

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



1. INFORMACIÓN GENERAL		
ORGANIZACIÓN		
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		
SITIO WEB	www.ins.gov.co	
LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL		
Avenida Calle 26 – 51 – 20 Zona 6 C.A.N. Bogotá D.C. Colombia		
Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del sistema de gestión
Hacienda Galindo y Ocho Ríos	Vereda Cortés. Bojacá, Cundinamarca, Colombia	Producción Hacienda y Serpentario
ALCANCE DE LA CERTIFICACION		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinación, asesoría y supervisión de la Red Nacional de Laboratorios, de la red de bancos de sangre y transfusión y de la red de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos. ▪ Vigilancia y análisis de riesgo en salud pública. ▪ Generación de conocimiento científico y tecnológico en salud y biomedicina. ▪ Diseño, desarrollo y producción de biológicos, reactivos y biomodelos para diagnóstico y referencia. ▪ Analizar y divulgar la situación de salud de la población colombiana y sus determinantes. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordination, advice and supervision of the National Laboratory Network, Network of Blood Banks and Transfusion and Network of donation and transplantation of organs and anatomical components. ▪ Surveillance and risk analysis in public health. ▪ Generation of scientific and technological knowledge in health and biomedicine. ▪ Design, development and production of biological, reagents and biomodels for diagnosis and reference. ▪ Analysis and disclosure of the health situation of the Colombian population and their determinants. 		
Código IAF	36-0	
Categoría de ISO/TS 22003	N.A.	
Requisitos de sistema de gestión	ISO 9001:2008 + NTC GP 1000:2009	
GERENTE O DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN		
Nombre	Martha L. Ospina M.	
Cargo	Directora	
Correo electrónico	ivergara@ins.gov.co	
Tipo de auditoría	<input type="checkbox"/> Inicial o de Otorgamiento <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Ampliación de alcance <input type="checkbox"/> Reducción de alcance <input type="checkbox"/> Reactivación <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/> Renovación y actualización	
Aplica muestra por multi-sitio	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	
Auditoría combinada	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Auditoría integrada	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	
	FECHA	Días de auditoría
Preparación de la auditoría y elaboración del plan	2016-12-02	0.5
Auditoría en sitio	2016-12-12/14	5.5
EQUIPO AUDITOR		
Auditor líder	Luis Gerardo Martínez Díaz	
Auditor	Luis Andrés Guarín C.	
Experto Técnico	No asignado	
DATOS DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN		
Código asignado por ICONTEC	SC-CER150079 y GP-CER150078	
Fecha de aprobación inicial	2011-10-19	
Fecha de próximo vencimiento:	2017-10-18	

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 al 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	
I.	La auditoría cuyos resultados se registran en este informe, se planificó y realizó de acuerdo con la notificación de la programación de auditoría con número de radicación CER494921, del 2016-10-19, del 2016-10-19, emitida por la Coordinación de Servicios de Certificación de Icontec y lo establecido por Icontec en el procedimiento código ES-P-SG-002 Realizar auditorías de sistemas de gestión.
II.	Incertidumbre. Tomando en cuenta que la auditoría se realizó por muestreo selectivo de las evidencias disponibles en la organización, de la ejecución de las actividades y resultados de la implementación del sistema de gestión, dentro del alcance de la auditoría (ver portada), y en consecuencia no se verificó toda la información, los resultados indicados en el presente informe tienen asociado un elemento de incertidumbre, que debe ser considerado por quienes toman decisiones con base en su contenido.
III.	Confidencialidad. La información suministrada por la organización con motivo de la auditoría es tratada por equipo auditor en forma confidencial. A la organización se devuelve toda información entregada en medio físico y elimina aquella entregada en medio electrónico.
IV.	En las reuniones de inicio y de cierre de la auditoría se informó a los representantes de la organización, acerca del plazo que establece el "REGLAMENTO DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC DE SISTEMAS DE GESTIÓN" (ES-R-SG-001), en caso que sea necesario presentar a Icontec una propuesta de planes de corrección y acción correctiva; igualmente, se les informó acerca de las alternativas que establece el citado documento, en caso que la organización considere la opción de manifestar desacuerdos con los resultados de la auditoría o solicitar la revisión de las decisiones que se tomen con base en el contenido del presente informe.
V.	Los criterios de la auditoría incluyen la norma de requisitos de sistema de gestión indicada en la portada de este informe, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de dicha norma y documentos de origen externo aplicables.
VI.	El alcance de la auditoría, las unidades organizacionales o procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe.
VII.	De acuerdo con la información suministrada por la organización, se verificó que cuenta con la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión, toda vez que tiene implementados medios para su identificación, planificación, implementación y verificación de su cumplimiento.
VIII.	Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta.
IX.	Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión, tomando en cuenta que la organización ha dispuesto mecanismos para su identificación, planificación de su cumplimiento, implementación y la verificación de su eficaz aplicación.
3.1.	¿Se evidenciaron las acciones tomadas por la Organización para solucionar las áreas de preocupación, reportadas en el informe de la Etapa 1? (aplica solo para auditorías iniciales o de otorgamiento). Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/>

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

3.2. Sitios permanentes auditados / fecha:

Sí No NA

En la etapa de planeación, se previó la auditoría durante un día a la sede de Bojacá, sin embargo, la entidad informa que las actividades desarrolladas en esta sede, son auditables en un par de horas; de otra parte, el traslado a esa sede tarda al menos dos horas, con lo cual se consideró más adecuado emplear el tiempo de auditoría en la sede principal de la sede de Bogotá, D.C., que recibe los materiales que se producen en la sede de Bojacá.

3.3. ¿Es una auditoría de ampliación o reducción?

Sí No

3.4. En el caso de Sistema de Gestión de la Calidad, ¿están justificadas las exclusiones, según el numeral 1.2 de la ISO 9001:2008, o la no aplicabilidad de algún requisito según el numeral 4.3 de la ISO 9001:2015 o el numeral 1 de la ISO/TS 22002 en sus diferentes partes?

Sí No NA

3.5. ¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio (por ejemplo, instalaciones de cliente, proyectos, de acuerdo al listado de contratos o proyectos entregado por la Organización)?

Sí No NA

3.6. 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 ó 7.3 de la norma ISO 9001:2008), ¿se incluye en el alcance del certificado?

Sí No

La entidad informa que no tiene actualmente proyectos de diseño y desarrollo en curso. Igualmente, afirma que los ciclos de nuevos desarrollos podrían tardar tres o más años, tomando en cuenta que las diferentes etapas contemplan pruebas y validaciones que toman tiempo, para confirmar su eficacia.

3.7. ¿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, licencias o permisos ambientales, de los que la Organización sea responsable?

Sí No

- a. Decreto 2775 de 2012 por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de
- b. Salud.
- c. Decreto 2774 de 2012 por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud.
- d. Resolución 594 de 1996 por el que se conforma el comité de Ética en investigación del Instituto Nacional de Salud.
- e. Resolución 2009038885 del 21 de diciembre del 2009 por la cual se concede la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para la fabricación de medicamentos, con los principios activos y formas farmacéuticas, suero hiperinmunes antiofídico monovalente y polivalente, forma líquida.

3.8. ¿Se observan 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, entre otros?

Sí No

3.9. ¿Se auditaron actividades en turnos nocturnos?

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS			
<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>El horario de la entidad es de 8:00 a.m. a 5:00 p.m.</p>			
<p>3.10. ¿Se controlan los procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>La entidad informa que no cuenta con procesos de origen externo.</p>			
<p>3.11. ¿Se presentaron, durante la auditoria, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la Organización?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p>			
<p>3.12. ¿Existen aspectos o resultados significativos de esta auditoría, que incidan en el programa de auditoría del ciclo de certificación?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p>			
<p>3.13. ¿Quedaron puntos no resueltos en caso que se haya presentado diferencias de opinión sobre las NC identificadas durante la auditoría?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p>			
<p>3.14. 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.</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>			
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?
1	<p>7.5.1 No se evidencia en el sistema SPI del DNP el reporte del seguimiento a octubre del proyecto de inversión "Mejoramiento fortalecimiento red nacional de laboratorios nacional", aunque se cuenta con el reporte por la dependencia del 26 de octubre de 2015.</p> <p>El proyecto de inversión "Construcción y remodelación de laboratorios" la dependencia no ha realizado reporte de seguimiento en el mes de octubre, por ende, en el sistema SPI no está actualizado.</p> <p>La fecha límite de reporte del mes de octubre en el sistema SPI fue el 12 de noviembre de 2015. (sic)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Datos correspondientes a los proyectos de inversión en el SPI del DNP. Se observaron algunos asuntos atrasados. La OCI ha sido informada de esto para lo de su competencia. Procedimiento POE -D01.0000-004 Programación y seguimiento recursos de inversión / 2016-04-26 V5, con los puntos de control para el reporte de la información correspondiente al seguimiento de los proyectos de inversión. Registros de capacitación a los procesos sobre los lineamientos para el reporte de la información. Registro (correo electrónico 2016-12-05) de verificación de la adopción del procedimiento por parte de los responsables de reportar la información para el seguimiento de los proyectos de inversión. 	SI
2	<p>8.2.3. Los indicadores de efectividad definidos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proceso de Redes en salud pública: adherencia de los LSP a los lineamientos técnicos emitidos por parte de la dirección de redes en salud pública. - Proceso de Vigilancia y análisis de riesgos en salud pública: Efectividad en capacitación a operadores en vigilancia y control en salud pública de las entidades territoriales. 	<ol style="list-style-type: none"> Registros de capacitación 2016-06-30. POE D01-0000-005 Gestión de indicadores / 2016-06-30 V4 con puntos de control y lineamientos para garantizar la conformidad en la clasificación. 	SI

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS			
	<p>- Proceso de Recursos físicos: Solicitudes de mantenimiento atendidas satisfactoriamente. Los indicadores de eficiencia en:</p> <p>- Proceso de Gestión documental: Transferencias documentales exitosas.</p> <p>- Proceso de Adquisición de Bienes y Servicios: Proceso para la adquisición de bienes y servicios adjudicados.</p> <p>No demuestran la capacidad de los procesos para la medición de eficiencia y efectividad. (sic)</p>		
3	<p>8.2.1 La medición de la satisfacción de los peticionarios que presentaron su solicitud por medio virtual en el segundo trimestre, se realizó a una muestra de 9 personas de 266 peticionarios, la cual no es representativa para la toma de decisiones y no es acorde a lo definido en el procedimiento. Para la medición de la satisfacción de los usuarios de los laboratorios, se estableció que la muestra para la aplicación de la encuesta era de 242 y la medición se realizó con 188 usuarios encuestados. (sic).</p>	<p>7. Informe ajustado sobre la satisfacción de los usuarios de tres laboratorios.</p> <p>8. POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente en la prestación de servicio" / 2016-05-31 V5, en lo relacionado a la formulación para definir el tamaño de la muestra a aplicar y los puntos de control definidos en el mismo.</p> <p>9. Registros de difusión del POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano / cliente en la prestación de servicio.</p>	SI
4	<p>8.4 No se evidencia análisis de datos en los indicadores del tercer trimestre de 2015 del proceso de atención al ciudadano. El informe de atención al ciudadano del segundo trimestre de 2015, no proporciona información para demostrar la eficacia del proceso y del sistema de gestión de la calidad. En el proceso de tecnología de la información y comunicaciones, el análisis de datos del indicador "Solicitudes de soporte técnico atendidas en el periodo" los rangos de interpretación es coherente con la meta establecida. (Meta: 98%, rangos: satisfactorio 23%, aceptable 20% y crítico 18%). (sic)</p>	<p>10. Indicador de proceso TIC "Solicitudes de soporte técnico atendidas en el periodo", ajustado en rango. Nota: este indicador pasó al proceso de Recursos físicos.</p> <p>11. Evaluación y seguimiento sobre los indicadores del tercer trimestre de 2015 del proceso de atención al ciudadano.</p> <p>12. Informes de atención al ciudadano 2015 y 2016, revisaos y ajustados "SIP – indicadores Rangos De interpretación"</p>	SI
5	<p>4.1 c) Se evidencia en el proceso de atención al ciudadano que no se tienen definidos criterios para verificar el cumplimiento del objetivo del proceso en cuanto a solucionar efectivamente los requerimientos del ciudadano con información fiable, y tampoco se evidencia cumplimiento al tiempo de respuesta de los derechos de petición, encontrándose 21 de estos resueltos fuera del tiempo en el segundo trimestre de 2015. (sic).</p>	<p>13. POE-A08.0000.001 Satisfacción al ciudadano.</p> <p>14. FOR-A03.0000.001 Acta.</p> <p>15. POE-A08.0000.002 Manejo de peticiones, actualizado.</p> <p>16. Herramienta Share point. Nota: Esta herramienta se cambió a PHP.</p> <p>17. Registros de capacitación.</p>	SI
6	<p>8.5.2 En el Proceso de Atención al Ciudadano no se generaron acciones por el incumplimiento al indicador de Oportunidad en la atención a peticiones quejas Reclamamos y sugerencias, así como en el Proceso de Comunicación Institucional al incumplirse el indicador de Adherencia o fiabilidad de la comunidad virtual en virtud a las publicaciones del INS en el transcurso de la vigencia 2015. No se evidencia generación de acciones correctivas con relación a las 22 quejas presentadas en la vigencia de 2015. (sic).</p>	<p>18. Se desarrolló un plan de mejoramiento A08-06-2015 / 2015-12-02, que cubre de manera general los aspectos de la NC.</p> <p>19. POE.A08.0000.002 Manejo de peticiones, actualizado. Versión 4 de 2016-03-28.</p> <p>20. Herramienta de indicadores, ajustada. Nota: no se modificó INT-D01.0000-002 Construcción, seguimiento y Evaluación de indicadores de Gestión, porque se trataba de un tema más amplio.</p> <p>21. Registros de difusión.</p>	SI

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS			
7	<p>7.2.2 Se evidencia que en la página web institucional se encuentra información desactualizada en el acceso directo, especialmente con relación al perfil de director general actual de la entidad.</p> <p>No se evidencia la publicación en la página web de cada proyecto de inversión, ordenado según la fecha de inscripción en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión nacional, incumpliendo lo establecido en el artículo 77 de la ley 1474 de 2011 – Ley anticorrupción. (sic).</p>	<p>22. POE-D04.0000.002 v0 / 2016-06-06 Procedimiento para creación, actualización y modificación de contenidos de los portales web (Internet e Intranet del INS).</p> <p>23. Seguimiento y cierre de solicitudes.</p>	SI
8	<p>6.2.2 En los siguientes contratos de prestación de servicios profesionales no se evidencia la definición de formación y habilidades: Jenny Alexandra Hernández, Contrato No. 87-2015 del área de investigación. - Nelson Barrera Rivera, Contrato 419- 2015 del área de redes. (sic).</p>	<p>24. FOR-A02.0000.003 V6 Constancia de idoneidad y experiencia.</p> <p>25. Documento POE-A02.0000.002 que en la versión 5 de abril de 2016, se hicieron los ajustes acordados.</p>	SI
9	<p>8.2.2 No se evidencia la generación de planes de mejoramiento (acciones correctivas) de las auditorías internas realizadas a los siguientes procesos: - Comunicación institucional realizada el 5 octubre de 2015, con 4 no conformidades. - Adquisición de bienes y servicios realizada el 22 septiembre, con 4 no conformidades. - Producción realizada entre el 2 al 13 de octubre, con 8 no conformidades. (sic).</p>	<p>26. Planes de mejoramiento de las no conformidades detectadas a los procesos de comunicaciones, Adquisición de bienes y servicios y producción, documentados.</p> <p>27. Procedimiento de auditorías internas POE-E01.0000.001 V10 /2016-04-25, en cuanto Al plazo para la presentación de planes de acción a las NC detectadas.</p>	SI
10	<p>4.1 g. No se evidencio en los procesos: - Investigación en la salud pública. - Adquisición de bienes y servicio. - Atención al ciudadano. Aunque la Oficina de Control Interno en el informe ejecutivo anual de la vigencia 2014 entregado en el mes de febrero de 2015, informa que el sistema de administración de riesgos no ha sido monitoreado y no existe la política de administración de riesgo. (sic).</p>	<p>28. Matriz de riesgo de los procesos de investigación en salud pública, adquisición de bienes y servicios y atención al ciudadano.</p> <p>29. Procedimiento nuevo Gestión del riesgo POE-D02.0000.010.</p> <p>30. Control interno hace seguimiento al monitoreo de riesgos.</p>	SI

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA	
4.1. Oportunidades de mejora	
<p>1. Gestión de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> a. El ejercicio de revisión por la dirección, presenta para cada uno de los ítems analizados, una conclusión, así como compromisos, cuando es necesario, lo que permite que sea exhaustiva y orientada a superar los desempeños actuales. b. La revisión cubre los requisitos de las normas NTC-GP 1000, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17043, con las cuales algunos laboratorios del INS están acreditados, lo que brinda mayor coherencia e integridad al SG. c. Evaluar la conveniencia de revisar la valoración de los riesgos con mayor frecuencia y muestre el impacto de las actividades de mitigación. Adicional deben tomarse en cuenta todos los riesgos del proceso así no queden en la priorización de los más importantes o que tiene mayor probabilidad e impacto al materializarse. <p>2. Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Es necesario verificar que las fichas de indicadores respondan a la forma como actualmente se están calculando los resultados de cumplimiento de los objetivos de este proceso. <p>3. Redes de salud pública</p>	

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA
<ul style="list-style-type: none"> a. Es necesario verificar que las fichas de indicadores (por ejemplo, Fiebre amarilla) respondan a la forma como actualmente se están calculando los resultados de cumplimiento de los objetivos de este proceso. <p>4. Diseño, desarrollo y producción de biológicos, reactivos y biomodelos para diagnóstico y referencia</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ciclos de diseño: b. La infraestructura del nuevo laboratorio de animales, lo que aumenta la capacidad de los procesos, generando ambientes más cómodos y seguros para las personas que tiene acceso y permitiendo un mayor control de los posibles riesgos por la manipulación de los animales. <p>5. Equipos de laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Evaluar la conveniencia de brindar capacitación en conceptos de metrología a los colaboradores que actualmente están a cargo de los programas de calibración y mantenimiento, con el fin de que aumenten su capacidad de aplicar correctamente los criterios de confirmación metrológica. <p>6. Comunicación institucional</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Continuar la consolidación del equipo de trabajo de esta dependencia y del proceso lo que contribuirá a dar mayor visibilidad y proyectar la imagen institucional del INS. b. Asegurar que la metodología de cálculo de indicadores se aplica correctamente y que los datos de base son completos y adecuados. (se ajustaron métodos y metas) <p>7. Atención al ciudadano</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Definir una estructura de reporte de la gestión de PQRSD que satisfaga a las diferentes partes interesadas y normalizar su elaboración y publicación. b. Incluir en los informes los argumentos y las explicaciones de la tendencia en el incremento de las PRQSD, con el fin de evitar las interpretaciones independientes. c. Es importante consolidar un plan para evacuar paulatinamente los casos pendientes sin respuesta de varios periodos atrás, y reflejar esta situación en el informe de gestión que se publica en la web del INS.
4.2. Hallazgos que apoyan la conformidad del sistema de gestión con los requisitos.
<p>1. Gestión de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La asistencia y apoyo que se brinda a los procesos en cuanto a mejoras y proyectos que ayudan a mantener la capacidad del INS de prestar servicios adecuados a las necesidades de la comunidad. <p>2. Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Los planes de acción para atender los resultados de producto no conforme, se observaron completos y adecuados; los análisis de causas son profundos y las acciones correctivas orientadas a eliminar las causas y evitar la recurrencia de los problemas. <p>3. Atención al ciudadano</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Los esfuerzos adelantados por este proceso para tratar de poner al día los asuntos pendientes por responder que presentan retraso, tal como, el fortalecimiento del equipo de trabajo y de herramientas de software. <p>4. Control institucional</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La gestión de los hallazgos, en especial, el análisis realizado a las no conformidades y desviaciones que le ha permitido identificar la causa raíz y generar acciones que realmente son eficaces, esto es muy importante en el mejoramiento continuo porque les permite el control de los hallazgos por la misma causa. <p>5. Gestión Documental</p>

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA
a. El aplicativo SISDOC implementado para el manejo de la correspondencia interna y externa, permitiendo un mayor control de los documentos, control de los no conformes y eficiencia del procedimiento y los colaboradores.

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

5.1. Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado

<p>1. Frecuencia y tendencia de reclamos.</p> <p>El INS ha dispuesto un equipo de personas, con herramientas, software, procedimientos y equipos para gestionar las PQRSD de las diferentes partes interesadas.</p> <p>En la página electrónica de la entidad se publican las estadísticas de las PQRSD de forma trimestral. La estructura del informe ha cambiado en los últimos tres trimestres, para acoger las observaciones de entes de control externos.</p> <p>Se observa que la entidad ha disminuido el porcentaje de respuesta fuera de términos, como resultado varias actividades de capacitación y difusión, sin embargo, aún tiene un remanente que debe ser evacuado.</p> <p>De otra parte, el cambio de software ha ocasionado distorsión en las estadísticas, por lo que se han emitido dos informes para un mismo trimestre. Las cifras muestran crecimiento de las manifestaciones de PQRSD. La entidad atribuye este comportamiento a que se han aumentado los canales de comunicación y a que cada vez hay más acceso a medios electrónicos de comunicación.</p> <p>En los casos evaluados se identificó que la entidad brinda adecuado y oportuno tratamiento a las quejas, reclamos y denuncias.</p>
<p>2. ¿La organización informó a Icontec oportunamente eventos que hayan afectado el desempeño del sistema de gestión certificado, relacionados con el alcance del certificado, que hay sido de conocimiento público?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> La entidad informa que no hubo eventos que hayan afectado el desempeño de SG, que hayan sido de conocimiento público.</p>
<p>3. ¿Existen quejas de usuarios de la certificación recibidas por ICONTEC durante el último periodo evaluado? (Aplica a partir del primer seguimiento).</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>En la información dada a conocer al equipo auditor para planificar la auditoría, no se incluyó información relacionada con quejas comunicadas a Icontec (BPM no permite acceso a documentos).</p>
<p>4. ¿Se evidencia la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>5. ¿Los riesgos identificados por la organización, en el alcance de su sistema de gestión, se han controlado de manera eficaz?</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>6. ¿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)</p> <p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

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

5.2. Recurrencia de no conformidades detectadas en auditorías previas del ciclo de certificación

Auditoria	Número de NC	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	1	8.5.2
1ª de seguimiento del ciclo	10	4.1.c), 4.1.g), 6.2.2, 7.2.2, 7.5.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.4, 8.5.2
2ª de seguimiento del ciclo	1	7.6

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

5.3. Análisis del proceso de auditoría interna

La auditoría interna se realizó en octubre y noviembre de 2016, dando cumplimiento al programa establecido por la organización, en esta ocasión un externo realizo el ejercicio, los auditores cumplieron con todos los requisitos definidos en el procedimiento con lo cual garantizaron la objetividad y el buen resultado de la auditoria; se reportaron 26 hallazgos de no conformidad los cales están siendo gestionados según lo determinado en el procedimiento.

Se verificaron todos los procesos relacionados con el alcance y se dio cumplimiento al objetivo definido para el ejercicio.

Los hallazgos fueron presentados y analizados en el comité de calidad y serán evaluados en la próxima revisión por la dirección.

Con esto la organización dio cumplimiento a las recomendaciones de ISO 19011.

5.4. Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La actividad de revisión por la dirección, se encuentra ubicada en el proceso de Planeación Institucional, con apoyo del proceso de Gestión de la Calidad (actualmente en versión 5). Se cuenta con un procedimiento que actualmente está en la versión 6, de abril de 2016. Los cambios en la versión 5 hecha en marzo, fueron más robustos. El informe de revisión por la dirección, toma en cuenta que el INS tiene varios laboratorios acreditados con la ISO/IEC 17025 y 17043.

Los asuntos revisados incluyeron entre otros, adecuación de la política SIG y de riesgos; desempeño de los procesos; conformidad del producto o servicio y PNC; auditorías internas; servicio al cliente y quejas.

Las conclusiones y recomendaciones se adecúan a lo estipulado por las normas de referencia.

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

- ¿El logo o la marca de conformidad del certificado de sistema de gestión de ICONTEC se usa en publicidad (página web, brochure, papelería, facturas, etc...)?
 Sí No NA
- ¿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-M-SG-001?
 Sí No
- ¿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?
 Sí No

4. ¿Se evidencia la adecuación de la información contenida en el certificado (vigencia, 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.)?

Sí No

7. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL PRESENTE INFORME

Anexo 1	Plan de auditoría ES-P-SG-02-F-002.	✓
Anexo 2	Información específica de esquemas de certificación de sistema de gestión.	N.A.
Anexo 3	Suplemento del informe de auditoría.	✓

ANEXO 1 PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO

Organización	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		
Dirección	Avenida Calle 26 – 51 – 20 Zona 6 C.A.N. Bogotá D.C. Colombia		
Representante	Jaime Andrea Vergara de la Ossa		
Cargo	Jefe Oficina Asesora de Planeación	Correo	jvergara@ins.gov.co
Alcance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinación, asesoría y supervisión de la Red Nacional de Laboratorios, de la red de bancos de sangre y transfusión y de la red de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos. ▪ Vigilancia y análisis de riesgo en salud pública. ▪ Generación de conocimiento científico y tecnológico en salud y biomedicina. ▪ Diseño, desarrollo y producción de biológicos, reactivos y biomodelos para diagnóstico y referencia. ▪ Analizar y divulgar la situación de salud de la población colombiana y sus determinantes. 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordination, advice and supervision of the National Laboratory Network, Network of Blood Banks and Transfusion and Network of donation and transplantation of organs and anatomical components. ▪ Surveillance and risk analysis in public health. ▪ Generation of scientific and technological knowledge in health and biomedicine. ▪ Design, development and production of biological, reagents and biomodels for diagnosis and reference. ▪ Analysis and disclosure of the health situation of the Colombian population and their determinants. 		
Criterios	ISO 9001:2008 + NTC GP 1000:2009		
Tipo de auditoría	<input type="checkbox"/> OTORGAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> RENOVACION
	<input type="checkbox"/> AMPLIACIÓN	<input type="checkbox"/> EXTRAORDINARIA	
Auditoría con toma de muestra de sitios por múltiple sitio			<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<p>Con un cordial saludo, envío el plan de la auditoría que se realizará al Sistema de Gestión de su organización. Por favor indique en la columna correspondiente, el nombre y cargo de las personas que atenderán cada entrevista y devuélvalo por correo electrónico. 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 que serán auditadas.</p> <p>Para el balance diario de información del equipo auditor le agradezco disponer de una oficina o sala, así como también de acceso a la documentación del sistema de gestión.</p> <p>Para la reunión de apertura solicito el favor de disponer de un proyector para computador (sólo para auditorías de certificación inicial).</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 e ICONTEC.</p> <p>El idioma de la auditoría y su informe será el español.</p> <p>Los objetivos de la auditoría son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión. 2. Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento por la organización de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión. 3. Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar razonablemente que la organización puede lograr sus objetivos especificados. 4. Identificar áreas de potencial mejora en el sistema de gestión. 			
Auditor Líder	Luis Gerardo Martínez D. Móvil 314 432 3841	Correo	lmartinezd@icontec.net
Auditor	Luis Andrés Guarín C. Móvil 300 388 6260	Auditor	No asignado
Experto técnico	No asignado		

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora inicio	Hora fin	PROCESO REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	NOMBRE Y CARGO
DÍA 1 Av. Calle 26 - 51 - 20 CAN Bogotá D.C.					
2016-12-12	08:00	08:30	Reunión de apertura.	G. Martínez	Líderes de proceso
	08:30	10:30	Gestión de Calidad 5.1 - 5.6	G. Martínez A. Guarín	Jaime A. Vergara de la Ossa Jefe OAP Equipo Gestión de Calidad Dora Milena Velosa Prof. Especializado Luis Antonio Ayala Prof. Especializado
	10:30	12:30	Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública 7.5, 7.6, 8.3	G. Martínez A. Guarín	Mancel Martínez Director VARSP Marly Piedrahita Profesional Especializado
	12:30	13:30	Receso	N.A.	N.A.
	13:30	16:00	Redes de salud pública 7.5, 7.6, 8.3	G. Martínez A. Guarín	Ángela Coronado Subdirectora de Gestión de Calidad de LSP Melania Ríos Profesional Especializado
	16:00	17:00	Balance diario equipo auditor	G. Martínez	Jaime Andrés Vergara de la Ossa Jefe OAP Equipo Gestión de Calidad
DÍA 2 Av. Calle 26 - 51 - 20 CAN Bogotá D.C.					
2017-12-13	08:00	08:30	Reunión con el representante de la entidad.	G. Martínez A. Guarín	Jaime A. Vergara de la Ossa Jefe OAP Equipo Gestión de Calidad.
	08:30	12:30	Diseño, desarrollo y producción de biológicos, reactivos y biomodelos para diagnóstico y referencia 7.3, 7.5, 7.6, 8.3	A. Guarín	Néstor Mondragón Director de Producción Marcela Orjuela Coordinador aseguramiento de calidad Carlina Castillo Coordinador de producción y desarrollo tecnológico
	08:30	10:30	Equipos de laboratorio 6.3, 7.6	G. Martínez	Juan Carlos Bocanegra Coordinador Grupo Equipos Lab. Ángela Acero Profesional
	10:30	12:30	Comunicación institucional	G. Martínez	Carolina Villada Mejía Coordinador Grupo Comunicaciones
	12:30	13:30	Receso	NA	NA
	13:30	16:00	Atención al ciudadano 7.2, 8.2.1	G. Martínez	Miguel Ángel Jiménez Coordinador Grupo AC Amanda Rivera Profesional Especializada

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora inicio	Hora fin	PROCESO REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	NOMBRE Y CARGO
	13:30	16:00	Control institucional 8.2.2	A. Guarín	Sandra Silva Jefe Oficina Control Interno Norma P. Celis Cruz Profesional Especializado
	16:00	17:00	Balance diario equipo auditor	G. Martínez	Jaime A. Vergara de la Ossa Jefe OAP Equipo Gestión de Calidad
DÍA 3 Av. Calle 26 - 51 - 20 CAN Bogotá D.C.					
2017-12-14	08:00	08:30	Reunión con el representante de la entidad.	G. Martínez A. Guarín	
	08:30	11:00	Gestión Documental 4.2.4	A. Guarín	Imelda Florez Coordinador Grupo GD Andrés Botia Auxiliar Administrativo
	11:00	12:00	Preparación informe de auditoría	A. Guarín	NA
	08:30	10:30	Equipos de laboratorio (continuación) 6.3, 7.6	G. Martínez	Jenny M. Rojas M. Profesional U. / Subdirección gestión de calidad
	10:30	12:00	Revisión de evidencias de los planes de acción de 2015	G. Martínez	Equipo Gestión de Calidad
	12:00	12:30	Balance diario equipo auditor	G. Martínez A. Guarín	NA
	12:00	13:00	Receso	NA	NA
	13:00	14:00	Verificación de uso y publicidad del certificado.	G. Martínez	Equipo Gestión de Calidad
	14:00	16:00	Preparación informe de auditoría	G. Martínez	NA
	16:00	17:00	Reunión de cierre	G. Martínez	Líderes de proceso
Observaciones:					
<p>Este plan de auditoría, se planificó y realizó de acuerdo con la notificación de la programación de auditoría con número de radicación bpm CER494921, del 2016-10-19, emitida por la Coordinación de Servicios de Certificación de Icontec y lo establecido en la versión 17 del procedimiento Icontec código ES-P-SG-002 Realizar auditorías de sistemas de gestión.</p> <ol style="list-style-type: none"> Los siguientes requisitos se auditarán en cada uno de los procesos del SG: 4.2.3 Control de documentos, 4.2.4 Control de registros, 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.4 Análisis de datos, 8.5.1 Mejora continua, 8.5.2 Acciones correctivas y 8.5.3 Acciones preventivas. En la medida de lo posible, sería conveniente que las sesiones de trabajo se realicen en un sitio (por ejemplo, una sala de reuniones) donde se pueda proyectar la información del SGC, con el fin de facilitar que varias personas participen del ejercicio. Los arreglos para el desplazamiento a la sede de Chapinero, se definirán una vez se confirme el plan. 					
Fecha de emisión del plan de auditoría			2016-12-02		

ANEXO 2

INFORMACION ESPECIFICA DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE GESTION

Esta sección se completa solo para los siguientes casos:

Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos (FSSC 22000, ISO 22000, ISO/TS 22002-X y NTC 5830)

Actividades desarrolladas

- La metodología empleada por la organización para realizar el análisis de peligros está definida en el documento XXXX, (dejar la frase anterior e incluir el nombre y versión del documento en el cual la Organización auditada describe el análisis de peligros, ej: Manual de Inocuidad, versión 2 de 2006).
- Los PPR que ha desarrollado la Organización son: XXXX (dejar la frase anterior y listar todos los PPR).
- Concluir sobre el grado de adecuación de las medidas de control pertinentes establecidas por la organización a través de los programas prerrequisitos PPRs y el plan APPCC. Si es una auditoría del esquema FSSC 22000, favor anexar el cuestionario de evaluación.
- Si la auditoría es del esquema FSSC 22000, favor anexar el cuestionario de evaluación al informe.

Sistema de gestión Dispositivos Médicos – ISO 13485

Actividades desarrolladas

- ¿Existen procesos de esterilización?
Si No
Si aplica, especificar el método:
- ¿Se han reportado alertas internacionales relacionadas con el producto o servicio?
Si No
Si la respuesta es sí, favor relacionar las acciones que tomó la Organización para su tratamiento:
- ¿La Organización ha tenido incumplimientos legales que afecten el alcance del sistema de gestión certificado?
Si No (favor relacionar el o los incumplimientos(s) y concluir si las medidas adoptadas por la Organización fueron adecuadas)
Si la respuesta anterior es afirmativa, indicar si el incumplimiento fue notificado a la autoridad de control
Si No
- ¿Se han notificado eventos adversos?
Si No
Si la respuesta anterior es afirmativa, mencione las acciones tomadas por la Organización:
- ¿Los riesgos identificados previamente por la Organización para la realización del producto o servicio, se han controlado de manera eficaz?
Si No En caso negativo, favor mencionar la situación encontrada:

Sistema de gestión de seguridad de la información ISO/IEC 27001

Objetivos de la auditoría

Evaluar las implicaciones de los cambios en el SGSI, iniciadas como consecuencia de cambios en la operación del cliente y cubrir al menos:

- a) El sistema de mantenimiento de elementos tales como la evaluación y control de riesgos de seguridad de información mantenimiento, auditoría interna del SGSI, revisión por la dirección y las acciones correctivas;
- b) Las comunicaciones de las partes externas como es requerido por el Sistema de Seguridad de la Información la norma ISO / IEC 27001;
- c) Los cambios en la documentación del Sistema de Gestión;
- d) Las zonas sujetas a cambio;
- e) los requisitos de la norma ISO/IEC 27001.

Actividades desarrolladas

- ¿Se modificó la Declaración de Aplicabilidad?
Si No
Si aplica, mencionar el cambio y la versión (Asegúrese de colocar la declaración de aplicabilidad vigente en el alcance de la certificación)

Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado

- Describa brevemente el análisis de riesgos, de la revisión de los planes de tratamiento y del riesgo residual (Ver ES-P-SG-02-A-007)

Sistema de gestión de seguridad en la cadena de suministro ISO 28000

Actividades desarrolladas

- La metodología empleada por la Organización para realizar la identificación y valoración de riesgos está definida en el documento XXXX, (dejar la frase anterior e incluir el nombre del documento en el cual la Organización auditada describe identificación y valoración de riesgos.
- Describa el grado de confianza que tiene esta metodología identificación y valoración de riesgos.
- Relacione el grado de confianza que se puede colocar en el sistema de gestión de seguridad de la cadena de suministro

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



ANEXO 3. SUPLEMENTO DEL INFORME DE AUDITORÍA.

- Se recibió la propuesta de correcciones, identificación de causas y acciones correctivas para la solución de no conformidades el 2016-12-15.
- Se presentaron observaciones a la organización el 2016-12-16, 21, 22 y 26.
- El plan de correcciones, identificación de causas y acciones correctivas propuestas por la organización, fue aceptados por el auditor líder el 2016-12-26, tomando en cuenta que elimina la no conformidad y las causas identificadas por la organización.

PROPUESTA DE CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS						
#	Descripción / Evidencia	Clasificación	Requisito	Corrección propuesta, evidencia y fecha de implementación.	Indicar la(s) causa (s) de raíz identificadas	Acción correctiva propuesta, evidencia y fecha de implementación.
1.	<p>La entidad no asegura que el programa de calibración de los equipos de medición se cumpla.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se cuenta con los certificados de calibración del año 2015 y 2016, del equipo con ID 11708 / SN 411069192, que en el PAME tiene establecida un intervalo de calibración de 12 meses, entre otros casos. - El documento PAME 2016, presenta una clasificación de equipos que no corresponde con su uso: contiene equipos que no son patrones, dentro de la clasificación de patrones, tales como "muestreadores" y verificadores de estanqueidad entre otros. 	Menor	7.6	<p>1. Corrección: Revisar y reclasificar las familias de los equipos.</p> <p>Evidencia: Base de datos actualizada.</p> <p>Implementación: Noviembre 2017</p> <p>2. Corrección: Calibrar el 100% de los equipos que conforman las familias de "patrones" y "balanzas" del INS.</p> <p>Evidencia: Certificados</p> <p>Implementación: Noviembre 2017</p>	Ausencia de lineamientos de operación ajustados al presupuesto del proceso.	<p>1. Acción Correctiva: Documentar los lineamientos utilizados para la clasificación de las diferentes familias de equipos y las variables de análisis para definir la priorización de intervención.</p> <p>Evidencia: Documentos actualizados en el SIG</p> <p>Implementación: Julio 2017</p> <p>2. Acción Correctiva: Ejecutar el PAME 2018 obtenido de la aplicación de los lineamientos vigentes.</p> <p>Evidencia: Certificados de calibración.</p> <p>Implementación: Diciembre 2018</p>
<p>2016-12-16</p> <p>Observaciones al plan propuesto por la organización el 2016-12-15</p> <p>Correcciones. Por favor indicar:</p> <p>1. Con qué propósito se revisará y reclasificará las familias de equipos. <i>Con el fin de subsanar parte de la evidencia que sustenta el hallazgo en cuestión, pues en primera instancia es está la que permite concluir la no conformidad. Lo anterior es consecuente con la definición de corrección (ISO 9000:2014): "acción tomada para eliminar una no conformidad".</i></p>						

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



#	Descripción / Evidencia	Clasificación	Requisito	Corrección propuesta, evidencia y fecha de implementación.	Indicar la(s) causa (s) de raíz identificadas	Acción correctiva propuesta, evidencia y fecha de implementación.
2.	El nombre del documento / archivo que evidencia la implementación de la corrección. <i>“FOR-A04.2070-002 PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO”</i>					
3.	Porqué no es necesario identificar los casos de otros equipos con periodos vencidos de calibración? <i>Porque el 100% de los equipos del INS que requieren calibración acorde a los lineamientos institucionales serán intervenidos a través del PAME 2017 – 2018.</i>					
4.	Porqué la corrección se limita a los patrones y no se toman en cuenta los demás equipos de medición? <i>Porque a través de la corrección estamos eliminando la evidencia que origino el hallazgo en cuestión, sin que esto quiere decir que no se van a calibrar los demás equipos del INS, pues estos están programados en el PAME 2017- 2018. Sin embargo, en coherencia con lo expuesto, la corrección se amplía a la familia de balanzas ya que el equipo relacionado en la evidencia pertenece a esta familia.</i>					
5.	Qué disposiciones tiene previstas el INS en caso que los resultados de la calibración, demuestren que el equipo no tiene la capacidad requerida o no cumple el EMP? <i>Las disposiciones vigentes aplicables al INS están contempladas en el “POE-A04.0000-001 GESTION METROLÓGICA”</i>					
Acciones correctivas. Por favor:						
6.	Detallar cómo se tendrá en cuenta en la acción correctiva, la eliminación de la causa identificada. <i>Partiendo de que la causa raíz identifica es “Ausencia de lineamientos de operación ajustados al presupuesto del proceso”, apuntamos a que esta sea eliminada a través de la documentación e implementación de dichos lineamientos en el SIG.</i>					
7.	Detallar nombres de los documentos que demuestran la implementación de la acción correctiva #1. <i>“POE-A04.0000-001 GESTION METROLÓGICA” y el registro del “FOR-A04.2070-002 PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO”</i>					
8.	Confirmar si en enero de 2018 se podrá demostrar la implementación del PAME, tomando en cuenta que algunos intervalos de calibración, superan 12 meses. <i>No, por lo cual se ajusta la fecha propuesta, quedando al cierre de la vigencia 2018.</i>					
Nota: si es necesario hacer ajustes al plan, por favor identificar los cambios (resaltado o letra de otro color), para facilitar la revisión del plan.						
2016-12-21						
Observaciones al plan de correcciones y acciones correctivas enviado el 2016-12-20						
Correcciones. Por favor:						
1.	Indicar qué se revisará y cómo se reclasificarán las familias de equipos. Precisar qué modificaciones se realizarán. <i>Es importante tener en cuenta que el planteamiento propuesto parte de la identificación de la ausencia de criterios de clasificación (acorde a características técnicas) de los equipos que integran cada familia, por lo cual estos criterios serán documentados en el “POE-A04.0000-001 GESTION METROLÓGICA” y su implementación se aplicará al registro vigente del “FOR-A04.2070-002 PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO” lo cual conlleva el verificar la aplicación y/o cumplimiento los criterios de clasificación, realizando los ajustes a que haya lugar.</i>					
2.	Gracias por la respuesta, pero lo que se solicita es que el INS especifique brevemente cómo cumple el requisito de <i>“la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.”</i> <i>La organización a través del “POE-A04.0000-001 GESTION METROLÓGICA” ha definido el control de las condiciones de operación y usos de los equipos, a través del registro del “FOR-A04.0000-004 Verificación de operaciones de confirmación de metrológica Y/o puesta en marcha”, el cual permite revisar la conformidad en el funcionamiento óptimo</i>					

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



#	Descripción / Evidencia	Clasificación	Requisito	Corrección propuesta, evidencia y fecha de implementación.	Indicar la(s) causa (s) de raíz identificadas	Acción correctiva propuesta, evidencia y fecha de implementación.
	del equipo, buscando la identificación oportuna de aquellos equipos fuera de especificación metrológica, con el fin de que estos sean programados e intervenidos y que el mismo recupere su condiciones de uso y pueda ser operado nuevamente para los fines pertinentes.					
2016-12-22	<p>Observaciones al plan de correcciones y acciones correctivas enviado el 2016-12-22</p> <p>Gracias por la respuesta.</p> <p>En cuanto a las correcciones: por favor indicar ¿Qué acciones tomará el INS sobre los resultados de los ensayos / pruebas realizadas, en caso que los resultados de la calibración que se realizará a los equipos muestre que los errores son más altos que los máximos permitidos? Los equipos en cuestión son objeto de verificaciones intermedias con patrones trazables al SI; actividad registra en el “FOR-A04.0000-022 Verificación Interna de Balanzas” y/o en los informes entregados por proveedores de verificaciones intermedias externas, con lo cual se evidencia la conformidad en los parámetros de optima operación de dichos equipos; adicionalmente los métodos de ensayo cuentan con estrategias internas de control de calidad que incluyen la evaluación del desempeño del método a través del seguimiento a controles positivos, negativos y de tercera opinión que se constituyen en el mecanismo de validación de las corridas realizadas en los laboratorios. Por otro lado el INS participa constantemente en programas de ensayo de aptitud acorde a los eventos de interés en salud pública objeto de seguimiento, esto se constituye en una medida adicional de control permanente como parte de la garantía de la calidad del resultado.</p>					
2016-12-26	<p>Observaciones al plan de correcciones y acciones correctivas enviado el 2016-12-23</p> <p>Gracias por la información, sin embargo, aún no se responde la pregunta: ¿Qué acciones tomará el INS, en caso que los resultados de la calibración (corrección #2), demuestren que los equipos están fuera de los límites permitidos de error?</p> <p>Se revisará el impacto de dicha desviación frente al método de ensayo o actividades técnicas afectadas con el dato reportado por el proveedor de calibración del equipo relacionado en el hallazgo.</p> <p>Esta revisión será realizada por el responsable de aseguramiento metrológico de la DRSP (Dirección de redes en Salud Publica) y el responsable técnico del grupo de entomología frente a la documentación técnica del grupo.</p> <p>De acuerdo con este resultado, y si se evidencia que afectó el desempeño técnico de las actividades realizadas, se procederá a revisar las mismas por la posible desviación presentada en el equipo y se consolidará la información en un informe que responda al cumplimiento de los esquemas de aseguramiento de la calidad las cuales serán implementados en el grupo de Entomología-Red.</p>					

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN



8. RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA LAS NO CONFORMIDADES MAYORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORIA			
NC	Descripción de la no conformidad (numeral y evidencia)	Evidencia obtenida que soporta la solución	¿Fue eficaz la acción?
1.	NA	NA	Si/No

9. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL ES-R-SG-001			
Se recomienda otorgar la Certificación del Sistema de Gestión			
Se recomienda actualizar el certificado del Sistema de Gestión			
Se recomienda mantener el alcance del certificado o del Sistema de Gestión			✓
Se recomienda mantener el alcance y actualizar a nueva versión el certificado del Sistema de Gestión			
Se recomienda mantener el certificado y ampliar alcance del Sistema de Gestión			
Se recomienda mantener el certificado y reducir alcance del Sistema de Gestión			
Se recomienda renovar el certificado del Sistema de Gestión			
Se recomienda renovar el certificado y actualizar a nueva versión			
Se recomienda renovar el certificado y ampliar alcance del Sistema de Gestión			
Se recomienda renovar el certificado y reducir alcance del Sistema de Gestión			
Se recomienda ampliar el alcance del certificado del Sistema de Gestión			
Se recomienda ampliar el alcance del certificado del Sistema de Gestión			
Se recomienda ampliar el alcance y actualizar a nueva versión			
Se recomienda reducir el alcance del certificado			
Se recomienda reducir el alcance y actualizar a nueva versión			
Se recomienda reactivar el certificado			
Se recomienda restaurar el certificado, una vez finalice el proceso de renovación			
Se recomienda suspender el certificado			
Se recomienda cancelar el certificado			
Se recomienda no otorgar el certificado			
Se recomienda no renovar el certificado			
Se recomienda no ampliar el alcance certificado			
Se recomienda no reactivar el certificado			
Se recomienda no restaurar el certificado			
Nombre del auditor líder	Luis Gerardo Martínez Díaz	Fecha	2016-12-26

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



SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA



Organización	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		Fecha	2016-12-14
<input type="checkbox"/>	No - Conformidad Mayor	Norma(s):	Requisito(s):	
<input checked="" type="checkbox"/>	No - Conformidad Menor	ISO 9001:2008 / NTC GP1000:2009	7.6	
Descripción de la No - Conformidad:				
La entidad no asegura que el programa de calibración de los equipos de medición se cumpla.				
Requisito:				
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición. La entidad debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y de que se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: a) <u>calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.</u>				
Auditor:	Luis Gerardo Martínez Díaz	Firma del Auditado:		
Evidencia que demuestra el incumplimiento				
<ul style="list-style-type: none"> - No se cuenta con los certificados de calibración del año 2015 y 2016, del equipo con ID 11708 / SN 411069192, que en el PAME tiene establecida un intervalo de calibración de 12 meses, entre otros casos. - El documento PAME 2016, presenta una clasificación de equipos que no corresponde con su uso: contiene equipos que no son patrones, dentro de la clasificación de patrones, tales como "muestreadores" y verificadores de estanqueidad entre otros. 				