

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 N° 64-28 BOGOTA, D.C. COLOMBIA		
Si la certificación cubre más de un sitio permanente donde se realicen actividades del sistema de gestión, indicar la localización de cada uno.		
Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del sistema de gestión, desarrollados en este sitio, que estén cubiertas en el alcance
VEASE 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: 34, 36		
1.6. CATEGORIA DE ISO/TS 22003: No Aplica		
1.7. REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION: ISO 9001:2015 NTCGP 1000:2009		
1.8. REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN		
Nombre:	Manuel Valcarcel	
Cargo:	Coordinador SIG	
Correo electrónico	mvarcarcelg@invima.gov.co	
1.9. TIPO DE AUDITORIA:		
<input type="checkbox"/> Inicial o de Otorgamiento <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Ampliación <input type="checkbox"/> Reducción <input type="checkbox"/> Reactivación <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/> Actualización <input type="checkbox"/> Migración (aplica para ISO 45001)		
Aplica toma de muestra por multisitio: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

1. INFORMACIÓN GENERAL		
Auditoría combinada: Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Auditoría integrada: Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
1.10. Tiempo de auditoría		
	FECHA	Días de auditoría)
Etapa 1 (Si aplica)	No Aplica	
Preparación de la auditoría en sitio y elaboración del plan	2018-10-26	0,5
Auditoría en sitio	2018-11-14 a 2018-11-16	5
1.11. EQUIPO AUDITOR		
Auditor líder	Edgar Losada Ruiz	
Auditor	Oscar Gerardo Sandoval	
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	
Código asignado por ICONTEC	GP-202-1	
Fecha de aprobación inicial	2019-11-24	
Fecha de próximo vencimiento:	GP-202-1	

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.

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. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

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
2018-11-14	Sede Principal - Carrera 10 No. 64-28, Bogotá
2018-11-15	Sede Administrativa - Carrera 10 No. 64-60, Bogotá
2018-11-15	Carrera 60 No. 74-159, Barranquilla
2018-11-15	Carrera 38 calle 1a orilla del rio, Barranquilla
2018-11-16	Carrera 68 D No. 17-11/21, Bogotá
2018-11-16	INS - CAN - Avenida Calle 26 No. 51-20

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 al listado de contratos o proyectos entregado por la Organización?:

Si No NA

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

3.11. ¿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

3.12. ¿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

3.13. ¿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:

Cambio en el Director General del Invima por el Dr. Julio Cesar Aldana Bulla mediante decreto 1878 del 4 de octubre de 2018.

3.14. ¿Se auditaron actividades en turnos nocturnos?

Si No NA

3.15. ¿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 .

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

Si No

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

Si No

3.18. ¿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

3.19. Se verificó si la Organización implementó o no, el plan de acción establecido para solucionar las

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

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	8.5.2 (b,c y d) y 10.2 (a y b) No hay evidencia de las acciones correctivas tomadas para dar tratamiento a las no conformidades de adquisición de bienes, servicios y suministros y la de control disciplinario interno detectadas en la auditoría interna de agosto	Se evidencian Actas de reunión con el proceso control interno y cambios en el procedimiento de Auditoria Interna para garantizar la generación de planes de acción eficaces alineados con el procedimiento de acciones correctivas. Se evidencian planes de acción para no conformidad del hallazgo de auditoria interna para el proceso de gestión de la infraestructura y servicios tecnológicos mediante plan de acción No TIC-GIN-2018-AC001.	SI
2	7.4.1 y 8.4.3 Para el contrato 256 se documentó en la certificación 242 con Fecha 7 de abril de 2017, que la adquisición y puesta en funcionamiento de los agitadores tipo mezclador rotativo se encontraba en el plan de adquisiciones y este ítem no se encontraba incluido en el plan. En la certificación 242 se evidencia que el plan de adquisiciones no requiere actualización.	Se evidencia acta de reunión de fecha 28 de noviembre de 2017 donde se revisa el procedimiento de elaboración y ejecución del plan anual de adquisiciones. Se evidencia modificación al procedimiento de elaboración y ejecución del plan anual de adquisiciones, donde se incluye la actividad de publicar el plan anual de adquisiciones y la actividad de publicar las actualizaciones del plan anual. Se evidencia correo informativo de fecha 4 de diciembre, sobre la modificación y publicación del procedimiento al personal directivos y supervisores de contrato. Se evidencia publicación del Plan anual de adquisiciones del Invima 2018, en la página web con fecha 7 de noviembre de 2018. Se evidencia publicación del plan anual de adquisiciones en el SECOP 2 vigencia 2018-11-07.	SI

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

		<p>Se evidencia informe de verificación aleatoria de contratos y su publicación en el plan de adquisiciones en el secop 2 y la página web del invima para una muestra de 30 procesos de adquisiciones.</p> <p>Se evidencia verificación para los contratos 156 y 270 por parte de la coordinadora del grupo de adquisiciones y servicios.</p>	

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

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

- La adquisición de la herramienta informática KAWAC, porque facilitara el seguimiento y control del SGC, permitiendo obtener información del desempeño del sistema en tiempo real, así como la toma de acciones que contribuyan a la mejora en la organización.
- Las acciones de la GURI frente a la ilegalidad y el contrabando, porque permiten garantizar la seguridad sanitaria y su impacto sobre la salud de la población colombiana.
- El INVIMA on Click, porque permitirá automatizar el trámite de los registros sanitarios, aumentando la productividad del INVIMA reduciendo el consumo de papel y mejorando la atención al ciudadano mediante la reducción de los tiempos de respuesta al mismo.
- Las acciones tomadas por el área de gestión contra actual para el logro de los resultados del indicador de Porcentaje de procesos que están dentro del tiempo del proceso contractual, porque garantiza el cumplimiento de los requisitos pactados y su impacto sobre la prestación de los servicios contratados.
- El acompañamiento del proceso SIG a todos los procesos en la revisión de los procedimientos y acciones requeridas para fortalecer los controles frente a los riesgos de corrupción materializados, porque permitirá que el SIG de la organización tenga los resultados esperados en materia de reducción del riesgo de corrupción y mejora en la transparencia de INVIMA.
- El levantamiento del inventario total de los activos de información, porque permitirá determinar la criticidad de los activos y generar acciones para reducir y controlar el riesgo de corrupción y

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

perdida de la información, confidencialidad e integridad de la información.

- El cumplimiento de las metas del Laboratorio en términos de oportunidad de entrega porque evidencia el compromiso del laboratorio OGM en el logro de los resultados esperados por la organización.
- Los resultados interlaboratorio emitidos por la EURL para concentrado de pollo mediante protocolo CT-02/17, porque evidencian la capacidad del laboratorio OGM en el logro de los resultados previstos por la organización.
- El Proceso de precalificación de OMS para el análisis de productos farmacéuticos realizados en el INVIMA, porque permitirá acreditar su validez a nivel mundial permitiendo ser un referente y posibilitando la consecución de nuevos clientes a nivel internacional.

4.2 Oportunidades de mejora

- Es conveniente alinear la fecha de la revisión por la dirección con la información del año 2018, para garantizar la toma de decisiones por parte de la alta dirección que contribuyan a la mejora en el desempeño del SGC del INVIMA y la reducción y control del riesgos que se hayan materializado en el año 2018.
- Considerar el fortalecer el equipo auditor con personal especializado en el área de TICs, para garantizar su aporte a la verificación adecuada del proceso, teniendo en cuenta la materialización del riesgo de corrupción que se generó en el año vigente.
- Considerar la aplicación de la gestión del riesgo en la elaboración del programa de auditorías, teniendo en cuenta la importancia la de los procesos y la materialización de los riesgos, para garantizar su aporte a la verificación adecuada del SGC de la organización.
- Fortalecer los planes de acción para el indicador de notificaciones, con el objetivo de lograr los resultados esperados por la organización y su impacto sobre el cumplimiento legal regulatorio de la entidad de acuerdo al código contencioso administrativo.
- Es necesario asegurar la actualización del cuadro de control metrológico del laboratorio OGM para garantizar la evidencia del cumplimiento del plan de control metrológico y su impacto sobre el aseguramiento metrológico de las mediciones.
- Dar celeridad a la implementación de la herramienta SAMPLER, para garantizar un control más ágil sobre los equipos de seguimiento y medición de laboratorio y la reducción del riesgo de salidas no conformes por uso no intencionado de equipos sometidos al plan de control metrológico.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

- Conviene que se considere dentro de los riesgos el de filtrar información cuando las visitas son sorpresivas no programadas, esto cuando se presentan denuncias.

Carrera 38 calle 1a orilla del rio, Barranquilla Inspección, Vigilancia y Control Sanitario

- Conviene que se revise el desempeño que actualmente presentan las Tablet que son utilizadas en los cuartos fríos por el personal del Invima, lo cual les permitirá optimizar el ingreso de la información a la plataforma.

Sede Principal - Carrera 10 No. 64-28, Bogotá

Aseguramiento Sanitario, Educación Sanitaria y Asistencia Técnica

- Conviene que en el PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN ASS-ESA-PR001 v3, se consideren algunas etapas adicionales en las que se aseguren que las presentaciones y en general los cursos que son dados a la ciudadanía y otras organizaciones, son adecuadamente liberadas y autorizadas para su uso, lo cual les va a permitir mejorar la manera en que se abarcan la solicitudes realizadas por entes descentralizados, entidades del orden nacional y colectivo de usuarios sobre los asuntos competencia del Instituto. • Temas manifestados en las encuestas de evaluación de capacitación o en ejercicios de participación ciudadana. • Oportunidades de mejora derivadas de la inspección y vigilancia sanitaria. • Actualización de la regulación y procedimientos internos o externos. • Seguimiento a Planes de Mejoramiento de los estándares de Calidad para el fortalecimiento realizado a los Laboratorios departamentales de Salud Pública
- Conviene que se considere dentro de los riesgos de corrupción que se presentan en el proceso, el hecho de que los funcionarios pueden influir en la toma de decisiones técnicas en la contratación de servicios como por ejemplo la elaboración de cursos virtuales como por ejemplo lo hechos por la Universidad Nacional.

Registros Sanitarios Técnica

- Conviene que los planes de acción desarrollados y que fueron verificados en la presente auditoría como resultado de la materialización de algunos de los riesgos anteriormente considerados, sean estrictamente implementados y se les realice un seguimiento y monitoreo frecuente y rutinario.
- Conviene que con el fin de mejorar las diferentes metodologías y sistemas que se usan para el manejo de la información pública y la confidencial con relación al trámite y aprobación de los diferentes registros sanitarios y en general los diferentes tipos de autorizaciones que por función delegada por el gobierno nacional se deben otorgar, se considere la implementación de los lineamiento de la norma ISO IEC 27001:2013.
- Aunque se encontró que se hace control a los trámites y las solicitudes que llegan al proceso, conviene que se consideren realizar medición de la gestión del proceso por medio de un indicador que mida la oportunidad en la atención de trámites,

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

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
188	1. Contra el funcionario (31) 2.denuncias (14), 3.inconformidad atención presentada (12) 4.no posible comunicación telefónica (11)	1. procesos disciplinarios. 2. Se tramita la denuncia de acuerdo con el procedimiento establecido. 3. Firma de compromiso para mejorar actitud. 4.Cambio del menú de la planta, formulación de otros canales de comunicación como chat(s) virtuales. A todos los usuarios se les da respuesta dentro de los plazos establecidos.
147 (enero a Septiembre de 2018)	1. Contra el funcionario (33) 2.denuncias (20), 3.inconformidad atención presentada (17) 4.no posible comunicación telefónica (6)	1. Sensibilizaciones a funcionarios, procesos disciplinarios. 2. Se tramita la denuncia de acuerdo con el procedimiento establecido. 3. Firma de compromiso para mejorar actitud. 4.Cambio del menú de la planta, formulación de otros canales de comunicación como chat(s) virtuales. A todos los usuarios se les da respuesta dentro de los plazos establecidos.

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.

A continuación se verifican la eficacia de las medidas tomadas por el Invima frente a eventos que pudieron afectar el desempeño del sistema de gestión y que fueron de conocimiento público como: gestionar y expedir registros sanitarios con documentos falsos, comercializar productos decomisados, alterar o desaparecer procesos sancionatorios y hacer auditorias previas no formales, que garantizaban superar con éxito las inspecciones oficiales que hace el Instituto, así:

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

Macroproceso	Análisis	Acciones	Eficacia
Estratégico	Parcialmente Afectado: <ul style="list-style-type: none"> Imagen Institucional 	- Comunicaciones efectivas sobre los hechos y las acciones realizadas por el instituto.	Se evidencia comunicado de prensa de fecha 31 de agosto de 2018, mediante procesos iniciado en el año 2016 por parte del Invima para el control y reducción del riesgo de generar registros sanitarios adulterados y vulneración a los sistemas de información, donde se indica la comunicación del INVIMA a la fiscalía sobre las irregularidades.
Aseguramiento Sanitario	Afectado y Vulnerado: <ul style="list-style-type: none"> Proceso Registro sanitario y Tramites Asociados. Trámites que no surtieron la evaluación técnico-científica respectiva. Registros sanitarios que fueron aprobados con documentación fraudulenta, o son el resultado de una alteración del sistema de información del Invima para mostrar que existe un registro sanitario, cuando en realidad no es así. 	- Acciones administrativas frente a la cancelación de registros sanitarios, el decomiso y la destrucción de producto ilegal, sanciones monetarias. - Acciones correctivas orientadas a evaluar la efectividad de los controles de procedimiento. - Igualmente acciones orientadas a los servicios tecnológicos y seguridad de la información. - Análisis de los riesgos para determinar si fueron materializados y realizar las acciones de mejora respectivas. - Evaluación de las Salidas No Conformes	Se evidencia alerta sanitaria No 140 de 2018 de septiembre 19 de 2018, relacionada con los productos que fueron encontrados como fraudulentos de acuerdo a investigación adelantada por la fiscalía frente al caso de corrupción en el Invima, en la cual se exponen las recomendaciones sobre el manejo de los productos que fueron encontrados como fraudulentos. Se evidencian acciones frente al trámite de registro sanitario para el producto Duoartril Tabletas 150 + 12.5 mg y Nimeflex Tabletas 100 mg. Se evidencian acciones correctivas para el riesgo materializado en expedir un registro sanitario, permiso de comercialización, permiso sanitario, notificación sanitaria de alimento o notificación sanitaria obligatoria sin el cumplimiento premeditado de los requisitos legales y técnicos o agilizar los trámites a través del tráfico de influencias para obtener beneficios propios o de terceros. Con numero de consecutivo ASS-RSA-2018-AC003, con actividades de seguimiento para las dependencias misionales.
Inspección, vigilancia y control sanitario	Afectado y Vulnerado: <ul style="list-style-type: none"> Proceso de Inspección 	- Análisis de los riesgos para determinar si fueron	Se evidencia alerta sanitaria No 140 de 2018 de septiembre 19 de 2018, relacionada con los productos que fueron encontrados

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

	<p>Disposiciones finales de los decomisos de productos adulterados y fraudulentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Control Sanitario Alteración o desaparición de procesos sancionatorios 	<p>materializados y realizar las acciones de mejora respectivas.</p>	<p>como fraudulentos de acuerdo a investigación adelantada por la fiscalía frente al caso de corrupción en el Invima, en la cual se exponen las recomendaciones sobre el manejo de los productos que fueron encontrados como fraudulentos.</p> <p>Se evidencian acciones frente al trámite de registro sanitario para el producto Duoartril Tabletas 150 + 12.5 mg y Nimeflex Tabletas 100 mg.</p> <p>Se evidencian acciones correctivas para el riesgo materializado en expedir un registro sanitario, permiso de comercialización, permiso sanitario, notificación sanitaria de alimento o notificación sanitaria obligatoria sin el cumplimiento premeditado de los requisitos legales y técnicos o agilizar los trámites a través del tráfico de influencias para obtener beneficios propios o de terceros. Con numero de consecutivo ASS-RSA-2018-AC003, con actividades de seguimiento para las dependencias misionales.</p>
<p>Gestión de talento humano</p>	<p>Parcialmente afectado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Clima laboral afectado por los hechos. Dependencias afectadas por no contar con la totalidad de funcionarios asignados. 	<p>- Videos y piezas gráficas de la alta dirección para dar parte de tranquilidad.</p> <p>- Reasignación de actividades en las dependencias afectadas.</p>	<p>Se evidencian videos enviados por el Director General del Invima de fecha 29 de agosto de 2018 y 5 de septiembre de 2018, para el personal Interno del INVIMA.</p> <p>Se evidencian declaraciones del Director General del INVIMA a los medios de comunicación entre otros el tiempo de fecha 31 de agosto de 2018 donde hace rendición de cuentas frente al caso de corrupción.</p>

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

<p>Gestión de tecnologías de la información y las comunicaciones</p>	<p>Afectado y vulnerado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceso gestión informática y de la información: Vulneración en la información de las bases de datos • Proceso gestión informática y de la información: Vulneración de los aplicativos de la información digital. 	<p>- Depuración del sistema de información - Acciones correctivas orientadas a la revisión de los sistemas tecnológicos vulnerados y solución de los hallazgos encontrados. - Análisis de los riesgos para determinar si fueron materializados y realizar las acciones de mejora respectivas.</p>	<p>Se evidencia identificación del riesgo de adulterar, dañar, perder o entregar información confidencial o crítica para beneficio de un tercero no autorizado a cambio de dadas o favores y la generación de la acción No TIC-GSI-2018-AC001 encaminada a la mejora de los controles en los sistemas de información. Se elabora procedimiento de auditorías a bases de datos y se actualiza el procedimiento de gestión de acceso a los servicios de tecnologías de la información. Se evidencian procedimientos publicados en el mapa de macroprocesos de la organización. Se evidencia actualización de los riesgos para el proceso de seguridad de la información con la inclusión de nuevos riesgos y sus controles respectivos. El riesgo residual para el proceso de seguridad de la información queda en la zona de bajo debido a la fortaleza de los controles.</p>
--	---	---	---

5.1.3. Se evidencia la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?:
Si No

5.1.4. ¿Se concluye que el alcance del sistema de gestión es apropiado frente a los requisitos que la Organización debe cumplir? (consultar ES-P-SG-02-A-001)
Si No .

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

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

Auditoría	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	2	1 (5.6 y 7.5.1) y 1 (8.4)
1ª de seguimiento del ciclo	2	8.5.2 (b,c y d) y 10.2 (a y b) y 6.2.2 e) y 7.2 d)
2ª de seguimiento del ciclo	1	9.1.3d)
Auditorías especiales (Extraordinaria, reactivación,		

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

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

La auditoría interna de la organización se llevó a cabo entre el 10 de abril y el 17 de agosto de 2018, con un total de 80 no conformidades menores y 198 oportunidades de mejora, con la participación de 2 auditores externo líder y 51 auditores acompañantes, se realizó de manera integral teniendo en cuenta como criterios de la norma ISO 9001:2015 y GP 1000:2009, abarco todos los procesos de la organización y se auditaron todos los requisitos de las normas de referencia. Se evidencio Programa y Plan de auditoría, se verifico la competencia del equipo auditor. Se verifico la implementación a los planes de acción para las no conformidades detectadas en la auditoría interna.

La orientación de la auditoría interna de la organización se ajusta a las directrices establecidas en la norma ISO 19011.

5.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La revisión por la dirección se llevó a cabo en septiembre 12 de 2018 y correspondió al periodo de Enero a Diciembre de 2017, se cubrieron todas las entradas, resultados y salidas exigidas por la normas criterio de auditoría.

Se evidencia la relación de la revisión por la Dirección con el proceso de Mejora continua de la organización.

6. USO DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTION 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 .

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 .

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 REVISION 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

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

	SI	NO
Se recomienda otorgar la Certificación del Sistema de Gestión		
Se recomienda mantener el alcance del certificado o del Sistema de Gestión	X	
Se recomienda renovar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda ampliar el alcance del certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda reducir el alcance del certificado		
Se recomienda reactivar el certificado		
Se recomienda actualizar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda migrar el certificado del Sistema de Gestión		
Se recomienda restaurar el certificado, una vez finalice el proceso de renovación		
Se recomienda suspender el certificado		
Se recomienda cancelar el certificado		
Nombre del auditor líder: Edgar Losada Ruiz	Fecha	2018 11 23

9. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL PRESENTE INFORME

Anexo	Descripción	Presencia
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 1

EMPRESA:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Dirección del sitio :	Sede Principal, Carrera 10 No 64-28/60, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

Representante de la organización:	Manuel Valcarcel		
Cargo:	Coordinador SIG	Correo electrónico	mvarcarcelg@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/ NTCGP 1000 2009 + la documentación del Sistema de Gestión		
Tipo de auditoría :			
<input type="checkbox"/> INICIAL U OTORGAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> RENOVACION <input type="checkbox"/> AMPLIACIÓN <input type="checkbox"/> REDUCCIÓN <input type="checkbox"/> REACTIVACIÓN <input type="checkbox"/> EXTRAORDINARIA <input type="checkbox"/> ACTUALIZACIÓN			
Aplica toma de muestra por multisitio:		<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Existen actividades/procesos que requieran ser auditadas en turno nocturno:		<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>La información que se conozca por la ejecución de esta auditoría será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor de ICONTEC.</p> <p>El idioma de la auditoría y su informe será el español.</p> <p>Los objetivos de la auditoría son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • <p>Las condiciones de este servicio se encuentran indicadas en el Reglamento de certificación de sistemas de gestión R-SG-001.</p>			
Auditor Líder:	Edgar Losada Ruiz (ELR)	Correo electrónico	elosada@icontec.org

Auditor:	Oscar Gerardo Sandoval (OGS)	Auditor	No Aplica
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 - Carrera 10 No. 64-28, Bogotá					
2018-11-14	08:00	08:30	Reunión de apertura	ELR	Julio Cesar Aldana Bula Director General Equipo Directivo
	08:30	10:30	Gestión Directiva. 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) GP 1000: 4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	ELR	Daladier Medina Niño Jefe de la Oficina Asesora de Planeación Manuel Valcárcel Garzón Coordinador del Grupo de Sistema de Gestión Integrado
	10:30	12:30	Gestión de seguimiento y control Auditoría Interna Verificación del uso del logo en los diferentes medios de publicidad usados por la empresa. Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoría anterior ISO 9001: (9.1.9.2, 10) GP 1000: 8.2.2, 8.1, 8.5	ELR	Norma Constanza García Ramírez Jefe de la Oficina de Control Interno
	12:30	13:30	Almuerzo		
	13:30	15:00	Atención Integral al Ciudadano. Atención de Solicitudes y Trámites ISO 9001 (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2) GP1000: 7.1, 7.2, 7.5, 8.2.1)	ELR	Rocio del Pilar Rubio Vargas Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano
	15:00	16:30	Atención Integral al Ciudadano. Atención de PQRDS ISO 9001: (5.1.2, 8.2.1,10.2) GP1000: 7.1, 7.2, 7.5, 8.2.1)	ELR	Rocio del Pilar Rubio Vargas Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano
	16:30	17:00	Balance diario		
	Sede Administrativa - Carrera 10 No. 64-60, Bogotá				
2018-11-15	08:00	10:00	Gestion Administrativa Adquisición de Bienes y Servicios y Suministros. Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoría anterior	ELR	Yadira Cortes Ariza Coordinadora Grupo Adquisiciones y Suministros Ana Victoria Bautista Choles

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)
			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.) GP 1000: 7.4, 8.5)		Coordinadora del Grupo de Gestión Contractual
	10:00	11:30	Gestión del Talento Humano ISO 9001: 7.1.2,7.1.4, 7.1.6, 7.2, 7.3) GP1000: (6.1, 6.2)	ELR	Nidia Lucia Martinez Camargo Coordinadora del Grupo de Talento Humano
	11:30	13:00	Administración del Sistema de Gestion Integrado ISO 9001:(6.1, 8.4, 8.6, 8.7, 9.1.3, 10.) GP 1000: 7.4, 8.5)	ELR	Manuel Valcárcel Garzón Coordinador Grupo del Sistema de Gestión Integrado
	13:00	14:00	Almuerzo		
	14:00	16:00	Gestión de tecnología de la información y las comunicaciones ISO 9001: (6.1,7.1.3, 9.1.3, 10.2) GP1000 6.3,8.5)	ELR	Carlos Alberto Guarín Ramirez Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información
	16:00	17:00	Balance diario	ELR	
2018-11-16	Carrera 68 D No. 17-11/21, Bogotá				
	08:00	10:00	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario Control de Calidad de Productos, Laboratorio, Organismos Genéticamente Modificados. Almacén General. Adquisición de Bienes, Servicios y Suministro. ISO 9001: (6.1,7.1.5, 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7) GP1000: 7.1, 7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)	ELR	Andrés Felipe Vela R. Coordinador Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados Adriana Romero Coordinadora Grupo Gestión Administrativa William Rodriguez Profesional Grupo Gestión Administrativa – Almacén General
	INS - CAN - Avenida Calle 26 No. 51-20				
	10:00	13:00	Inspección, Vigilancia y Control Sanitario Control de Calidad de Productos: Laboratorio Físico-Químico de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Microbiología de Alimentos y	ELR	Amelia Velasco Corredor Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

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)
			Bebidas. ISO 9001: (6.1,7.1.5, 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7) GP1000: 7.1, 7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)		
	13:00	14:00	Almuerzo		
	Sede Principal - Carrera 10 No. 64-28 Bogotá				
	14:00	15:30	Preparación informe de auditoría	ELR	Auditor líder y equipo auditor
	15:30	16:00	Balance diario	ELR/OGS	Auditor líder y equipo auditor
	16:00	17:00	Reunión de cierre	ELR/OGS	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
2018-11- 15	Carrera 60 No. 74-159, Barranquilla				
	08:00	08:30	Reunión de apertura	OGS	
	08:30	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) GP1000 (5.2,7.2,7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)	OGS	Cristian de la Hoz Escorcia Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa caribe 1 (Barranquilla) Monica Janet Farias Casas Coordinadora Grupo de IVC
	11:30	12:30	Atención Integral al Ciudadano ISO 9001: (5.1.2, 6.1, 8.2.1,10.2) GP1000: 7.1, 7.2, 7.5, 8.2.1	OGS	Cristian de la Hoz Escorcia Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa caribe 1 (Barranquilla) Monica Janet Farias Casas Coordinadora Grupo de IVC
	12:30	13:30	Almuerzo		
	Carrera 38 calle 1a orilla del rio, Barranquilla				
	13:30	16:30	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) GP1000 (5.2,7.2,7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)	OGS	Victor Jose Rodriguez Gutierrez Profesional Universitario Puerto de Barranquilla Rafael Enrique Sanjuanelo Duran Profesional Especializado

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)
					Monica Janet Farias Casas Coordinadora Grupo de IVC
	16:30	17:00	Balance diario	OGS	
Sede Principal - Carrera 10 No. 64-28, Bogotá					
2018-11- 16	08:00	10:00	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) GP1000 (5.2,7.2,7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)	OGS	Gina Nuñez Hernandez Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
	10:00	13:00	Registros Sanitarios 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) GP1000 (5.2,7.2,7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3)	OGS	Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Francisco Javier Sierra Esteban Director de Medicamentos y Productos Biológicos Gina Nuñez Hernandez Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Carlos Alberto Robles Cocuyame Director de Alimentos y Bebidas
	13:00	14.00	Almuerzo		
	14:00	15:30	Gestión de tecnología de la información y las comunicaciones ISO 9001: (6.1,7.1.3, 9.1.3, 10.2) GP1000 6.3,8.5)	OGS	Carlos Alberto Guarín Ramírez Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información
	15:30	16:00	Balance diario	ELR/OGS	Auditor líder y equipo auditor

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)
	16:00	17:00	Reunión de cierre	ELR/OGS	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
Observaciones:					
Durante toda la auditoría se verificarán los siguientes requisitos para ISO 9001: 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 Documentación documentada.					
Por favor coordinar con el Auditor Líder la logística de Transporte, Alojamiento y Manutención del equipo Auditor.					
Esta auditoría 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:	2018-10-26
---	------------

ANEXO 3 CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.

- Se recibió la propuesta de correcciones, análisis de causas y acciones correctivas para la solución de no conformidades el 2018-11-22.
- Las correcciones, análisis de causas y acciones correctivas propuestas por la organización, fueron aceptadas por el auditor líder el 2018-11-23.

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 1 de 1
<input type="checkbox"/> No - Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s):
<input checked="" type="checkbox"/> No - Conformidad Menor		9.1.3d)
Descripción de la no conformidad: Se evidencian inconsistencias y diferencias en el análisis del indicador de No de temas 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.		

Corrección:	Evidencia de Implementación	Fecha
Realizar la medición del indicador del POA para el segundo semestre del año 2018 y analizar los resultados obtenidos durante la vigencia, mencionando los porcentajes de ejecución del primer semestre de acuerdo a las evidencias de la dependencia.	Matriz del reporte del POA 2018 de la Secretaría General	2019/01/30
Descripción de la (s) causas (s): (Por favor use este espacio para realizar el análisis de causa. Por ejemplo: por qué, espina de pescado, etc.).		
Acción correctiva:	Evidencia de Implementación	Fecha
Analizar y formular el indicador del POA para la vigencia 2019 que permita medir el fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento. De igual forma, fortalecer el instrumento de consolidación de los datos para la medición de este indicador.	Correos electrónicos con las conclusiones del análisis y formulación de los indicadores POA 2019. Instrumento de consolidación de los datos.	2019/01/15
Aprobar y publicar los indicadores del POA formulado para medir el fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento, de acuerdo a los lineamientos de ley.	Publicación de la Matriz del POA 2019 de la Secretaría General, en la página web del Invima	2019/01/31
Realizar la mediciones del indicador formulado para evidenciar el fortalecimiento de las competencias de los Servidores Públicos de Carrera y Libre Nombramiento, durante el primer semestre del 2019	Matriz del reporte del POA 2019 de la Secretaría General	2019/07/31
Verificar el avance del cumplimiento del indicador y realizar 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.	Matriz del reporte del POA 2019 de la Secretaría General	2019/07/31

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

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

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



RESULTADOS DE AUDITORÍA:	
Número de no conformidades detectadas en esta auditoría: (0) Mayores (1) menores	
Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: (0) menores (X) N.A. Plazo para la entrega de propuesta de corrección y acción correctiva (de acuerdo con lo establecido en el ES-R-SG-01) hasta : <u>2018-11-30</u>	
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 NO APLICA y el requisito al que fue reportada NO APLICA . En este caso la Organización deberá solicitar una reposición dirigida al Jefe de Certificación de Sistemas de Gestión.	
Nombre Representante de la dirección:	Firma:
Daladier Medina Niño	

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

Anexo 4

sede	ciudad	dirección	actividades del sistema
Principal	Bogotá	Carrera 10 No. 64-28	Direccionamiento estratégico Formulación y Seguimiento de Planes, Programas y Proyectos Estratégicos Gestión de Relaciones Interinstitucionales Atención de Solicitudes y Trámites Atención de PQRDS Gestión de Comunicaciones Notificación Auditorías y Certificaciones Educación Sanitaria y Asistencia Técnica Registros Sanitarios y Trámites Asociados Inspección Vigilancia Control Sanitario Auditoría Interna Seguimiento a la Gestión Institucional
Administrativa	Bogotá	Carrera 10 No. 64-60	Formulación y Seguimiento de Planes, Programas y Proyectos Estratégicos, Análisis y Elaboración de Normatividad y Reglamentos, Monitoreo de la Normatividad y Jurisprudencia. Desarrollo de Personal. Selección y Vinculación. Gestión de Nómina, Control Disciplinario Interno, Gestión Contable, Gestión del Presupuesto, Gestión de Tesorería, Gestión de comunicaciones, Adquisición de Bienes y Servicios y Suministros, Gestión de Bienes y Servicios Administrativos, Asesoría en Temas Jurídicos, Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales, Administrativo de Cobro Coactivo, 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 Integrado de Gestión, Evaluación y Mejoramiento Continuo, y Seguimiento a la Gestión Institucional
Montevideo	Bogotá	Carrera 68 D No. 17-11/21	Gestión Documental y Red Nacional de laboratorios., Control de Calidad de Productos, Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados. Almacén General. Adquisición de Bienes, Servicios y Suministro.
Sede Alternativa 2	Bogotá	Calle 18 No. 68 D-53	Gestión Documental y Correspondencia
INS - CAN	Bogotá	Avenida Calle 26 No. 51-20	Control de Calidad de Productos: Laboratorio Físico- Químico de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Medicamentos Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y OtrasTecnologías Laboratorio de Productos Biológicos Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL			
Costa Caribe 1	Barranquilla	Carrera 60 No. 74-159	Inspección en sitio
Costa Caribe 2	Montería	Calle 61 No 7 - 38	Inspección en sitio
Centro Oriente 1	Bucaramanga	Carrera 34 No. 54 – 70 Barrio Cabecera	Inspección en sitio
Centro Oriente 3	Neiva	Calle 18a No 7a - 14 barrio campo Nuñez	Inspección en sitio
Orinoquia	Villavicencio	Calle 38 No. 31 – 58 Quinto Piso Centro. Edificio Centro Bancario	Inspección en sitio
Occidente 1	Medellín	Carrera 48 A No. 10 Sur – 42, Barrio La Aguacatala	Inspección en sitio
Occidente 2	Cali	Avenida 4 Norte No. 4-30 Barrio Centenario	Inspección en sitio

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Eje Cafetero	Armenia	Carrera 17 Norte No. 22 N-24 Barrio Laureles	Inspección en sitio
Oficina de Apoyo Nariño	Pasto	Carrera 24 No. 20 - 58 Oficina 209 Centro de Negocios Cristo Rey	Inspección en sitio
Oficina de Apoyo Ibagué	Ibagué	Calle 10 No. 3-76 Oficina 306 Cámara de Comercio Piso 3	Inspección en sitio
PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS			
Aeropuerto	Bogotá D.C.	Aeropuerto El Dorado	Inspección en aeropuerto
Aeropuerto	Cali	AV 4 NORTE No 4 - 30 Barrio Centenario	Inspección en aeropuerto
Aeropuerto	Medellín	Carrera 48 A -No 10 sur - 42 Barrio la Aguacatala	Inspección en aeropuerto
Puerto Marítimo	Santa Marta	Carrera 1 No 10 A - 12 Sociedad portuaria patio de autoridades 2 piso	Inspección en puerto marítimo
Puerto Fluvial	Barranquilla	Carrera 38 calle 1a orilla del rio	Inspección en puerto fluvial
Puerto Marítimo	Buenaventura	Sociedad portuaria de buenaventura entrada paraguas	Inspección en puerto marítimo
Puerto Marítimo	Cartagena	Sociedad portuaria regional de Cartagena carrera28 No 27 - 18	Inspección en puerto marítimo
Puerto Fluvial y Fronterizo	Leticia	Cra. 11 No. 2-115 Casa Fiscal	Inspección en puerto fluvial y fronterizo
Puerto Fluvial y Fronterizo	Arauca	Calle 16 No. 17-01-07-13 Locales 103/104	Inspección en puerto fluvial y fronterizo
Paso Fronterizo	Paraguachón	Vereda de Paraguachón Municipio de Maicao	Inspección en paso fronterizo
Paso Fronterizo	Cúcuta	Av. 7 No. 8 N-23 Local 102 Zona Industrial	Inspección en paso fronterizo
Paso Fronterizo	San Miguel	Municipio San Miguel Putumayo	Inspección en paso fronterizo
Paso Fronterizo	Ipiales	Carrera 6 No. 13-09 Oficina 701	Inspección en paso fronterizo

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



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.