Colombia		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 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

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



Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
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 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
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

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



Sede	Ciudad	Dirección	Actividades del Sistema – Procesos
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 Ipiales	Ipiales, 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.