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

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

Organization/ **Organización:**	**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**				
Address/ **Dirección:**	AV Calle 26 #51 -20 CAN Hacienda Galindo, Km 5 Vía Madrid- Bojaca - Puente Galindo - Vereda Corte				
Standard(s)/ **Norma(s):**	ISO 9001:2015. Numerales no aplicables: N/A		*Accreditation Body(s)/* **Acreditación(es):**	ONAC	
Representative/ **Representante:**	William Jiménez Herrera (Jefe oficina Asesora de planeación) / Diana Martínez - Ofic. Planeación				
Site(s) audited/ **Sitio(s) auditados:**	Bogotá D.C.		*Date(s) of audit(s)/* **Fecha(s) de Auditoría(s) :**	2019-Dic-02/03/04 3.0 días/auditor	
EAC Code/ **Código EAC:**	36	*NACE Code/* **Código NACE:**	75.11	**Technical Area code / Area Técnica**	36.1
***Effective No.of Personnel/* Número efectivo de Empleados:**	570		*No.of Shifts/* **Número de Turnos:**	01	
Lead auditor/ **Auditor Líder:**	Ing. Fernando Rodríguez Prada		*Additional team member(s)/* **Miembro(s) adicional(es) del equipo auditor:**	N/A	
Additional Attendees and Roles / **Asistentes adicionales y roles**					
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 esta con los criterios de auditoría y su:

- Capacidad para asegurar el cumplimiento de los 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:

COORDINACIÓN, ASESORÍA Y SUPERVISIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS, DE LA RED DE BANCOS DE SANGRE Y TRASFUSIÓN Y DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y COMPONENTES ANATÓMICOS. VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA. GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO CIENTÍFICO TECNOLÓGICO EN SALUD Y BIOMEDICINA Y DISEÑO, DESARROLLO. PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y BIOMODELOS PARA DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA. ANALIZAR Y DIVULGAR 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). El proceso de muestreo fue empleado, 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 anexos a 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:	0.0	*Major/* Mayor	0.0	*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 a este sistema se han repasado 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 condujo la auditoría basado en procesos y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos. Los métodos utilizados durante la auditoría fueron entrevista, 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 sus objetivos de 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 efectividad 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./ Las demandas de la certificación son exactas 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:**
El plan de auditoría fue estructurado con base en los resultados de auditorías previas. Igual se toma en Cuenta la importancia de los procesos misionales.

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

Contexto de la Organización / Liderazgo / Evaluación del Desempeño /

4.0, 5.0, 9.3:
Contacto: Willian Jimenez Herrera / Diana Martinez
Procedimiento: POE-D02.0000-008 V.10
Fueron verificados los registros "Revisión por la Dirección" donde se comprobó el cumplimiento de los requisitos aplicables a esta actividad. Se comprobó la realización de la última revisión del 9 abril de 2019 por la Gerencia General, según la frecuencia definida por la organización. Se evidenció el cumplimiento de los requisitos relacionados con la información de entrada, el establecimiento de resultados y las acciones de mejora.
Se analiza gestión de partes interesadas a través de la herramienta: Audiencia Pública.
Según revision de normatividad legal vigente y los cambios que se han presentado durante el transcurso del año se mantiene registro de la matriz DOFA. (Registro de información de entrada: Informe de Gestión Revisión por la Dirección). Se derivan cambios en las cuestiones internas y externas.
Se determinan estrategias y compromisos
Se revisan compromisos previos. Se cumplieron
Compromisos finales de la Revisión:
Revisar la Caracterización de productos y servicios
Garantizar el sostenimiento de la acreditación bajo la norma 17025
Mantener actualizados los documentos en página Web.
Según resultados obtenidos durante el ultimo año se evidencia, cumplimiento de los objetivos.
Los indicadores se encuentran actualizados a la fecha, se evidencia cumplimiento de los mismos.
La Política de Calidad y los Objetivos del sistema, continúan siendo apropiados al propósito y naturaleza de la Organización. Ej. En Anexo 6

- Dirigir y coordinar la gestión de conocimiento, el seguimiento al estado de salud de la población, la provisión de bienes y servicios de interés en salud pública con el fin de orientar sus políticas, evaluar sus procesos y medir su impacto en el sistema de salud.
- Fortalecer la institucionalidad del (INS) como autoridad científicotécnica en salud pública, mejorar su talento humano y modernizar su capcaidad tecnológica para lograr un alto nivel de eficiencia y competitividad que garantice la calidad y excelencia de sus productos y servicios prestados.

Especificos:

- Medir y hacer seguimiento al estado de salud de los colombianos.
- Generar las capacidades de innovación, producción y comercialización de bienes y servicios de inerés para la salud pública.
- Formalizar convenios y asociaciones con organismos nacionales e internacionales para acrecentar la gestión institucional.

La revisión se realizó de acuerdo con los requerimientos del numeral 9.3 de la Norma ISO 9001:2015
Manual de Calidad: CODIGO MNL-D02. 0000-001 V.12, direcciona a la forma de cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.
Uso de sello de certificación: Se observó la utilización del mismo en papelería y de acuerdo con los lineamientos establecidos en el instructivo de SGS.
Metodología para la valoración de riesgos y oportunidades en los diferentes procesos: En los documentos

POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos, POE-A01.2014-005 Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles y FOR-D02.0000-029 Caracterización del riesgo

Planificación / Operación

Redes de Salud Pública

6.1, 7.1.5, 7.1.6, 8.1, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.3
Contacto: Astrid Carolina Florez / Melania Rios / Adriana Segura Vázquez / Pilar Zambrano
Caracterización del proceso. CAR-R01.0000.001 V.08
Procedimiento de Programas de ensayos de aptitud, POE-R01-0000-003 V:08
Recursos Técnicos: Se coordinan 10 grupos funcionales
Actividades:
Emitir resultados de ensayo de laboratorio, Para la subdirección de vigilancia y análisis de riesgo, Dirección de investigación de salud pública. Laboratorios de salud pública.
Se escoge el área de Patología
Contacto. Carlos Rocha P.- Odotólogo / Alba Lucy Vergel
Libro de recepción de Muestras de Patología: FOR-R01-5360 005 V.03
Ej. #665884
No. De Enterprise 90731000986 de fecha de 2019-07-01
Paciente: José Pablo Cristancho Andrade Edad 50 Años
Procedencia: Laboratorio de Salud Pública de Norte de Santander
Autopsia. Entra por malaria.
Recepción y Procedimiento de muestras FOR-R01- 5360004 V.05 Entra por un área llamada Central de muestras y se reparte al área correspondiente.
La identificación y datos del paciente se validan en la Plataforma Enterprise
Se anexa ficha técnica epidemiológica y la historia clínica
Se realiza estudio Macro
Se realiza estudio macroscópico
Procesador de tejidos
Central de inclusión
Micrótomo
Coloraciones
Descripción microscópica (Realiza el patólogo directamente Dr. Edgar Alberto Parra)
Reporte final
Informe de resultados de ensayo FOR-R01-0000-001 V.03
Se remite al Lab. Departamental de salud Pública de Norte de Santander.
Se envía el 6 de Sep. De 2019
El resultado no indica presencia de malaria (no lesión malárica)
Elaborar informe de diagnóstico de la situación de redes (supervisión, verificación y auditoría.)
Se retroalimenta a otras áreas para tomar acciones por malaria.
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades:
Riesgos: Emitir reportes equivocados asociados a no seguir el paso a paso de los procedimientos / Afectación a la salud con los reactivos utilizados por inhalación /
Oportunidades: Conocer de manera oportuna los diagnósticos que se emiten por parte del Instituto Nacional de Salud.
Indicadores: Oportunidad de muestras. (Meta 98%) Se observó para los primeros tres primeros trimestres del 2019 cumplido en un 92%
Se observó un adecuado control del Proceso.

Proceso de Investigación en Salud Pública

6.1, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6. 8.7
Contacto: Yamileth Ortíz / Marcela Mercado Sub- Invet. Científico / Gabriel Parra
Caracterización: CAR-R03.0000.001 V:07
Procedimiento de Gestión de conocimiento POE-R003.00-005 V:01
Procedimiento Diseño y desarrollo. POE-R03-000-004 V:03
Instructivo INT.A-07-000-002 V:04
Actividades:
Hay dos subdirecciones de las cuales se desprenden las siguientes Áreas:

Entomología / Fisiología Molecular / Micobacterias / Microbiología / Morfología Celular / Nutrición / Parasitología / Salud Ambiental y Laboral / Salud Materna y perinatal /
Grupos de Investigación
Se toma como muestra el área de Parasitología
Desarrollo de un kit de diagnóstico para parasitismo intestinal – Parasitología (Giardia)
Contacto: Dra. Sofía Duque / Lida Muñoz / Adriana Arévalo /
De investigación se pasa a la prueba concepto.
Desarrollar actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia tecnología e innovación en salud y biomedicina
Se parte de una convocatoria de Colciencias en Dic. Del año 2014.
Producto: Giatech INS. Está en registro ante la Scia. El tiempo esperado es de 18 meses para aclaraciones complementarias.
Apunta a tratar las enfermedades diarreicas agudas
Desarrollo de antígenos y anticuerpos policionales
A la fecha está es fase se sustentación ante la Superintendencia de Industria y comercio.
La comercialización se quiere realizar a través de un bróker Tecnológico.
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades:
Riesgos: Incumplimiento de cronogramas por cuestiones externas al instituto. / Falta de presupuesto para el desarrollo de los proyectos.
Oportunidades: Crecimiento científico técnico en temas genómicos / Interactuar con otras disciplinas técnicas.
Indicadores de Medición del proceso:
Eficacia en desarrollo de nuevo conocimiento científico y tecnológico en salud Pública.
Producción científica.
Formación de Talento Humano. Se cumplen
Se observó un adecuado control del Proceso.

Proceso Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública.
6.1, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6. 8.7
Contacto: Dr. Franklin Prieto Alvarado / Iván Camilo Sánchez
Caracterización. CAR-R02-0000-001 V.06
Procedimiento. Operación y vigilancia y análisis del riesgo en salud pública. POE-R02-4000-001 V:01
Se manejan 106 enfermedades.
Actividades:
Se describen los objetivos y principales acciones del proceso.
Planificación de inversión, Plan de acción anual.
Los protocolos de vigilancia de eventos de interés de salud.
Documentos técnicos para implementar metodologías de vigilancia.
Anualmente, se emiten a las entidades territoriales.
Sistema de vigilancia y análisis de riesgo.
Se vigilan enfermedades y se gestiona el riesgo.
Se activan unidades de formación
Se toma como referencia el caso #:02642 de fecha del 01 de Marzo de 2016
Se solicita un análsis toxicológico del producto CORBEL EC. De BASF Química. Envía el ICA.
Se sistematiza todas las entradas.
Se revisa entrada y se está completa se emite memorando para elaborar la resolución. Para el caso con la resolución #665 de 2016.
Se analiza la información y se emite la resolución # 0665 con concepto favorable.
Se revisan Formulaciones
Ingredientes activos
Clasificación Toxicológica
Se muestran categorías y advertencias
Toxicidad Subcrónica (por exposición diaria de 13 a 90 días). No observada
Toxicidad crónica: hasta 2 años.
A saber: Carcinogenicidad
Mutagenicidad
Efectos en la reproducción
Consideración final: Se conceptúa favorablemente la expedición de DGFRA-DTT-2016-0937.

Registro de dictámenes técnicos Toxicológicos de plaguicidas FOR-R02-4230-010 V.00
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades:
Riesgos: De Corrupción para cambiar conceptos por intereses de terceros / incumplimiento de la normatividad.
Oportunidades: Convertirnos en una institución Docencia servicio. / Normalizar desde el ente rector como el ministerio de Salud. / Se quiere llegar a ser un organismo certificador de acuerdo con 17024 del 2013
Indicadores de Medición del proceso.
Efectividad de capacitación. Efectividad Meta. 60%. Obtenido en el Semestre 68.6% y Concordancia con
Concordancia de los conceptos: Meta no mayor al 5%. Obtenido: 0%
Alertas tempranas: identificación oportuna de situaciones de riesgo en salud pública.
Se observó un adecuado control del Proceso.

Planeación institucional (Estratégico).
6.1, 6.2, 7.1, 9.1.3
Contacto: William Jiménez Herrera
Caracterización: CAR-D01-0000-001 V:04
Se implementa el procedimiento de plan Operativo anual. POE-D01-0000-001 V: 08
Actividades:
Apoyo para la alta Dirección. Se establecen Directrices de Planeación sobre proyectos y POE. .
Asesoría para formulación de Planes
Orientación a las áreas para el presupuesto de inversión dependiendo de las necesidades. Se presenta al DNP. Se trabaja con secretaria general.
Formulación de planes de acción de vigilancia.
Alinear con la planeación institucional y desplegar a los procesos.
Programación de necesidades presupuestales y registro de solicitud de recursos, consolidación de plan de compras
Desplegar directrices y alinear a planes
Ej. Planeación / El plan operativo tiene un año de vigencia
En la Pag. Web se accesa a la información del Instituto Nacional de salud.
Se monta presupuesto si hay recursos de inversión.
Se verificaron resultados para la vigencia pasada 2018
Se observó resultado del cuarto trimestre emitido en Febrero 2109
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades:
En general los planes se observaron con un cumplimiento del 94.08%
Riesgos: / Corrupción / No cumplir con los tiempos estipulados y presupuestados /
Oportunidades: / Modelo integrado de planeación /
Indicadores de Medición del proceso:
Objetivo país: Cumplir políticas del gobierno Meta 60 obtenido: 59.71. Cumple
Para las áreas que no cumplen objetivos se les exige unos planes de mejoramiento.
Se observó un adecuado control del Proceso.

Producción R04 (Antivenenos)
6.1, 7.1.5, 7.1.6, 8.1, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.3
7.1.3, 7.1.4.
Contacto: Francisco Ruíz / Mónica Sarmiento / Carlos Castro / Carlos Briceño
Descripción de Proceso: CAR-R04.0000.001 versión 07
Proyecto auditados:
Hacienda Galindo y Serpentario
Función principal: Obtener venenos y producir hemoderivados
Ej. Serpiente: INSV-SR-00093
Víbora: Bothiriechis Schlegelii
Historia clínica de serpientes: FOR-R04.6031-017 V.01
Datos de ingreso: 2017-Ene-24
Origen: Caldas Antioquia
Estado físico: Sano
Evolución: allí se consignan las actividades desarrolladas entre ellas la extracción de veneno.
Registro: Lotes de veneno congelado FOR-R04.6014-012 V.04

Se congela muestra / se realiza liofilización (extraer humedad, queda en polvo) / Se realiza prueba de toxicidad (Dosis letal 50) / Se mezclan venenos se aprueba por control de calidad para víbora y corales
Ej. Cascabel INSV-SR-00061
Crotulus Durssus
Historia clínica de serpientes: FOR-R04.6031-017 V.01
Datos de ingreso:
Hembra
Exámen físico:
Se mira peso y tamaño.
Estado general: satisfactorio
Se congela muestra / se realiza liofilización (extraer humedad, queda en polvo) / Se realiza prueba de toxicidad (Dosis letal 50) / Se mezclan venenos se aprueba por control de calidad para víbora y corales
Permiso de planta: Aprobado por el INVIMA.
Se manejan por lotes liberación: Ej PR-5882 del 2019-11-29 para lote #19SAP029032 con fecha de vencimiento 2022-09
Riesgos
Corrupción: Fuga de información que dé a conocer el secreto de fabricación. / Incumplimiento a la normatividad para la elaboración de cada uno de los productos / Producción de hemoderivados – incumplimiento legal
Oportunidades:
Productos y/o Salidas no Conformes: Ej. Producto contaminado (plasma), a la fecha no se reporta
Indicadores de Gestión
Porcentaje ponderado de cumplimiento de la meta anual de producción de hemoderivados, anti-veneno, medios de cultivo y animales de laboratorio. Frecuencia: trimestral. Meta: 100%.
Se observó un adecuado control del Proceso.

Apoyo /

Gestión Humana

5.3, 6.1, 7.1.2, 7.2, 7.3, 9.1.3
Contacto: Diana Rocío Rojas Lasso / Nelson Eduardo Ruíz
Descripción de Proceso: CAR-A02.0000.001 V.07
Se verificaron competencias para los cargos de: Técnico Grado 17 entro por convocatoria 428 Carlos Rocha -
Profesión: Odotólogo
Asignado al área de Patología
El concurso es realizado por CNSC (Comisión Nacional del Servicio Civil)
Requisito: Técnico o Tecnólogo
Experiencia: nueve meses
Se observó cumplimiento en formación y experiencia.
Se emite una resolución #CNSC-21082110115695 de 16 de Agosto del 2018
Se respeta el nombramiento con base en los elegibles presentados de mayor a menor puntaje.
Se deja en firme con una resolución #0769 del 30 de mayo de 2019 emitida por el INS
Inducción: Registro FOR-A01.2011-004 V.05. Dada
Evaluaciones de Desempeño: semestrales y realizadas por el CNSC.
Programa de capacitación: Se maneja un Plan institucional de capacitación.
Capacitación en MIPG (Modelo Intergado de Planeación y Gestión)
Cumplimiento del programa: Se verificó para el tercer trimestre del 2019 con resultados satisfactorios.
Verificación de eficacia de las capacitaciones: se asocian a las evalauciones de desempeño
Acciones para abordar los riesgos y oportunidades:
Riesgos: Vincular a persona que no cumpla con el perfil del cargo / Perdida de la información confidencial de la persona /
Oportunidades: certificaciones en línea / Digitalización de las historias laborales de los funcionarios
Los indicadores de medición: Mide el grado de satisfacción respecto a las actividades que organiza Talento Humano asociadas a bienestar obtenido (93.4% para el primer trimestre con meta del 72%), se encontraron dentro de las metas establecidas.
Se observó un adecuado control del Proceso.

Proceso Equipos de Laboratorio
6.1, 7.1, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6
Contacto: Juan Carlos Bocanegra / Angie Paola Rodríguez
Caracterización: CAR-A04.0000.001 V.7
Se cuentan con 4200 clasificados en 27 familias de equipos
Plataforma SECOP-2 para contratación directa
Las invitaciones se realizan a través de la anterior plataforma.
Se tienen once magnitudes:
Presión, Temp. Masas, tiempo, humedad, Volumen, longitud, Coductividad.
Se parte de un Plan de Aseguramiento Metrológico FOR-A042070-002 V.05
Aplica tres direcciones Técnicas:
Dirección de Producción (512 equipos)
Ej. Balanza Kern
No. De inventario HG-082
Carga máxima 12000 Gr.
Certificado # 14418 del Lab. Atlas de fecha 2019-11-22
Direc. De Investigación en Salud Pública
Ej. Termohigrómetro #26179
Marca Extech Instruments
Serie: 9138782 Lab. De Entomología
Certificado: para Temp. ALT-1534-19 del 04 de Octubre de 2019.
Para humedad: ALH-798-19 del 16 de Octubre de 2019
Direc. En Redes en Salud Pública
Ej. Espectrofotómetro Serie 1213504
Frecuencia cada 24 meses
Ultima calibración: 2019-09-05
Certificado emitido por el Lab. CM y Cia Ltda #EUV-0398 de fecha 2019-09-05
Riesgos: asociados a corrupción
Cobros indebidos a proveedores
Asociados a gestión
Incumplir los compromisos de OCM (Operaciones de confirmación metrológica).
Cobros indebidos a proveedores.
Oportunidades: garantizar mediciones confiables
Indicadores de gestión:
Cumplimiento de operaciones de confirmación metrológica:
Atención a correctivos: Meta 90% y obtenido 100%
Cumplimiento de OCM: Meta 90% y obtenido 100%
Se observó un adecuado control del proceso

Evaluación de Desempeño / Mejora /

Proceso Atención al Ciudadano
7.3, 7.5, 6.2,10
Contacto: Amanda Julieth Rivera Murcia / Andrea Peña
Proceso CAR.A08.0000.001 V. 08
Velar por la atención de las PQRD – El proceso cuenta con los siguientes canales: presenciales, virtuales, buzones, correo electrónico, ventanilla única de atención al ciudadano.
Ley 1755 Art. 14 establece los tiempos para atender las PQRD
La entidad cuenta con el aplicativo donde se radican las peticiones, quejas y reclamos.
PQR´s verificados: todo por el sistema.
Se verificó para los casos de donación de órganos
Caso #2375 del 28 de Octubre de 2019 como derecho de petición
Se carga al grupo de atención al ciudadano
Fecha límite de respuesta: 20 de Nov ./19
Igual se verificó #2530 del 2019-Nov.20.
Se observaron respuestas dentro de los plazos establecidos.
Riesgos:
Uso indebido de la información privilegiada durante la radicación de las PQRS y su indebido trámite o

incumplimiento
Incumplimiento de compromisos de no informar las PQR atendidas fuera de tiempos
Incumplimiento de monitorear la percepción
Inexactitud que se remite a los ciudadanos
Oportunidades: Aumentar la satisfacción del cliente.
Encuesta de percepción: Por cada evento realizado, se realiza la encuesta de percepción
Indicadores de gestión
De eficacia, Eficiencia
Oportunidad en el direccionamiento de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, felicitaciones y denuncias.
Satisfacción del ciudadano: 97.74% contra meta del 85%
Entrega de Comunicaciones: obtenido: 81.90 contra meta del 72%
Oportunidad en el direccionamiento de PQRS obtenido 99.7% contra meta de 98%
Se observó un adecuado control del Proceso.

Gestión Documental
7.1, 7.5
Contacto: Diana Martínez / Ana Matilde Rodríguez
Descripción del Proceso: CAR-A03.0000.001 V.06
Se tiene como objetivo administrar los documentos que reposan en biblioteca, el manejo de la correspondencia para garantizar su conservacion y disposicion final.
Se cuenta con una plataforma in-House que por intranet se tramita
Sistema integrado de Gestión
Estructura orientada a Procesos y dentro del marco del ciclo PHVA
Se observa un adecuada codificación de la documentación
Las áreas tienen libre acceso a la información que le corresponde
El control de versiones y revisiones es potestad del área de calidad
La publicación de la documentación es potestad exclusiva del área de calidad
En la documentación se muestra el historial de cambios.
Lo anterior verificado durante el proceso de auditoría.
Se cuenta con los listados maestros de documentos y registros debidamente actualizados.
Riesgos: Falta de disponibilidad de la información contenida en la documentación requerida
Generación de sub-sistemas dentro del sistema de gestión de calidad.
Oportunidades: Evitar reprocesos / Se agiliza la administración /

Gestión de Calidad
6.1, 6.3, 9.1.3, 9.2, 10
Contacto: Diana Martínez / Ana Matilde Rodríguez
Gestión de Calidad:
Caracterización CAR-D02-0000-007 V.07
Procedimiento de Control de documentos y registros POE-D02-0000-001 V:19
Procedimiento de auditorias internas: POE-E01.0000-001 V.15
Procedimiento Acciones correctivas, preventivas y de mejora: POE-D02.0000-004 V.13
Se verificó el resultado para la auditoría interna realizada en Nov, de 2019
Se verificó el Informe de auditoría: FOR-E01-0000-005 V.08
Se publica el transparencia. Obliga para todas las entidades del estado
El Programa de auditoría se cumple de acuerdo con lo establecido y las acciones de mejora se identifican y se procesan dentro de los plazos establecidos.
Registro Sistema de Gestión para la Mejora SIGEM. Verificado.
Se Identifican las acciones, se realiza el análsis de causa y se generan los planes correspondientes.
Acciones Correctivas #1330, #1316 y #1314 (por auditoria interna)
La auditoria arrojó resultados satisfactorios.
El Sistema de Gestión de Calidad se observa orientado a la mejora continua.

7. *Nonconformities/* No conformidades

NonConformity / No conformidad:	*No.*____ *of/*de ____.	☐ *Major/* Mayor	☒ *Minor/*Menor
*Department/Function/*Departmento/Función:		*Standard Ref/* Cláusula norma:	ISO 9001:2015
Document Ref./ Document Ref.:		*Issue / Rev. Status/*Edición/Revisión	
Details of Nonconformity/ Detalles de No conformidad: N/A			

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:**

- Presentar planes de acción a SGS Colombia dentro de los dos dias siguientes a la realización de la auditoria: N/A

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 efectividad, y para determinar si la certificación puede ser concedida o continuar. La carpeta será evaluada cuando se reciban los planes de acción.
☐	*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. La carpeta será evaluada cuando se reciban los planes de acción.
☐	*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. La carpeta será evaluada cuando se reciban los planes de acción.
☐	*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 preventative 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 certificación no pueden ser hechas a menos que la lista de chequeo del numeral 4 haya sido completada. 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

Redes de Salud Pública

En el archivo temporal de tejidos en patología mejorar las formas de identificación de las muestras.

Equipos de Laboratorio

Trasladar las observaciones generadas en las fichas técnicas de los equipos para llevarlo al planeador y así mostrar que el equipo va a estar fuera de servicio.

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

Name/*Nombre*	Position/*Puesto*	Opening/ *Apertura*	Closing/ *Cierre*
Ver registro de asistencia GS0310			