SGS

Management System Certificaton/ **Certificación de Sistemas de Gestión**

Audit Summary Report / **Reporte Resumido de Auditoría**

Organization/ **Organización:**	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**				
Address/ **Dirección:**	Avenida Calle 26 No. 51-20 CAN, Bogotá D.C.				
Standard(s)/ **Norma(s):**	ISO 9001:2015		*Accreditation Body(s)/* **Acreditación(es):**	ONAC	
Representative/ **Representante:**	Dra. Martha Lucía Ospina Martínez (Directora)				
Site(s) audited/ **Sitio(s) auditados:**	auditoria remota		*Date(s) of audit(s)/* **Fecha(s) de Auditoría(s):**	11,14,15dic20 (6,5 días-auditor)	
EAC Code/ **Código EAC:**	36	*NACE Code/* **Código NACE:**	75.11	*Technical Area code /* **Área Técnica:**	36.1
Effective No.of Personnel/ **Número efectivo de Empleados:**	738		*No.of Shifts/* **Número de Turnos:**	1	
Lead auditor/ **Auditor Líder:**	Gerardo Mendoza Dederlé		*Additional team member(s)/* **Miembro(s) adicional(es) del equipo auditor:**	Paola Tocora Julián Ignacio Candelo Arias	
Additional Attendees and Roles / **Asistentes adicionales y roles:** ninguno					
This report is confidential, and distribution is limited to the audit team, audit attendees, client representative, the SGS office and may be subject to Accreditation Body, Certification Scheme owners or any other Regulatory Body sampling in line with our online Privacy Statement which can be accessed here/ Este informe es confidencial, y la distribución se limita al equipo de auditoría, a los asistentes de la auditoría, al representante del cliente, a la oficina de SGS y puede estar sujeto al Organismo de Acreditación, a los propietarios del Esquema de Certificación o a cualquier otra muestra del Organismo Regulador de acuerdo con nuestra Declaración de Privacidad en línea la cual puede ser accedida desde aqui.					

1. *Audit objectives/* Objetivos de Auditoría:

The objectives of this audit were/ Los objetivos de la auditoría fueron:

To determine conformity of the management system, or parts of it with audit criteria and its:

- *ability to ensure applicable statutory, regulatory and contractual requirements are met,*
- *effectiveness to ensure the client can reasonably expect to achieve specified objectives, and*
- *ability to identify as applicable areas for potential improvement*

Determinar la conformidad del sistema de gestión, o partes de ésta con los criterios de auditoría y su:

- capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables
- eficacia para asegurar al cliente que los objetivos específicos son razonablemente logrados, y
- capacidad para identificar cuando aplique áreas de mejora potenciales.

2. *Scope of certification/* Alcance de la certificación:

Actuar como laboratorio nacional de referencia para la red nacional de laboratorios (coordinación, lineamientos, vigilancia, asistencia técnica y capacitación). Coordinación, asesoría y supervisión de las redes especiales. Investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina. Vigilancia y seguridad en salud pública. Producción de insumos biológicos, reactivos y biomodelos. Análisis y divulgación de la situación de salud de la población colombiana y sus determinantes.

Has this scope been amended as a result of this audit?/ Ha sido modificado este alcance como resultado de esta auditoría? ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

This is a multi-site audit and an Appendix listing all relevant sites and/or remote locations has been established (attached) and agreed with the client/ Esta es una auditoria multisitio y con el cliente se ha establecido y acordado una lista con todos los sitios y/o instalaciones remotas relevantes (anexo). ☐ *Yes/*Sí ☒ *No/*No

For integrated audits, confirm the current level of the client's IMS integration / Para auditorías integradas, confirmar el nivel actual de integración del Sistema de Gestión Integrado del cliente. ☒ N/A ☐ *Basic /* Básico ☐ *High /* Alto

3. *Current audit findings and conclusions/* Hallazgos y conclusiones de la actual auditoría

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives required by the standard(s). ***A*** *sampling process was used, based on the information available at the time of the audit. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.* El equipo auditor condujo un proceso de auditoría basado y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos como lo requiere la(s) norma(s). Se utilizó un proceso de muestreo, basado en la información disponible a lo largo del tiempo de auditoría. Los métodos utilizados durante la auditoría fueron entrevistas, observación de actividades y revisión de documentación y registros.

The structure of the audit was in accordance with the audit plan and audit plan included as an *annexe to this summary report.* La estructura de la auditoría estuvo de acuerdo con el plan de auditoría incluido como un anexo de este reporte de auditoría.

The audit team concludes that the organization/ El equipo auditor concluye que la organización ☒ *has/* ha ☐ *has not /* no ha *established and maintained its/* establecido y mantenido su

management system in line with the requirements of the standard and demonstrated the ability of the system to systematically achieve agreed requirements for products or services within the scope and the organization's policy and objectives. Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos de la norma y demostrado la capacidad del sistema para alcanzar sistemáticamente los requisitos establecidos para los productos o los servicios dentro del alcance y los objetivos de la política de la organización.

Number of nonconformities identified/ Número de no conformidades identificadas: 0 *Major/* Mayor 0 *Minor/* Menor

Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's demonstrated state of development and maturity, management system certification be/ Por lo tanto el equipo auditor, basado en los resultados de esta auditoría y el estado de desarrollo y madurez demostrado del sistema, recomienda que la certificación del sistema de gestión sea:

☒ *Granted/* Otorgada ☐ *Continued /* Mantenida ☐ *Withheld /* Retenida ☐ *Suspended until satisfactory corrective action is completed/* Sujeta a que la acción correctiva sea completada satisfactoriamente.

4. *Previous Audit Results/* Resultados de Auditorías Anteriores

The results of the last audit of this system have been reviewed, in particular to assure appropriate correction and corrective action has been implemented to address any nonconformity identified. This review has concluded that:/ Los resultados de la auditoría anterior de este sistema se han revisado en detalle, para asegurar que la apropiada corrección y acción correctiva ha sido implementada para atender la no conformidad identificada. Esta revisión concluye que:

☐ *Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective action continues to be effective. (Refer to section 6 for details) /* Cualquier no conformidad identificada durante auditorias anteriores ha sido corregida y la acción correctiva sigue siendo efectiva: (Consulte la sección 6 para más detalles)

☐ *The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous audit activities and the specific issue has been re-defined in the nonconformity section of this report./* El sistema de gestión no ha tratado adecuadamente la no conformidad identificada durante las actividades de auditoria anteriores y puntos específicos han sido redefinidos en la sección de no conformidades del informe.

5. *Audit Findings/* Hallazgos de auditoria

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records./ El equipo auditor realizó la auditoría basado en procesos y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos. Los métodos utilizados durante la auditoría fueron entrevistas, observación de actividades y revisión de la documentación y de los registros.

The management system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit standard and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the management system./ La documentación del sistema de gestión demostró conformidad con los requisitos de la norma de auditoria y provee la estructura suficiente para apoyar la implantación y mantenimiento del sistema de gestión. ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

The organization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its management system and is capable of achieving its policy objectives, as well as and the intended results of the respective management system(s)./ La organización ha demostrado la efectiva implementación y mantenimiento/ mejora de su sistema de gestión y es capaz de alcanzar los objetivos de su política, así como los resultados esperados para el respectivo sistema de gestión. ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

The organization has demonstrated the establishment and tracking of appropriate key performance objectives and targets and monitored progress towards their achievement./ La organización ha demostrado el establecimiento y seguimiento apropiado de los objetivos y metas, así como el monitoreo del progreso de los mismos dirigido a lograrlos. ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

The internal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for maintaining and improving the management system./ El programa de auditorías internas se lleva a cabo y demuestra su eficacia como herramienta para mantener y mejorar el sistema de gestión. ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

The management review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, adequacy, effectiveness of the management system./ El proceso de la revisión por la gerencia demostró su capacidad para asegurar la continua conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

Throughout the audit process, the management system demonstrated overall conformance with the requirements of the audit standard./ A través del proceso de auditoría, el sistema de gestión demostró conformidad general con los requisitos de la norma de auditoría ☒ *Yes/*Sí ☐ *No/*No

Certification claims are accurate and in accordance with SGS guidance and the organization is effectively controlling the use of certification documents and marks./ Los reclamos de la certificación son exactos y de acuerdo con las guías de SGS y la organización controla eficazmente el uso de los documentos de certificación y marcas. ☐ N/A ☐ *Yes/*Sí ☒ *No/*No

6. *Significant Audit Trails Followed/* Líneas de investigación significativas durante la auditoría

The specific processes, activities and functions reviewed are detailed in the Audit Planning Matrix and the Audit Plan. In performing the audit, various audit trails and linkages were developed, including the following primary audit trails, followed throughout / Los procesos, las actividades y las funciones específicas revisadas se detallan en la matriz de planeación de auditoria y el plan de auditoría. En el desarrollo de la auditoría se siguieron varias líneas de investigación e interacciones, incluyendo las siguientes líneas de investigación primaria de auditoría:

Relating to Previous Audit Results/ **En relación con los resultados de la auditoria anterior:**

Tomando en cuenta que la fase 1 fue completada un día antes del inicio de la fase 2, el Instituto no tuvo oportunidad de dar tratamiento a los hallazgos descritos en el informe de la fase 1. Por consiguiente, y considerando que ningún hallazgo fue clasificado como crítico, éstos aparecen descritos nuevamente en el capítulo 8 del presente informe bajo el título "Gestión de calidad".

Relating to this Audit; including any significant changes (eg: to key personnel, client activities, management system, level of integration, etc.):/ **En relación con esta auditoría; incluyendo cualquier cambio significante (ejemplo: personal clave, actividades de los clientes, sistema de gestión, nivel de integración, etc):**

CAMBIOS EN LA ORGANIZACIÓN

Planeación institucional

Se revisaron algunos de los cambios descritos en la resolución 612 de 2020 para el plan estratégico institucional.

USO DEL SELLO

Se encontraron documentos con el sello de Icontec. Ver observación en el capitulo 8 del presente informe.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

Planeación institucional

Documentos y evidencias: se revisaron el análisis FODA, los objetivos institucionales, y la relación de partes intersadas con sus necesidades y expectativas, contenidos en el Manual del SIG. Se revisó el plan de acción para 2020 y las siguientes evidencias de la realización de actividades relacionadas con el objetivo "asesorar a la alta dirección y a las dependencias en temas de planeación y proyectos": asesoría a la secretaría general (01.dic.20), jornada para ilustrar a las dependencias acerca de la elaboración del plan de acción y el presupuesto para 2021 (30.nov.20).
Conclusiones: conforme.

Gestión de calidad

Documentos y evidencias: se revisó la caracterización del proceso v9. Se revisó el alcance y se realizaron algunos ajustes de carácter editorial, sin cambios de tipo técnico o geográfico ni en la cantidad de sitios, personas turnos o procesos involucrados. El texto del alcance definitivo se presenta en el capítulo 2 del presente informe. Se revisaron el mapa de procesos contenido en el Manual del SIG y las interacciones entre los procesos mencionadas en las caracterizaciones.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

LIDERAZGO

Gestión de calidad

Documentos y evidencias: se revisaron la política de la calidad y los objetivos presentados como objetivos de la calidad.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

PLANIFICACIÓN

Gestión de calidad

Documentos y evidencias: se revisó el plan de acción para 2020. Se revisó el despliegue del objetivo 1304 en productos, actividades y tareas. Se revisaron el mapa de riesgos, los controles establecidos para mitigar el riesgo "uso indebido de

información privilegiada", evidencias del monitoreo realizado en oct/20 y las acciones establecidas en caso de materialización del riesgo. Se indagó acerca de la existencia de planes y mediciones para el logro de los objetivos institucionales relacionados con el desarrollo de la red de biocontención y bioseguridad y con la apropiación social del conocimiento.
Conclusiones: conforme.

Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública

Documentos y evidencias: se revisaron evidencias relacionadas con las actividades del plan de mejora para ampliar la capacidad del proceso para dar respuesta al Covid-19 y con el abordaje de la oportunidad asociada al desarrollo de procesos de vigilancia participativa, por medio del desarrollo de la aplicación "Coronapp" (funcionalidades, plan de trabajo, visor geográfico). Se revisaron también los controles, el seguimiento y las acciones de contingencia, asociados al riesgo de corrupción consistente en emitir conceptos toxicológicos de plaguicidas afectados por intereses particulares (recepción y registro de solicitudes mediante una única dirección de correo electrónico); los auditados declararon que el riesgo no se ha materializado.
Conclusiones: conforme.

Observatorio nacional de salud

Documentos y evidencias: se evidenció la aplicación de controles al trabajo realizado por la contratista Andrea García, orientados a mitigar el riesgo defectos en los resultados del producto. Se revisaron la matriz DOFA del proceso y las acciones para abordar la oportunidad de establecer "alianzas estratégicas con actores en redes del conocimiento" (convenio con la Universidad de Oxford – 17feb20 con enmienda 07dic20).
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Equipos de laboratorio y producción

Documentos y evidencias: se revisaron los controlees establecidos para los siguientes riesgos:
Incumplimiento de compromisos en la ejecución de los planes de confirmación metrológica de equipos de laboratorio y apoyo. Zona de alto riesgo antes de controles. Los controles: Presentación y entrega de estudios previos, solicitud a la alta dirección sobre las necesidades de metrología, revisión semestral de la normatividad. Después de controles se encuentra en zona baja.
Decisiones ajustas a intereses propios en la asignación de los contratos por contratación directa. Se encuentra en zona moderada. Controles: Revisión de ofertas técnico-administrativas, Seguimiento a la plataforma de SECOPO II.
Conclusiones: conforme.

Tecnologías de información y comunicación

Documentos y evidencias: riesgo: uso indebido de la información privilegiada al acceder a las bases de datos. Riesgo ubicado antes de controles: Alta. Controles: Acceso restringido al Data Center, Lineamientos de acceso, firmas de acuerdo de confidencialidad. Después de controles el riesgo sigue en zona alta.
Conclusiones: conforme.

Redes en salud pública

Documentos y evidencias: riesgo: incumplimiento de compromisos en la emisión de informes de resultados y desempeños. Antes de controles: Zona alta. Controles: implementación de requisitos 17025, cumplimiento de lineamientos en el procedimiento de compras, revisión de la solicitud del servicio, informe trimestral de análisis de indicadores. Este riesgo no se ha materializado.
Conclusiones: conforme.

Gestión financiera

Documentos y evidencias: riesgo: corrupción: Trafico de influencias durante el desarrollo de la cadena presupuestal para beneficios propios o terceros. El riesgo antes de controles el riesgo esta en zona alta. Controles: Inducción en los puestos de trabajo, cumplimiento de procedimientos. Monitoreo trimestral. Este riesgo no se ha materializado.

Gestión humana

Documentos y evidencias: riesgos: incumplimiento legal en temas de seguridad y salud en el trabajo e incumplimiento legal durante la vinculación de personal para acceder a cargos vacantes. Antes de controles se encuentran en zona

moderada. Controles: Lineamientos de vinculación, verificación de requisitos, manual de funciones con las fichas, validación en el SIGEP. Después de controles el riesgos se encuentra en zona moderada.

Adquisición de bienes y servicios

Documentos y evidencias: riesgo: incumplimiento de compromisos durante la etapa precontractual. Riesgo moderado antes de controles. Definición de lineamientos, definición de las etapas y los tiempos de gestión de cada uno de los actores.

APOYO

Tecnologías de información y comunicación

Documentos y evidencias: se revisó la caracterización del proceso v.06. En el proceso se desarrollan estas tres grandes etapas: Planificar las actividades del proceso, Administrar la infraestructura del proceso, Administración de los sistemas de información. La entidad cuenta con el PETI (Plan Estratégico de las Tecnologías de la Información). Este documento se encuentra publicado en la pagina web dando cumplimiento al decreto 612 de 2018. El proceso cuenta con el plan de acción, dentro de su planificación se seleccionan las siguientes 2 actividades: Adquisición servidores Blade, y soporte a la solución de almacenamiento. Adquisición de 3 servidores Blade: se cuenta con el acta de entrega realizada por el proveedor UT ARUS enlace, esta recepción se realizó el 6 de noviembre de 2020. Se realizó la contratación de implementación de IPV6: Se han cumplido con las entregas planificadas en el desarrolló del contrato. La metodología para el desarrollo de los proyectos tecnológicos se realiza mediante Scrum. Para la implementación del sistema de seguridad de la información se contrato a la empresa Strategy Consulting Group: Contrato de vigencia 1 mes.
Conclusiones: conforme.

Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública

Documentos y evidencias: se revisaron evidencias de la formación de personas del INS para la vigilancia en salud pública (nov/20 - entrenamientos en epidemiología de campo). Se encontró que el documento “lineamientos para la elaboración de productos PETF – Atención de brotes o emeergencias en salud pública” no ha sido incorporado dentro de la planificación del sistema de gestión de la calidad.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Gestión humana

Documentos y evidencias: Caracterización CAR-A02.0000-001 versión 07 del 2017-09-08. Se da cumplimiento al decreto 612 de 2018. El plan de capacitación se encuentra publicado en la página web en el link de transparencia. Plan Estratégico de Talento Humano: Se encuentra publicado en la página web. Plan de capacitación: Diplomados de la ESAP (Participación ciudadana, proyectos de desarrollo, innovación en lo público) el día 16 de septiembre se envió convocatoria para participar en esos diplomados a los directivos. Plan de bienestar: Se programaron las siguientes actividades: Actividad de reconocimiento al servidor público y capacitaciones en temas de salud mental. Charla “Ansiedad ante la enfermedad”: Correo enviado el 28 de octubre de 2020. En esta charla participaron 13 personas. El día de servidor público se desarrollo el 1 de septiembre de 2020. La charla la realizó Juan Manuel Correal. El 75% de los funcionarios calificaron el evento como muy satisfecho. Encargo por 3 meses. Cargo: Subdirector Técnico de la dirección de redes de salud pública. Educación: Título profesional: Microbiología, Medicina, Biología: Licenciado en Biología y Química con Maestría en Biología. Experiencia: 44 meses: Ingreso a la entidad en 1994. Evaluación de desempeño: Calificación definitiva 100 puntos. Cargo: Subdirector Técnico de la dirección de investigación den salud pública. Educación: Título profesional: Microbiología, Medicina, Biología: Bióloga, Doctorado en Ciencias, se cuenta con la tarjeta profesional de biología.
Experiencia: 44 meses: Ingreso a la entidad en 1994. Evaluación de desempeño: Luis Stela Pardilla: Evaluación con corte 31 de julio de 2017. Calificación de 100 puntos. Acuerdos de gestión: Astrid Carolina Florez Sanchez. Acuerdo de gestión. Se compromete a las siguientes actividades: consolidar mediante herramienta de seguimiento los exámenes de los eventos de interés en salud publicas que se realizan en cada laboratorio. Proponer una estrategia a través de una herramienta de un sistema de alertas tempranas. 100%.
Conclusiones: conforme.

Comunicación institucional

Documentos y evidencias: se revisaron la caracterización del proceso v9, el documento para la “publicación de documentos digitales en la página web” v.02. Se revisaron la consola para recibir las solicitudes de servicios de las áreas del INS, el aviso en la página de facebook del INS sobre la publicación del boletín 16 de ONS. (28sep20), las actividades

de planificación del lanzamiento del informe anual del ONS de 2020 y las evidencias de la divulgación del evento científico XVI (27-30nov19) y de las solicitudes de inscripción recibidas.
Conclusiones: conforme.

Gestión de calidad

Documentos y evidencias: se revisaron el procedimiento para control de documentos y registros v.21, el documento de lineamientos para documentar el SIG v.17 y los controles para los documentos de origen externo (normatividad, norma ISO 9000:2015).
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Gestión documental

Documentos y evidencias: Caracterización del proceso CAR-A03-0000.01 versión 06 del 2018-09-28. El proceso cuenta con el Plan Institucional de Archivos de la Entidad -PINAR publicado en la página web y de esta manera se da cumplimiento al decreto 612 de 2018. Proyecto de implementación de la gestión documental electrónica y articulación de SISDOC: Se esta trabajando para la implementación de Orfeo. El PINAR tiene definido dos indicadores: Tabla de valoración documental elaborado y metro lineal organizado. Las TRD se encuentran publicadas en la página web de la entidad en el link de transparencia: se cuenta con el certificado de convalidación del 4 de agosto de 2020 emitido por el AGN. La entidad cuenta con el Sistema de conservación documental: Este documento se encuentra publicado en la página web de la entidad en el link de transparencia. Aprobado el 28 de septiembre de 2020 mediante el comité institucional de gestión y desempeño, adicional se adopta mediante resolución 0992 del 22 de octubre de 2020.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Gestión financiera

Documentos y evidencias: caracterización Proceso CAR-A09.0000-001 versión 08 del 2020-08-06. Los temas que desarrolla el proceso son: Presupuesto, Facturación, Tesorería. Los días martes y jueves se realiza seguimiento presupuestal. Se evidencia correo electrónico del 10 de diciembre a los responsables de la ejecución presupuestal.
Al fecha el INS va en un 86% con corte a 30 de noviembre de 2020. Funcionamiento: 88% e inversión: 83% de ejecución presupuestal. CDP 54720 por $204 millones. Proveedor: Metalicas Snaire LTDA contrato 294 de 2020. Orden de pago 362837520.
Conclusiones: conforme.

Gestión ambiental

Documentos y evidencias: Se evidencia determinación del proceso, mediante caracterización, cuyas actividades que demuestran el cumplimiento se evidencian en: Participación en el pread, con categoria élite para la vigencia del 2020, siendo evaluados por SGS. Identificación de los aspectos e impactos ambientales significativos / publicada en intranet del SIG, donde cada AAS, con su respectivo análisis para la vigencia 2020. Del análisis efectuado, se han tambien identificado riesgos asociados al ambito misional del INS, como es: Daño de activos de los bienes y servicios ambientales y de la salud humana durante una situación de emergencia relacionada con derrame de sustancias químicas, explosión o incendio. Se evidencia tambien la definición de programas ambientales, entre ellos: PROCAVERT, PAUA, PGIR, PROAREL, PROFAUFLOR, PROMEPRA, entre otros. (FOR-A05 2094-013). Como soporte al cumplimiento de las actividades se evidencia: Lista de chequeo verificación de gestión externa de residuos peligrosos, versión 00 del 2018-09-21, FOR-A05-2094-001. Se evidencia registro de auditoria externa, como es: Para empresa Ecocapital, con duración de tres horas. Se evidencia la realización de inspecciones ambientales del 19 de noviembre del 2020, como es para Central de Muestras, con concepto de conforme.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Gestión jurídica

Documentos y evidencias: actualmente se tienen 03 abogados de planta y 04 abogados contratistas, con 03 personas de apoyo y su respectiva dirección. Se tiene determinado el proceso, acorde con caracterización, cuyo objetivo es: Prevenir el daño antijurídico asesorando de manera oportuna, confiable y efectiva en temas jurídicos y realizar la defensa de los intereses de la entidad, buscando salvaguardar los recursos y el buen nombre de la entidad. Durante lo transcurido del 2020, no se han generado salidas no conformes. Para dar cumplimiento al proceso, se establece su respetivo plan de acción y así propiciar el cumplimiento al PHVA, como es: Plan de acción trimestre II 2020. Se tienen 71 actos administrativos durante el tercer trimestre del 2020. El seguimiento y control a los actos administrativos, se evidencia en: matriz de sistema alerta jurídica, publicado en intranet para la vigencia 2020, asi como el control a las salidas no conformes. Se verifica el caso con radicado NUC 08501 (Numero Único Consecutivo) del 03 de noviembre del 2020, con

respuesta mediante resolución numero 1110 del 20 de noviembre del 2020. Se han presentado 13 casos para reposición o corrección de un total de resoluciones o actos administrativos para conceptos toxicologicos efectuados en el 2020 de 212 para el 3 trimestre. Los indicadores de gestión definidos para el proceso son:

Item	Nombre	Objetivo	Variables	Fórmula	Meta	Frecuencia Medición	Resultado por Periodos	Análisis del Indicador
				Resultado				
1	Eficacia en la notificación de actos administrativos elaborados para Conceptos Toxicológicos (CT) y Dictámenes Técnico Toxicológicos(DTT)	Medir el indice de gestión frente a las resoluciones que se notifican en el semestre para Conceptos Toxicológicos (CT) y Dictámenes Técnico Toxicológicos(DTT) por parte de la Oficina Asesora Juridica	-Número de resoluciones elaboradas hasta el 30 de jun o dic (según el semestre a evaluar) -Número de resoluciones notificadas a 30 de jun o dic (según el semestre a evaluar)	Numero de resoluciones notificadas a 30 de jun o dic (segun el semestre a evaluar) / Numero de resoluciones elaboradas hasta el 30 de jun o dic (segun el semestre a evaluar) * 100	85 %	Semestral	Periodo 1 = 100.000	-teniendo en cuenta que se emitió la resolución No.272 del 30 de marzo de 2020 con ocasión de la actual emergencia sanitaria, se suspendieron términos y tramites administrativos de conceptos toxicológicos, razón por la cual se disminuyeron la cantidad de resoluciones emitidas, con un total de 66 resoluciones notificadas.
2	Eficiencia en la elaboración de actos administrativos para Conceptos Toxicológicos (CT) y Dictámenes técnicoToxicológicos (DTT).	Medir el indice de Resoluciones que son objetadas por las empresas que solicitan Dictámenes TécnicoToxicológicos y Conceptos Toxicológicos por errores en la elaboración del acto administrativo, ajenos al concepto técnico emitido por el Grupo de Evaluación	-Numero de resoluciones elaboradas para (CT) y (DTT) notificadas hasta el 20 de junio/diciembre (según el semestre a evaluar). -Número de solicitudes de corrección de resoluciones por Yerro para (CT) y (DTT) presentadas hasta el 30 de junio/diciembre (según el semestre a evaluar)	Número de solicitudes de corrección de resoluciones por Yerro para (CT) y (DTT) presentadas hasta el 30 de junio/diciembre (según el semestre a evaluar) Numero de resoluciones elaboradas para (CT) y (DTT) notificadas hasta el 20 de junio/diciembre (según el semestre a evaluar).	90 %	Semestral	Periodo 1 = 100.000	-de los recursos de reposición interpuestos en este primer semestre de 2020 ninguno se presento por yerro en la transcripción del concepto técnico sin embargo si se allegaron 11 solicitudes de las cuales cuatro ya se han tramitado, y las 7 restantes se encuentran en proceso de adecuación teniendo en cuenta que los términos fueron suspendidos mediante resolución No.272 de 2020

Imprimir

Conclusiones: conforme.

OPERACIÓN

Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública

Documentos y evidencias: se revisaron la caracterización del proceso v.07, el procedimiento para la estandarización de protocolos de vigilancia de eventos de interés en salud pública v.02 y registros asociados al desarrollo del documento instructivo para la vigilancia del Covid-19, anexo al protocolo general de vigilancia de la IRA v.7.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Observatorio nacional de salud

Documentos y evidencias: se revisaron la caracterización del proceso v.03, el procedimiento “análisis de información epidemiológica de los eventos de interés en salud pública” v.04, los registros correspondientes a la planificación, desarrollo y aprobación del informe anual “Covid-19 en Colombia, consecuencias de una pandemia en desarrollo” durante 2020 y la funcionalidades del visor desarrollado en Power Bi con los indicadores correspondientes al informe. Se indagó acerca de las evidencias de la aprobación final del informe anual de 2019 “Acceso a servicios de salud en Colombia” y se revisaron evidencias del desarrollo y aprobación de los boletines 15 (“las tutelas” - mar/20) y 16 (“modelos matemáticos” - sep/20).
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Equipos de laboratorio y producción

Documentos y evidencias: caracterización CAR-A04-0000.001 versión 7 del 2017-05-03. El INS cuenta con Plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002: Se controlan todos los equipos con los cuales cuenta el instituto y que deben ser calibrados. En esta matriz se describen todas las condiciones y características de los equipos. Equipo 26994: Analizador portátil de Hemoglobina: Equipo en Desuso. Equipo 31881: Termómetro. Equipo propio ubicado Hacienda Galindo. Rango de uso de 0 a 8 Grados C. La calibración se realiza anualmente. Se realizó la calibración el 7 de septiembre. Informe ALT-1003-20 el proveedor fue Alpha Metrología. Se realizó mediante el contrato CYT 253-2019. Equipo 21726: PH metro. Equipo ubicado en química área de procesamiento de muestras. Solo le aplica mantenimiento. Informe 33469 por KASAI SAS. Se cuenta con la hoja de control del equipo. Se cuenta con la ficha técnica FOR-A04.0000-010. Se cuenta con el protocolo de verificación y con el registro verificación de operaciones de operación metrológica o puesta en marcha FOR-A04-0000-004. Se cuentan con informes de calibración: Incubadora Digital 25309 – GMR 005, calibrado por Metrolabor realizado el 2020-10-06. Informe PQ 10499: ST5-IF-43109-20 equipo ubicado en la dirección de producción modelo 260 serial 9412-101. Equipo utilizado para pruebas biológicas. Informe ST5-IF-54111-20- inventario 151470: Cabina de seguridad biológica clase IIA. Se describen los equipos con los cuales se realizaron las pruebas (sonómetro, luxómetro). Resultados de la prueba: Integridad, velocidad, clase de aire y prueba de laminaridad: Sí cumplen.
Conclusiones: conforme.

Redes en salud pública

Documentos y evidencias: Caracterización de proceso CAR-R01.0000-01 versión 08 del 2019-11-08. Cumplimiento del POA: FOR-D01-0000-003 Plan de acción: en el tercer trimestre se 170%. Muestra Covid 19. En el febrero se recibe capacitación sobe el manejo del Covid. 6 de marzo de 2020: primer caso confirmado de Covid 19. Se opera como laboratorio nacional de referencia inicialmente con el tema de la emergencia sanitaria. Muestras de vigilancia rutinaria: 171.888 con corte a tercer trimestre. Ensayos realizados 191.867 con corte al tercer trimestre (consolidado 8 laboratorios) Convenio especial de cooperación 112 celebrado entre el Instituto Nacional de Salud y el hospital de San José de Maicao. Este es operador. Cuadro de control de oportunidad: Departamento Guajira: Se lleva control, por ejemplo, del 8 de abril de 2020: 9 dias. En el mes de Julio se presento una falla en el equipo esto hizo demoras en la oportunidad del procesamiento de la información. La oportunidad a la fecha es 48 horas. Los meses de menor oportunidad identificados en el seguimiento que se realiza a guajira son abril, julio y octubre. En octubre los 6 días de demora: Se cuenta con el reporte de trazabilidad y se evidencia una diferencia de 4 días. Trazabilidad en el Tolima: se cuenta con la definición de lineamientos: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-trasplantes-covid-19.pdf. Donantes de sangre 4593 pacientes con Covid19. 479 Hecomponentes colectados. Se realizó el lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados con el Coronavirus SARS-Cov-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19) actualizado el 30 de junio de 2020. El día 22 de julio se remite correo electrónico de publicación del lineamento al Instituto Nacional de Medicina Legal. Correo enviado el 7 de julio a los coordinadores de donación.
La entidad cuenta con el programa. Programa de evaluación de desempeño de laboratorios y bancos de sangre: Operación técnica programa de evaluación externa del desempeño directa en inmunoserlogía para banco de sangre, se cuenta con un cronograma de trabajo FOR-D01.0000-01 se contemplan las siguientes actividades: 1. solicitud y gestión de materia prima. 2. gestión de inscripciones de participación PEEDD-IS: Las inscripciones de realizan mediante la plataforma PEEDs. Se inscribieron los 83 bancos de sangre. 3. aprobación de las inscripciones: se realiza hasta mayo de cada vigencia. Se cuenta con la relación de plasmas para conformación de lotes PEEDD-IS identificación de panel 1-2020. Lote 20201800 reactivo HBcore y Anti HBS. Caracterización FOR.R01.5120.040. Se realiza la caracterización de las muestras. Resultados pruebas de tamización y confirmación PEEDD. Resultados de tamización del panel PEEDD-IS Homogeneidad (Re-chequeo) fecha de procesamiento del 20 y 21 de octubre de 2020. Informe de resultados PEED para bancos de sangre: publicado en la web. Producto no conforme: ID 1050: Siete participantes del programa de evaluación externa del desempeño directa en Inmunohematología para bancos de sangre: tratamiento se envían nuevamente pruebas del PEEDD. 15 de octubre de 2019.
Conclusiones: conforme.

Investigación en salud pública

Documentos y evidencias: se evidencia determinación del proceso mediante caracterización del mismo; las funciones del proceso son: Generar Conocimiento como resultado de investigaciones y actividades científicas, tecnológicas y de innovación, para contribuira la situación de problemas en salud publica y biomédica. Para dar cumplimiento al proceso, se ha establecido la siguiente estructura, en términos de roles junto con 09 grupos de investigación, como es: Subdirección investigación científica, y tecnológica; subdirección de innovación en salud pública, y grupo biblioteca. Como evidencia al cumplimiento se tiene: en seguridad alimentaria y nutricional / Situación Nutricional en población indígena / Se efectua cada cinco años en Colombia con cobertra nacional la encuesta nacional de la situación nutricional ¨ENSIN 2015¨ donde se evalúa vigencia 2010 vs 2015, y un estudio por comunidad indigena o pueblo, cuyo resultado genera politica nacional de seguridad alimentaria con el conpes 113. Para la población indígena radicada en la Guajira, se establece: en los Wayuu: situación antropometrica para población con 15 microregiones, entrevistando a 5317 personas de todas las edades, con 4402 personas con información efectiva en la investigación, ya que se tenian factores como edad que se desconocia para la población infantil. Se evalúan aspectos como la talla; y las conclusiones de la investigación, efectuada en operativo de campo entre el 2018 y 2019, junto con la Universidad del Externado de Colombia. Vida saludable y condiciones crónicas y discapacidad / Infecciones generadas de la aplicación de biopolímeros en la ciudad de Cali / Informe de enero del 2020 respecto a la vigencia de 2019, donde se evidencia primer informe. Vida saludable libre de enfermedades transmisibles / Desarrollo de prueba serológica In house para el Covid-19 / Se evidencia estudio para prueba ELISA indirecto de péptidos sintéticos diseñados con base en la información ganómica de SARS-CoV 2 circulante en Colombia, por el grupo de Parasitología – Dirección de Investigación en Salúd Pública – Dra. Adriana Arévalo Jamaica. Estudio efectuado durante la vigencia de marzo a abril del 2020. Actualmente se tiene en etapa de estudio y pruebas para validación final con muestras, como es: Peptido 02 y Peptido 04 con ensayos individuales y diluciones de suero. De la validación se evidencia: Desempeño operativo y discriminación diagnóstica. Se establece para salud en emergencias y desastres, como es para el Covid-19; con el estudio de Seroprevalencia Colombia Covid-19, con sus respectivas etapas: Informe de Seroprevalencia de SARS-Cov-2 para la vigencia 2020 en fecha del 21 de septiembre con las ciudades de Leticia, Medellín y Barranquilla; y con fecha de informe del 26 de noviembre del 2020. Los resultados obtenidos son:

Seroprevalencia en Población General

			Cruda		Ajustada	
Ciudad	N°. Muestras	N°. Positivas	Proporción seropositiva	IC 95%	Proporción seropositiva	IBC 95%
Leticia	1417	727	0.51	0.49-0.54	0.59	0.55-0.65
Medellín	1832	434	0.24	0.22-0.26	0.27	0.24-0.3
Barranquilla	1487	709	0.48	0.45-0.5	0.55	0.51-0.6

IC 95%: Intervalo de Confianza del 95%
IBC 95%: Intervalo Bayesiano de Credibilidad del 95%

La clasificación de estos grupos de investigación es:

Categoría	Clasificación 2017	Clasificación 2019
Emérito	0	0
Senior	3	3
Asociado	5	11
Junior	35	57
Total	43	71

Se evidencia publicación a nivel científico, como es: Volumen 40 Núm. Supl. 2 (2020): SARS – CoV- 2 y Covid19. Se evidencia conformación del comité de ética para la investigación, y actas del mes de agosto del 2020 para el CEMIN, como son: Acta 17 del 20 de agosto del 2020, con su respectiva lista de chequeo. Se evidencia seguimiento y control a las sesiones del CEMIN y evaluación de cada proyecto. Como acción de mejora se tiene proyectado sistematizar para el 2021 esta metodologia de seguimiento. Fecha de sesión del 27 de agosto del 2020, con seguimiento a los compromisos establecidos vía email a los participantes de la sesión. A nivel de riesgos y oportunidades, se evidencia: Decisiones ajustadas a intereses propios o de terceros al usar información que favorece el lucro personal o a un tercero en forma intencionada; con su seguimiento y control, como es: Concepto tecnico y economico. Se evidencia comunicación y publicación de los procesos, para demostrar la transparencia en dichos procesos. En acciones de mejora o planes de mejoramiento, se tiene: Acción de mejora 1295 con su respectivo seguimiento e implementación.
Conclusiones: conforme.

Producción

Documentos y evidencias: se evidencia determinación del proceso, mediante caracterización, cuyo objetivo es: Investigar, desarrollar, producir y comercializar productos biológicos , animales de experimentación, medios de cultivo, soluciones y reactivos para diagnostico y referencia, garantizando la fiabilidad del producto a través del cumplimiento de estándares de calidad aplicables. De igual forma prestar servicios relacionados con los productos ofertados. Los indicadores de gestión definidos y aplicados para el proceso son:

HISTÓRICO INDICADORES – (2018 – 2020)

TIPO	NOMBRE INDICADOR	2018			2019			2020(**)		
		META	CUMPLIMIENTO	%	META	CUMPLIMIENTO	%	META	CUMPLIMIENTO	%
BIOLOGICOS	VIALES DE ANTIVENENOS PRODUCIDOS	28.000	22.505	80%	9.000	31.265	347%	28.000	30.236	108%
	VIALES DE ANTIVENENOS COMERCIALIZADOS	22.500	19.042	85%	9.000	25.060	278%	22.500	20.740	92%
INSUMOS	ANIMALES DE LABORATORIO EMPLEADOS EN PROYECTOS QUE INVOLUCRAN SU ADECUADO USO	8.000	13.474	168%	7.000	9.091	130%	8.000	10.111	126%
	LITROS DE HEMODERIVADOS PRODUCIDOS	550	305	55%	300	608	203%	550	559	102%
	LITROS DE MEDIOS DE CULTIVO PRODUCIDOS	5.500	4.545	83%	3.000	5.724	191%	5.500	8.798	160%
GESTION	ANÁLISIS DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LOS BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA	N.A.	N.A.	N.A.	1.000	1.796	180%	1.600	1.658	104%
	AVANCE CUMPLIMIENTO PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD 2019	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	96%	96%

(**) Corte Noviembre 2020

Dentro de la información de entrada, se identifica la especie a estudiar, como es: Clase Lepidótera / Familia Saturnidae / Género Lonomia (190 especie). Se tiene el nivel de accidentalidad para atender esta problemática de salud publica, como es: Accidente lonómico o lonomismo con difetenciación de caso leve, caso moderado, caso grave y caso confirmado; y el

comportamiento del evento accidente lonómico, por año en el Casanare 2010 – 2017. En convenio con Corporinoquia se establecieron campañas, para su prevención ante la comunidad, como es: Oruga venenosa con la relación de los teléfonos de emergencia en el CRUE, secretaria departamental de salud de Casanare, y Corporinoquia. Una vez planificado, se procede con la toma del veneno para su procesamiento. Donde se obtiene una certificación del INVIMA para su fabricación de lotes piloto, como es: Certificación en BPM / Fabricación de lotes piloto. Se realizan ensayos para verificar la eficacia del antiveneno, como es: Incoagulabilidad en Lote INS-003 y Lote INS-011. Se efectúan pruebas de rutina para su producción, como es: Lote INS-003 y Lote INS-011 en Electroforesis y cromatografía HPLC. El desarrollo del antiveneno aplica para las siguientes especies: Identificación molecular de orugas del género Lonomia, INS – V – IN – 003 y el INS – V – IN – 011. La producción del antiveneno es acorde con: Normatica antivenenos en Colombia con decreto 821 de 16 de mayo del 2017 y decreto 386 del 26 de febrero del 2018. Se continua con validación de preformulación, como es: Pruebas Pre-Formulación; para el producto purificado PLO-002 y suero antilonomico IB – Lote 160069. Ante las pruebas de preformulación, se establece como información para su producción lo siguiente: Tamaño de lote 500 +/- 50 viales x 10 mL, donde cada vial neutraliza como mínimo 0,35 mg / mL de Lonomia sp. La dosificación para producción es definida en protocolo de vigilancia epidemiologica en salud pública en el departamento de Casanare – 2010 / 11* y guía para el manejo de emergencias toxicológicas – 2017 / 06 por caso moderado con 5 ampollas IB y caso grave con 10¨IB. La entrega a producción para su fabricación es: Historial de lote de antiveneno, para el lote 18ALPP03, en FOR-R04 8021-016, versión 02, con inicio de proceso 2018-10-10 y fecha de envase 2018-10-11, con fecha de vencimiento del 2022-10. Una vez producidos, se genera seguimiento activo a los pacientes, ello con base en acuerdo interadministrativo entre minsalud y el INS, como es: Convenio interadministrativo 0704 entre minsalud y protección social y el INS. Fruto de la evaluación final por el INVIMA se obtiene aprobación a nivel documental, como es: radicado del 18 de julio del 2019 para el lote 18ALP03 para el suero antiveneno lonomico polivalente con productor INS. Se evidencia registro de conformidad a la producción, como es: Certificado de análisis de producto terminado antiveneno lonomico polivalente, FOR-R04 6022-019, versión 00 del 2018-12-21, con concepto CUMPLE. Y se tiene el record de aprobación de lo producido, como es del 25 de abril del 2019 y con vencimiento a octubre del 2022 (certifiado de analiss de pt antiveneno lonomico polivalente, versión 00 y codigo FOR-R04 6022019).

Aseguramiento de la calidad: se evidencia record para el lote producido y con permiso para producción piloto, como es: http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minsaludps_1487_2018.htm. Dentro de los controles se tienen auditorias a proveedores con profesional de aseguramiento de calidad, ya sea para proveedores de empaques o materia prima e insumos. Para el lote 18ALP-03, se tiene: certificado de analisis de producto purificado, fecha de emisión 2018-10-17, con código FOR-R046022-014, versión 00, con concepto de aprobado en: descripción visual, ph, fenol, cloruro de sodio, estirilidad y neutralización de la incoagubilidad 50, entre otras. Para estas prácticas, se utiliza el potenciometro, con registro de verificación del acorde el programa de aseguramiento metrologico del INS. Otros registros efectuados son: proceso de formulación, con el uso de fenol y cloruro de sodio, fabricado en la planta de sueros, y verificado mediante registro de informe de resultados, versión 01, código FOR-R046021077, de emisión del 2018-10-18, con concepto de aprobado por M.A. (Coordinación de aseguramiento de la calidad en el rol de dirección tecnica del producto ante INVIMA), se evidencia registro de verificación antes del uso para el equipo para el FOR-R046013-010, versión 02, y emisión de verificación del 2020-11-25, con equipo numero ACE151 y con trazabilizad al patrón de Kasai con reporte numero 33449 del 2020-02-03. Verificación a granel, con inspección visual, acorde con registro de informe de resultados, versión 01, código FOR-R046021077 en fecha de emisión del 2018-10-25, con concepto de aprobado por M.A. (Coordinación de aseguramiento de la calidad en el rol de dirección tecnica del producto ante INVIMA); tambien se verifica la densidad, para uso en el embase acorde con protocolos de fabricación del producto, como es: protocolo de operación envase y grafado en una plata de sueros imperinmunes, con densidad 1,0050 mg/ml, con código FOR-04-6012037 y emisión del 2018-10-11. Se realiza despeje de área y controles microbiologicos ambientales, de uniformes y a superficies donde haya surgido contacto con el producto, de lo cual se evidencia: Liberación de area y despeje de area código FOR-R046012031, versión 02 y con emisión del registro el 2018-10-10 con concepto de liberación de área efectuada por B.R. y G.C. (Responsable del proceso ante INVIMA) y a nivel microbiologico, código FORR046021-091 y generado en fecha del 2018-02-07, en los items de: manos – guantes, pecho y antebrazos al finalizar el embasado, y tambien de superficies (agujas, tolva, tornamesa) y a tapones; el resultado obtenido fue cero unidades formadoras de colonia, verificado por el ROL de la dirección tecnica del producto ante el INVIMA. Se continua con el grafado, y prueba de hermeticidad, de lo cual se evidencia: Protocolo de operación envase y grafado en una plata de sueros imperinmunes, con código FOR-04-6012037 y emisión del 2018-10-11, a las 15:26 horas. Se genera informe final para el lote 18APL03 fabricado en fecha del 2018-10-11, con concepto de aprobación en su producción; código FOR-R046021077, informe de resultados, versión 01 con emisión 2018-11-30, de la dirección tecnica del producto ante el INVIMA. Se evidencia registro de validación final por protocolo de validación de llenado aseptico, código FOR-R04.6020073, versión 05 y con emisión del registro en fecha del 2018-10-28 con resultado de 0% de viales contaminados. Se evidencia informe de evaluación a proveedores, como es: informe evaluación de proveedores, 2018-2019, para el proveedor de Fenol y Cloruro de Sodio (Merck), con verificación a los lotes suministrados entre el 2018 y 2019, donde se evalúa los items: resultados de control de calidad, tabulación de los ingresos de los lotes suministrados, análisis fisicoquimicos. Evaluación efectuada en fecha de diciembre 2019, por parte de los profesionales de aseguramineto de calidad y abalado por dirección tecnica ante el INVIMA. Pruebas operativas, como son: En el embase, con sanitización de las agujas; como es: del 2018-08-10 para

orden de producción SH-FE-08-18, con sanitización del 2018-10-11 a las 08:50 horas. Se evidencia registro de limpieza y desinfección de areas y superficies de los laboratorios del INS, para el grupode producción (PS), versión 02, en fecha del 2020-09-25 y 2020-11-13; y para las soluciones desinfectantes se tiene en fecha del 2020-06-25 con VIREX y alcohol al 70% y en fecha del 2020-07-13; con control en fecha de vencimiento; código del registro FOR-R046012055 versión 03 del 2017-10-27. Se evidencia registro de destrucción acorde con actividades establecidas en el RESPEL, como son: Certificado de VEOLIA numero 358255 del 10-13-2020. A nivel de las actividades de mantenimiento correctivo y preventivo, se tienen: Realización de cronograma de mantenimientos y aseguramiento metrologico., como es: acorde con lo planificado, se evidencia registro a incubadora AC003 del INS en aseguramiento de calidad, como es del 08 de junio del 2020, con el informe GELP-JZ-037-20 y para el Horno AC051 efectuado en fecha del 10 de junio del 2020, con el informe GELP-ZZ-039-20 y para el sistema de ventilación mecánica con código SH053 en fecha del 03 y 04 de febrero del 2020 y septiembre 20 y 21 del 2020 con contrato CIT 087 del 2018 y CITC 294 del 2020. A nivel de riesgos asociados al proceso, se evidencia: riesgo de corrupción. Decisiones ajustadas a intereses propios o de terceros al usar información que favorece el lucro personal o a un tercero en forma intencionada; con su seguimiento y control, como es: Concepto tecnico y economico. Nivel de riesgo alto antes de controles, y posterior a controles es alta. El plan de acción es: Almacenamiento físico y magnético con acceso restrigido de la información; con su respectivo seguimiento y verificación trimestrar por parte de la oficina de control interno y del mismo proceso; y capacitación en protocolo de atención a pqrs, con registro de asistencia, código FOR-A10000-06, versión 04 del 2020-07-02. A nivel de acciones correctivas, se tiene la acción correctiva numero 33 con su respectivo seguimiento, análisis y eficacia; y acción 3438 como oportunidad de mejora, con su respectivo seguimiento e implementación con estatus en proceso desde el 05 de diciembre de 2020.
Conclusiones: conforme.

Adquisición de bienes y servicios

Documentos y evidencias: caracterización del proceso CAR-A02-0000-001 versión 06 del 2017-05-10. El plan anual de adquisiciones se encuentra publicado en el SECOP II. Contrato: Realizar el manteniendo y actualización de la infraestructura física y equipos de apoyo eléctrico y/o mecánico de las áreas misionales y administrativas del INS. Proceso: INS-LP-002-2020. Solicitante Grupo de gestión Administrativa. Estudio previo 20 de abril de 2020: Publicado el 12 de mayo de 2020. Del 12 del mayo al 26 de mayo se recibieron observaciones al pliego de condiciones. El 28 de mayo se realizaron las respuestas a las observaciones. Estudios previos definitivos: 28 de mayo de 2020. Observaciones máximo hasta el 3 de junio. Las respuestas se publicaron el 5 de junio. Adenda publicada el 5 de junio. Los oferentes fueron: Mantenimiento y actualización de infraestructura, Consorcio LJ, Consorcio THC, Fricon, consorcio armelvilla. Se cuenta con las evaluaciones técnicas, financieras y jurídicas. Junio 17 se publica el informe de adjudicación. El 3 julio de 2020 se realizó la audiencia de manera virtual. Se presentaron 40 proponentes. Proveedor seleccionado: Consorcio armelvilla. Contrato adjudicado 6 de julio de 2020 y quedo suscrito el 14 de julio de 2020.
Conclusiones: conforme.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Control institucional

Documentos y evidencias: El objetivo es verificar la gestión de los procesos del INS, y generar la cultura del autocontrol y mejora continua, acorde con Ley 87 del 93. Se revisaron el programa de auditoría para 2020, el plan de auditoría interna (ago-oct/20) el informe general de auditoría, el informe de resultados con el seguimiento a los planes de mejoramiento (30sep20) y los registros de la competencia de la auditora líder a cargo de la auditoría interna. Se evidencia programación de auditorías anual, del cual se evidencia para la vigencia 2020, con su respectivo informe a entes de control: de seguimiento a riesgos – planes de acción, de ley o reportes acorde con normatividad legal vigente. Se evidencia documentación del programa, como es: programa auditoria 2020 – versión 03, publicado en intranet de la entidad. Como soportes al cumplimiento del programa, se evidencia: informe de seguimiento el control interno contable, con informe del periodo 2019-01-12, e informe presentado en febrero del 2020, con los respectivos hallazgos para su intervención. Para el periodo de diciembre 2020 a febrero 2021, se tendrá la verificación al tratamiento de hallazgos reportados. Dentro del desarrollo de seguimientos e informes, se evidencia el informe semestral por parte de control interno para las pqrsd, como es: Evaluación de la oportunidad en la atención de pqrsd – INS – I Semestre de 2020. Tambien se genera el respectivo plan de mejoramiento, como es: Hallazgo 1232 con su respectivo análisis de causas, plan de acción y seguimiento. Dentro de los riesgos asociados a la OCI, se evidencia: Decisiones ajustadas a intereses propios o de terceros al no reportar actos de corrupción observados en las actividades de evaluación, seguimiento y control de la entidad. Con sus respectivos controles.
Conclusiones: conforme.

Gestión de calidad

Documentos y evidencias: se revisó el acta de revisión por la dirección (01.jun.20), en particular los apartados sobre los cambios en el contexto interno y externo, la retroalimentación de los clientes y otras partes interesadas, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades, el logro de los objetivos de la calidad y las salidas de la revisión.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Equipos de laboratorio y producción

Documentos y evidencias: indicadores de gestión. Mantenimiento correctivo de equipo realizados en el año. Medición anual. Metal: 85%. Cumplimiento para la vigencia 2019: 100%. Se recibieron 321 solicitudes. Operaciones de confirmación metrológica requeridas de acuerdo a la frecuencia establecida. Trimestral. Para el tercer trimestre: 699 OCM y se ejecutaron 498 OCM Cumplimiento del 71%. Respuesta a solicitudes correctivos. Medición trimestral.
Conclusiones: conforme.

Tecnologías de la información y comunicaciones

Documentos y evidencias: indicadores de gestión. Satisfacción frente a servicios soporte técnico de infraestructura: 100%. Satisfacción frente a servicios soporte técnico de sistemas de información: 98%. Gestión de incidentes de seguridad de la información. Anual. No se han tenido incidentes a la fecha.
Conclusiones: conforme.

Gestión documental

Documentos y evidencias: indicadores de gestión. Sensibilización en manejo de TRD. Meta 90%. Se reporta cumplimiento del 60%. Se cuenta con plan de acción para el indicador.
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

Redes en salud pública

Documentos y evidencias: indicadores: capacidad de respuesta del laboratorio nacional de referencia LNR a eventos sujetos a reglamento sanitario internacional. Meta: 99%. Frecuencia: trimestral. Resultado del 98%. Porcentaje de muestras analizados oportunamente en el mercado de la vigencia de eventos de interés en salud pública por parte del laboratorio nacional de referencia. Meta 98%. Frecuencia: trimestral. Resultado: 99%.
Conclusiones: conforme.

Gestión Financiera

Documentos y evidencias: indicadores. PAC gestionado y pagado: meta 95%. Frecuencia: Mensual: Resultado 98% Se cuenta con plan de mejoramiento 2427 derivado de los meses que no se cumplió el indicador.
Conclusiones: conforme.

Gestión humana

Documentos y evidencias: indicador: nivel de satisfacción temas de bienestar. Meta 78% . Frecuencia semestral. Resultado 92.4%.
Conclusiones: conforme.

Adquisición de bienes y servicios

Documentos y evidencias: indicadores. Contratos liquidados: Meta: 85%. Se mide semestral. Resultado es acumulado 74%. Tiempos en la gestión interna: meta 76%. Frecuencia trimestral. Último trimestre 91%.
Conclusiones: conforme.

Atención al ciudadano

Se evidencia determinación y documentación del proceso, cuyo objetivo es: velar por la atención de las pqrsd y realizar la gestión de la correspondencia de manera oportuna. De enero a diciembre 10 del 2020, se evidencia una recepción de pqrs por los medios establecidos por la entidad, así:

CANAL	2019	%	2020	%	Δ
Escrito	74	32,6%	63	12,50%	-14,86%
Presencial	5	2,20%	1	0,18%	-80%
Telefónico	3	1,32%	1	0,13%	-66%
Virtual	148	63,88%	440	87,18%	297,3%
TOTAL	227	100%	505	100%	222,5%

Las acciones para demostrar la gestión ante el riesgo de corrupción, son: acuerdo de confidencialidad con el funcionario Juliana Alexandra Rivera H., efectuado en fecha del 05 de febrero del 2018. Registros de capacitación referente a los diferentes temas que maneja la entidad para su correcto direccionamiento. Los indicadores de gestión definidos, con su respectivo resultado son:

www.ins.gov.co

INDICADORES

Ítem	Nombre	Tipo	Objetivo	Frecuencia de medición	Meta	Resultado indicador
1	Oportunidad en el cumplimiento de los tiempos establecidos para dar respuesta a las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Felicitaciones y Denuncias del INS	Eficiencia	Determinar la oportunidad en el cumplimiento de los tiempos establecidos en la ley para dar respuesta a las PQRSD por parte de las diferentes dependencias del INS.	Trimestral	50%	Primer trimestre 80,70% Segundo trimestre 89,79% Tercer trimestre 80,83%
2	Clientes satisfechos o usuarios con los bienes y servicios prestados por el INS	Efectividad	Determinar la satisfacción de los clientes o usuarios, en los aspectos relacionados con la prestación de bienes y servicios.	Semestral	90%	99,8%
3	Eficacia de la entrega de la Correspondencia.-	Eficacia	Medir el cumplimiento en el reparto y entrega de la correspondencia interna en el tiempo previsto (1 día)	Semestral	82%	95,18%

Como acción de mejora implementadas durante el 2020, se tiene: implementación de un par de servicio al ciudadano en los procesos misionales para el tratamiento oportuno y eficaz en el tratamiento a las pqrs recepcionadas en el INS. Implementación de estrategia de comunicación para radicar y presentar pqrsd. Se verifica pqrsd con radicado 2020 – 6227, del 10 de diciembre del 2020, con cierre oportuno y eficaz en su tratamiento. A nivel de quejas o reclamos se evidencia: radicado numero 2020 – 3648 del 23 de julio del 2020, con su respectivo tratamiento, respuesta y cierre eficaz.

MEJORA

Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública

Documentos y evidencias: se revisaron las evidencias de la acción correctiva 1272 derivada del autocontrol del proceso, cerrada con fecha 31jul20.
Conclusiones: conforme.

Control institucional

Documentos y evidencias: se revisaron las evidencias relacionadas con las acciones correctivas 3431, 2424 y 3427, levantadas para dar tratamiento a tres no conformidades descritas en el informe de auditoría interna, relacionadas con los procesos control institucional, gestión de calidad y gestión documental respectivamente
Conclusiones: ver observaciones en el capítulo 8 del presente informe.

7. *Nonconformities/* No conformidades

Ninguna.

Client Proposed Action to Address Minor Non-Conformances Raised at this Audit / Acción propuesta por el cliente para atender las no conformidades emitidas en esta auditoria:

No aplicable.

Nonconformities detailed here shall be addressed through the organization's corrective action process, in accordance with the relevant corrective action requirements of the audit standard, including actions to analyse the cause of the nonconformity and prevent recurrence, and complete records maintained. /Las No Conformidades detalladas aquí deberán ser tratadas según el proceso de acción correctiva de la organización, siguiendo los requisitos relevantes de la acción correctiva de la norma de auditoría, incluyendo las acciones tomadas para analizar las causas de la no conformidad y prevenir su recurrencia, y manteniendo los registros completos.

☐ *Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately including a cause analysis, and SGS notified of the actions taken within 30 days. An SGS auditor will perform a follow up visit within 90 days to confirm the actions taken, evaluate their effectiveness, and determine whether certification can be granted or continued./* Las acciones correctivas para tratar las no conformidades Mayores identificadas deberán ser atendidas inmediatamente incluyendo el análisis de causa y se notificará a SGS de las acciones tomadas en el plazo de 30 días. Un auditor de SGS realizará **una visita de seguimiento** en el plazo de 90 días para confirmar las acciones tomadas, para evaluar su eficacia y para determinar si la certificación puede ser concedida o continuar.

☐ *Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately including a cause analysis, and records with supporting evidence sent to the SGS auditor for close-out within 90 days/* Las acciones correctivas para tratar no conformidades mayores identificadas, deberán ser realizadas inmediatamente incluyendo el análisis de causa, y los registros con la evidencia de soporte enviados al auditor de SGS en un plazo de 90 días.

☐ *Corrective Actions to address identified minor non conformities including a cause analysis, shall be documented on a action plan and sent by the client to the auditor within 90 days for review. If the actions are deemed to be satisfactory they will be followed up at the next scheduled visit/* Las acciones correctivas para tratar las no conformidades menores identificadas incluyendo el análisis de causa, deberán ser documentadas es un plan de acción y ser enviados al auditor de SGS en un plazo de 90 días para su revisión. Si las acciones son consideradas satisfactorias su seguimiento se realizará en la siguiente visita programada.

☐ *Corrective Actions to address identified minor non-conformities including a cause analysis, have been detailed on an action plan and the intended action reviewed by the Auditor, deemed to be satisfactory and will be followed up at the next scheduled visit./* Las acciones correctivas para tratar las no conformidades menores identificadas incluyendo el análisis de causa, han sido detalladas en un plan de acción y las acciones propuestas revisadas por el auditor, son consideradas satisfactorias y su seguimiento se hará en la siguiente visita programada.

☐ *Appropriate cause analysis and immediate corrective and preventive action taken in response to each non-conformance as required/* Es adecuado el análisis de causas de acciones correctivas y preventivas inmediatas, en respuesta a cada no conformidad según corresponda.

Note:- Initial, Re-certification and Extension audits – recommendation for certification cannot be made unless check box 4 is completed. For re-certification audits the time scales indicated may need to be reduced in order to ensure re-certification prior to expiry of current certification.

Nota: - Auditorias Inicial, Re certificación y de Extensión – las recomendaciones para la certificación no pueden ser hechas a menos que la lista de chequeo del numeral 4 haya sido diligenciada. Para auditorias de re certificación las tablas de tiempo podrán necesitar ser reducidas para asegurar la re certificación antes de que el certificado vigente expire.

Note: At the next scheduled audit visit, the SGS audit team will follow up on all identified nonconformities to confirm the effectiveness of the corrective actions taken

Nota: - Para la siguiente visita programada, el equipo auditor de SGS hará el seguimiento a las no conformidades identificadas para confirmar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8. *General Observations & Opportunities for Improvement/* Observaciones Generales y Oportunidades para Mejora

El uso de las TIC en las actividades de esta auditoría realizada totalmente de manera remota contribuyó a la eficacia de la auditoría para lograr los objetivos establecidos.

RESUMEN DEL ESTADO DEL SISTEMA

Se encontraron un buen grado de conformidad del sistema y de adopción de la cultura de la calidad. Sin embargo, la

cantidad y el tipo de oportunidades de mejora señalan la conveniencia de implementar planes de mejora para continuar perfeccionando ambos aspectos (conformidad y cultura), de manera que los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se incorporen cada vez mejor a las actividades del Instituto.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

Uso del sello

Retirar el sello de Icontec de los documentos del sistema de gestión de la calidad y eliminar el uso del sello de SGS en documentos que sean productos de conocimiento entregables a personas y/o organizaciones externas al INS.

Gestión de calidad

Asegurar la coherencia entre los objetivos, productos, actividades y tareas del plan de acción.

Perfeccionar la identificación de los clientes del proceso de TIC, considerando que sus servicios de apoyo están dirigidos a otros procesos del INS, no a clientes externos.

Perfeccionar la identificación de cada uno de los numerales de ISO 9001:2015 aplicables a cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Identificar y controlar la norma NTC ISO 9000:2015 como documento de origen externo.

Armonizar la información contenida en los subsitios “normatividad institucional”, “normativa” y en las “fichas de identificación y evaluación de la normatividad”, o evaluar la conveniencia de mantener dicha información únicamente en un lugar o repositorio.

Evaluar la conveniencia de incluir en el listado maestro de documentos aquellos registros de origen interno que no requieran un código para su identificación.

Como parte de la gestión de las acciones correctivas, incluir la evaluación de la necesidad de actualizar los riesgos y las oportunidades.

En la política del SIG, reemplazar el término “ciudadanos” por un término que incluya los demás tipos de clientes / partes interesadas que reciben directamente productos / servicios del INS, tales como las entidades territoriales, laboratorios, universidades, el ICA, Vecol, hospitales y el Ministerio de Salud, entre otras.

Fortalecer los mecanismos para asegurar y evidenciar que las personas del INS comprenden la política de la calidad.

Perfeccionar la distinción entre los conceptos “objetivo de la calidad”, “objetivo estratégico” y “objetivo institucional”, a la luz de la definiciones de los términos “calidad” y “objetivo de la calidad” dadas por la norma ISO 9000:2015, con el fin de asegurar que los objetivos de la calidad, así como los planes para lograrlos, sean establecidos en las funciones y niveles pertinentes.

Fortalecer los controles y cultura para asegurar que todos los documentos tales como lineamientos o instructivos, sean incorporados formalmente a la documentación del sistema de gestión de la calidad.

En las revisiones por la dirección, asegurar que se consideren todos los cambios relevantes del contexto externo, y presentar análisis de las variaciones y tendencias principales de las mediciones de la retroalimentación de los clientes.

En las revisiones por la dirección, evaluar la conveniencia de presentar los indicadores del logro de los objetivos discriminados por tipo de sistema de gestión y objetivo (calidad, ambiental, SST, etc.)

Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública

Revisar las metodologías en uso y declaradas para realizar cambios mayores a los documentos, que requieran un trabajo técnico / administrativo más complejo que un cambio menor sencillo.

Observatorio nacional de salud

Documentar de manera explícita y formal las aprobaciones de la liberación de todos los entregables del Observatorio con destino a la página web o entidades externas, de manera que se identifique claramente la persona que ha dado su aprobación.

Gestión documental

Analizar la viabilidad de generar un mecanismo de control que permita monitorear los indicadores establecidos en el PINAR 2017-2020.

Revisar la medición del indicador del proceso de gestión documental no se tiene claramente identificadas las variables con las cuales se esta realizando la medición.

Gestión ambiental

Fortalecer las evidencias que sustentan el nivel de cumplimiento en lo efectuado durante las inspecciones ambientales.

9. *Opening and Closing Meeting Attendance Record/* Registro de Asistencia de Reuniones de Apertura y Cierre

Ver registro GS0310 Anexo.