

## Management System Certification/ Certificación de Sistemas de Gestión

## Audit Summary Report / Reporte Resumido de Auditoría

Organization/ Organización:	INSTITUTO N	STITUTO NACIONAL DE SALUD							
Address/ Dirección:	Avenida Calle	26 No. 51-20	) CAN, Bogotá	D.C.					
Standard(s)/ Norma(s):	ISO 9001:201	5		tion Body( ación(e:	,	ON	AC		
Representative/ Representante:	Dra. Martha L	Martha Lucía Ospina Martínez (Directora)							
Site(s) audited/ Sitio(s) auditados:	Date(s) of audit(s)/ Calle 26, 51-20, Bogotá, D.C. Fecha(s) Auditor				) de	(3.5	0/11/21- 01 y 02/12/2021 .5 dias de auditoria- Un aditor)		
EAC Code/ Código EAC	:36	NACE Code/ C	ódigo NACE:	75.11	Tech code	nical / <b>Ár</b>	Area ea Técnica:	36.1	
Effective No.of Personnel/ Número efectivo de Empleados:	738			No.of Shif <b>Número</b> <b>Turnos</b> :	ts/ de		1		
Lead auditor/ Auditor Líder:				l team member(s)/ ro(s) adicional(es) del auditor:			N.A		

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 <a href="here/">here/</a> 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 <a href="here">aqui.</a>

## 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.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n <sup>o</sup> √ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page n <sup></sup> √ Página No.:	1 of 6



## 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.	☐ Basic / ☐ High / Alto Básico
3. Current audit findings and conclusions/ Hallazgos y conclusiones de la actual au	uditoría
The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives required process was used, based on the information available at the time of the audit. The audit methods used activities and review of documentation and records. El equipo auditor condujo un proceso de audien aspectos/riesgos/objetivos significativos como lo requiere la(s) norma(s). Se utilizadasado en la información disponible a lo largo del tiempo de auditoría. Los métodauditoría fueron entrevistas, observación de actividades y revisión de documentada	were interviews, observation of ditoría basado y enfocado ó un proceso de muestreo, dos utilizados durante la ción y registros.
The structure of the audit was in accordance with the audit plan and audit plan included as an anne estructura de la auditoría estuvo de acuerdo con el plan de auditoría incluid reporte de auditoría.	
The addit team concludes that the organization   \   \   \   \   \   \   \   \   \	ed and maintained its/ cido y mantenido su
management system in line with the requirements of the standard and demonstrated the ability of the sagreed requirements for products or services within the scope and the organization's policy and objective acuerdo con los requisitos de la norma y demostrado la capacidad del sistemáticamente los requisitos establecidos para los productos o los servicios objetivos de la política de la organización.	es. Sistema de Gestión de sistema para alcanzar
Number of nonconformities identified/ 0 Major/ 0 Minor/ Número de no conformidades Mayor Menor dentificadas:	
Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's demonstraturity, management system certification be/ Por lo tanto el equipo auditor, basado en los resty el estado de desarrollo y madurez demostrado del sistema, recomienda que la ce gestión sea:	sultados de esta auditoría
☐ Granted/ ☑ Continued / ☐ Withheld / ☐ Suspended until satisfactory corrective action  Otorgada Mantenida Retenida Sujeta a que la acción correctiva sea comp	

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ COI	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº/ Página No.:	2 of 6



## 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:

COITE	ctiva na sido implementada para atender la no comornidad identificada. Esta re	evision conciu	ye que.
	Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective ac (Refer to section 6 for details) / Cualquier no conformidad identificada durante audicorregida y la acción correctiva sigue siendo efectiva: (Consulte la sección 6 para la conformidad identificada durante audicorregida y la acción correctiva sigue siendo efectiva: (Consulte la sección 6 para la conformidad identificada during previous audits has been corrected and the corrective accionate de la correctiva during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous audits has been corrected and the corrective accionate during previous accionate	itorias anterio	res ha sido
	The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous issue has been re-defined in the nonconformity section of this report./ El sistema de adecuadamente la no conformidad identificada durante las actividades de puntos específicos han sido redefinidos en la sección de no conformidades del	e gestión no e auditoria a	ha tratado
5. A	udit Findings/ Hallazgos de auditoria		
<i>intervi</i> basa	nudit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The sews, observation of activities and review of documentation and records./ El equipo audido en procesos y enfocado en aspectos/riesgos/objetivos significativos. Los meditoría fueron entrevistas, observación de actividades y revisión de la document	ditor realizó étodos utilizad	la auditoría dos durante
standa manag confo	panagement system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the gement system./ La documentación del sistema de gestión demostró primidad con los requisitos de la norma de auditoria y provee la estructura ente para apoyar la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.	⊠ Yes/Sí	□ No/No
<i>manag results</i> efecti capa:	rganization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its gement system and is capable of achieving its policy objectives, as well as and the intended of the respective management system(s)./ La organización ha demostrado la iva implementación y mantenimiento/ mejora de su sistema de gestión y es z de alcanzar los objetivos de su política, así como los resultados esperados el respectivo sistema de gestión.	⊠ Yes⁄Sí	□ No/No
<i>objecti</i> demo	rganization has demonstrated the establishment and tracking of appropriate key performance ives and targets and monitored progress towards their achievement./ La organización ha ostrado el establecimiento y seguimiento apropiado de los objetivos y metas, omo el monitoreo del progreso de los mismos dirigido a lograrlos.	⊠ Yes/Sí	□ No/No
mainta Ileva	nternal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for sining and improving the management system./ El programa de auditorías internas se a cabo y demuestra su eficacia como herramienta para mantener y mejorar tema de gestión.	⊠ Yes/Sí	□ No/No
<i>adequ</i> gerer	management review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, acy, effectiveness of the management system./ El proceso de la revisión por la nicia demostró su capacidad para asegurar la continua conveniencia, uación y eficacia del sistema de gestión	⊠ Yes/Sí	□ No/No
require	ghout the audit process, the management system demonstrated overall conformance with the ements of the audit standard./ A través del proceso de auditoría, el sistema de ón demostró conformidad general con los requisitos de la norma de auditoría	⊠ Yes/Sí	□ No/No
organ recla SGS	cation claims are accurate and in accordance with SGS guidance and the ization is effectively controlling the use of certification documents and marks./ Los mos de la certificación son exactos y de acuerdo con las guías de y la organización controla eficazmente el uso de los mentos de certificación y marcas.	☐ Yes/Sí	⊠ No⁄No

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	visit n⁰ Visita No.:	2	
CONFIDENTIAL/ COI	NFIDENCIAL	Document/		3 of 6				



## 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):

## Participantes:

William Jiménez, Jefe Oficina de Planeación., Carolina Monroy y Paola Alejandra Lima. Ana Matilde Rodríguez.

Revisión de uso del sello de SGS. No se hace uso del sello.

- **6.3 Cambios en la organización.** El tema se encuentra documentado en el Manual de Calidad Numeral 7.4.3. Planificación de los cambios, se tiene establecida la metodología para gestionarlos. Se evidencia un diagrama de flujo donde se definen los roles y responsabilidades y las actividades asociadas. Los cambios se documentan en el formato Gestión de Cambio V.01. Se revisan los siguientes cambios:
  - √ N.002-2021, del 30/03/2021. Evaluar la conformidad del Sistema y su posible impacto debido a la reprogramación en el cronograma de auditoría interna en el 2020. Definen riesgos, consecuencias y plan de trabajo. Se evidencia tratamiento desde el aplicativo SIGEM como plan de mejoramiento N.3502.
  - √ N.001-2021, del 13/04/2021. Cambio de código de colores, implementación gradual. Tiempo establecido 15 meses, riesgos y oportunidades y responsables. Se genera Plan de mejoramiento N.3480, se encuentra en proceso con seguimiento.

#### Planeación institucional.

4.1, 4.2, 7.1.1.

## Participantes:

William Jiménez, Jefe Oficina de Planeación, Wilson Alberto Castro, Sebastián Villarreal, Milena Veloza, Carolina Monroy y Ana Matilde Rodríguez.

**Análisis del contexto:** Actualización del contexto de la Organización según la Resolución N.0612 del 27/072020. Decreto 472 de funcionalidad. Ley 152 de 1994 Ley Orgánica de Planeación.

Plan Estratégico Sectorial del MEN, se desaprende el Plan Institucional de Gestión y Desempeño. Se ajusta la visión proyectándola al 2030.

Mencionan los 5 objetivos Institucionales que por Ley definen. Ajustaron los objetivos estratégicos (10). Definieron las estrategias.

Matriz DOFA: Documentada dentro del Manual del SGI V.14. Se mencionan algunas:

#### **Fortalezas**

✓ El INS ha aumentado y ordenado su capacidad de investigación en salud pública diversificando sus enfoques y temáticas.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	4 of 6



#### Amenazas.

- ✓ Desarticulación entre lo que necesita el país, lo que establece el sector y lo que ofrece el INS.
- ✓ Vacíos normativos que no le permiten al INS ser más visibles.
- ✓ Baja competitividad frente al sector privado.

#### Debilidades:

- ✓ No es eficiente la comunicación (Acciones que se interpretan por parte de los actores como silencio por parte del INS).
- ✓ Procesos con necesidad de reformulación.
- ✓ Infraestructura física obsoleta.

## **Oportunidades:**

- ✓ Fondo Especial de Investigación. FEI. Como instrumento de materialización.
- ✓ Se tienen avances importantes en enfermedades raras, que no se han aprovechado y explorado.

Identificación de partes interesadas. Manual del SGI.- Definen las necesidades y expectativas. Establecen como medios de seguimiento al cumplimiento de las necesidades y expectativas, el seguimiento que se realiza en la rendición de cuentas, seguimiento a las PQRSD, aplicación de encuestas de satisfacción y en la Revisión por la Dirección.

Plan Institucional de Evaluación y Desempeño. 2019-2022. Se encuentra documentada en la página del Instituto. Contiene las estrategias integrando el SGC y el MIPG. De este documento se deriva el documento:

**Plan Institucional de Gestión y Desempeño 2019-2020.** Aquí se despliegan los objetivos estratégicos Institucionales, se despliega por productos, asocian indicadores, fechas de inicio y fin y las metas para los 4 años. Por cada Objetivo definen las estrategias. Se evidencia el resultado correspondiente a los Dos semestres año 2020 y el primer semestre año 2021. Se evidencia el análisis al resultado y observaciones.

#### Recursos

Presupuesto de inversión que contiene los recursos asociados para financiar los Proyectos direccionados a la sostenibilidad del Sistema y la mejora continua. Se hace seguimiento en los planes de acción por responsables vigencia 2021 establecidos en las diferentes Áreas.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## Gestión de la calidad

4.3, 4.4, 5, 6, 7.1.6, 7.3, 7.5, 9.3, 10

Paola Alejandra Lima. Ana Matilde Rodríguez.

**Documentos del SGC**. Se almacena en Intranet, donde los usuarios consultan la información con una contraseña y calve. Se evidencia de manera ordenada y segura.

## Riesgos.

 Procedimiento Gestión de riesgos V.43. Para la Administración del riesgo se usa la Metodología del DAFP.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	5 of 6



 El informe de monitoreo de riesgos segundo trimestre 2021. Del 02/08/2021. Se realiza el seguimiento a los riesgos de los 19 procesos, a través de la formulación de preguntas relacionadas con la evolución de los riesgos. Si se han materializado algún riesgo, se generan los planes de acción. Se consolida las actividades de monitoreo y Gestión y las conclusiones generadas del análisis.

## Revisión por la Dirección.

Acta N. 01 del 22/04/2021 de revisión por la dirección. Cumple con lo definido en la norma. Algunos aspectos para estacar: Se cumplieron al 100% los compromisos generados en la revisión anterior. Resultado de las estrategias derivadas de la Revisión anterior 95%. Efectividad de los planes de mejoramiento 2020 el 85%. Audiencia pública de rendición de cuentas realizada el 31/03/2021. Cada aspecto analizado genera compromisos con fechas de cumplimiento. Se hace integrada con el SG SST.

## Salidas no conformes.

Procedimiento de saldas No conformes. Para los de apoyo y estratégicos están en las caracterizaciones y para los misionales están en Caracterización de Productos y Servicios. V.9. Describe el Producto o servicio, la SNC y el tratamiento. Desde el aplicativo SIGEM se puede ver el listado de Salidas No conformes. Se han documentado para el año 2021 un total de 5. Redes en Salud Pública (3), Gestión de Calidad, Control Institucional. (2).

#### Acciones correctivas.

Sistema SIGEM. Se tiene el consolidado y los planes son: Acciones correctivas, no conformidades, no conformidades potenciales, planes de contingencia. Se encuentran abiertas en proceso 143. Se generan por diferentes fuentes como: Autocontrol, Auditoría interna, seguimiento OCI, auditoría externa, indicadores, quejas y reclamos, mapas de riesgo.

## Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## Control institucional (oficina de control interno)

9.2

Participantes: Cielo Castilla, Líder del Proceso de Control Institucional.

## Programa de auditoría Interna al SIG 2021. V.11.

Contiene el calendario para el 2021, programadas para los meses de mayo y noviembre. Contiene el alcance, los criterios y métodos de auditoría. Además los recursos a utilizar. Identifican los riesgos y las acciones para mitigarlo, enfocado principalmente a la dificultad en la comunicación por temas de red de internet.

**Plan de auditoría Interna al SIG**. V.9. Realizada del 19 al 29 de noviembre de 2021. Identifican riesgos.

Se toman las siguientes muestras:

Redes en Salud Púbica.

Vigilancia y análisis del riesgo. La lista de chequeo no muestra la evidencia tomada como muestra para evaluar la conformidad de los requisitos evaluados.

Adquisición de bienes y servicios. No hubo no conformidades.

Atención al ciudadano. Oportunidad de mejora 4.

Planeación Institucional. Una oportunidad de mejora.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue nº/ Revision No.:	22	Page n <sup>o</sup> ∕ Página No.:	6 of 6



Para todos los Procesos se revisan las listas de verificación V. 11. El informe se encuentra en proceso de ejecución en razón a que las auditorías se terminaron el 29/11/2021.

## Competencia de los auditores:

Carlos Rosas, William Hernández, William Callejas. Cuentan con certificado como Auditor Líder ISO 9001: 2015 e Interno.

Oportunidad de mejora: Asegurarse que se evalúen los requisitos aplicables a cada Proceso.

## Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## Adquisición de bienes y servicios

8.4, 9.1.2, 10

Participantes: Camila Campos, Coordinadora grupo de Gestión contractual.

## Base de legalización de los contratos del Instituto Nacional de Salud.

Secop II. Contrato N.INS-CYT-263-2021. Celebrado con CIENTIFIC PRODUCTOS SAS. Objeto: Suministrar reactivos y elementos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas que garanticen el cumplimiento misional en el marco de los diferentes Proyectos en Salud Pública. Suscrito el 10/08/2021. Describe los elementos a adquirir y plazo de ejecución hasta el 30/11/2021. Contratación directa bajo la modalidad de Ciencia y Tecnología. Se evidencia:

- ✓ Estudios previos de contratación directa: Contiene: Especificaciones del contrato. Concepto técnico. Obligaciones de las partes. Criterios de selección, análisis de riesgo y la forma de mitigarlo, garantías, supervisión, entre otros.
- ✓ Disponibilidad Presupuestal.
- ✓ Justificación de las compras a adquirir.
- ✓ Ficha de especificaciones técnicas.
- ✓ Oferta presentada por el contratista y anexos.
- ✓ Cronograma del contratista para las entregas.
- ✓ Fra. N. FE10188, 21/09/2021.
- ✓ Certificación para aprobación de pago parcial.
- ✓ Informe parcial de supervisión, V.02. Se evidencia el avance acumulado del contrato, certifica que el contratista cumplió con la entrega de los productos, informes y demás obligaciones pactadas en el contrato. Incluyen los ítems que se recibieron y el comprobante al almacén General. N.139 del 07/10/2021. Está pendiente la generación del informe final, pues hoy se vence, se revisa el formato, donde se califica al proveedor con criterios definidos y como resultado se define como bueno, regular y malo.

## Indicador:

Procesos contractuales gestionados dentro de los tiempos establecidos por el proceso.

Trimestral, meta del 80%. Resultados. 92%, 81% y 80% respectivamente para los tres trimestres que van del año 2021. Se evidencia el análisis del resultado.

#### **Acciones:**

**N. 3462**, del 01/08/2021. No conformidad real, fuente Visita Contraloría General, hallazgo. Incumplimiento de las normas vigentes, afectando el principio de contratación pública. Se analiza la causa raíz, definen plan de acción asociado a capacitaciones y socializaciones y el envío por el INS de comunicaciones de conceptos presupuestales que incidan en el ejercicio de supervisión de los contratos. Se encuentra abierta y en curso para cierre en el mes de diciembre.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue nº/ Revision No.:	22	Page n <sup>o</sup> ∕ Página No.:	7 of 6



#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA.

- -Vigilancia y control
- -Gestión del riesgo en Salud Pública.
- 6.1, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.3,

**Participantes:** Franklin Prieto, Director de Vigilancia y análisis del riesgo en Salud pública.

#### **Documentos revisados:**

Caracterización V. Se recolecta información epidemiológica, son 107 enfermedades vigiladas.

## Evidencias verificadas:

<u>Protocolos de vigilancia de eventos en salud pública.</u> Se basan en la Guía emitida del Ministerio de Salud.

Procedimiento vigilancia y análisis del riesgo en salud pública. V.0. Contiene todos los pasos para el diseño y elaboración del protocolo, cumple con las etapas.

## Se revisa el Protocolo de vigilancia del dengue.

Se evidencia el formato de solicitud de cambios a lineamientos y sistemas de información V.1. Solicitud realizada el 12/07/2021 al protocolo. Tipo de cambio, descripción del cambio, justificación del cambio, impacto del cambio, observaciones, fecha de cierre evidencia de aprobación.

Se solicita ajuste introducción comportamiento Región de las Américas y nivel Nacional. Ajustar el nombre de los serotipos en la tabla 1. Incluir los indicadores de mortalidad y lealtad por dengue en la tabla 4. Entre otros, hay ajustes de forma y actualización de la información. La actualización al protocolo se encuentra en curso, para divulgarlo en el mes de enero, establecido en el documento Lineamientos Nacionales vigilancia y control en salud Pública. 2021.

Conceptos toxicológicos. Matriz base de vigilancia y análisis del riesgo en Salud Pública. V.01. Contiene los dictámenes o conceptos toxicológicos. Se toma como muestra:

**Dictamen:** N. 8687. Recibida de la empresa EREDA EL 20/01/2021. Producto <u>EREDAPROTIO 480 SC</u>, ingrediente activo es el PROTHOCONAZOLE. Plaguicida. Solicitud por correo por parte de la empresa, se evidencia la carta recibida, oficio del ICA ara la emisión del dictamen. Se evidencia los soportes técnicos. Se evidencia comunicación N. 2-4230-2021-000637, del 11/02/2021 de respuesta al solicitante, se requiere completar información.

**Dictamen: N. 08299.** Memorando del 26/11/2021, SC producto, KAZBEC, código ERIAT-DTT-2021-3117. Contiene la identificación del producto, composición, características químicas, clasificación toxicológica, se establecen las categorías del producto. Niveles de severidad por irritación ocular. Efectos adversos, efectos crónicos, potencial de carcinogenicidad, efectos de la reproducción, entre otros. Frases de advertencia para la etiqueta. Se evidencia firma del subdirector técnico, elaborado por el equipo técnico 7 y revisado por el equipo técnico 1. Se evidencia el registro de los dictámenes técnicos-toxicológicos. La validación de los dictámenes emitidos, se realiza en la documento registro de dictámenes emitido y sus modificaciones.

Sistema de Información SIVIGILA. Se puede observar la plataforma portal de SIVIGILA, se evidencia las publicaciones del procesamiento de los daros, tablero de control de cada semana epidemiológica, desagregado por hombres, mujeres, departamentos o distritos, por Municipios, por EPS y por grupos

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	8 of 6



de edad. Se observan los indicadores semana 46 calendario epidemiológico: Cumplimiento en la notificación de cada una de las Unidades del flujo de información para la vigilancia. 100% UND, 100% UNM y 97.6% UPGD. Se observa la información de casos de COVID-19 en Colombia 202-2021.

#### Salidas No conformes.

Manifiestan no presentarse. Conocen cuáles podrían ser las SNC y tratamiento esperado.

#### Indicadores:

Concordancia en la emisión de conceptos toxicológicos, dictámenes técnicos y sus modificaciones con la normatividad aplicable. Se mide semestralmente, meta: Máximo tolerable. 4.5%. Resultado: 0.08%, primer semestre de 2021.

## Riesgos:

Incumplimiento legal durante la operación del sistema de vigilancia a través de procesos para la prevención, vigilancia en salud pública a nivel nacional. Controles: Capacitación acompañamiento y asistencia técnica, seguimiento y control a nivel Departamental con el fin de destacar la importancia y cumplimiento de la notificación de los EISP.

#### Conclusión:

El Diseño y Desarrollo aplica para los cambios a los Protocolos muestran la evolución que ha tenido, el protocolo de Coronavirus COVID- 19. Se evidencia el control de los cambios por colores, las entradas es el conocimiento del virus: Inclusión de la prueba antigénica, las salidas del diseño: Ficha de notificación y las modificaciones registradas en el sistema de información. Ficha antecedente vacunal.

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA.

6.1, 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.3, 10

Participantes: Marcela María Mercado, Directora Técnica.

#### **Documentos revisados:**

 Caracterización. V.7. Objetivo principal del Proceso es General conocimiento científico y tecnológico en Salud

Investigación en salud pública en temas de importancia nacional, especialmente responder a la emergencia que se vive por el COVID-19.

Algunas de las investigaciones son: Sarampión, Malaria, Chiconguña, covid-19.

Se cuenta con Grupos de investigación: Entomología, fisiología, Genómica, Microbacterias, Morfología, Nutrición, Parasitología, Salud Ambiental y Laboral, Salud maternal y Perinatal.

#### Evidencias verificadas: Son 40 proyectos registrados.

**Proyecto de investigación**: Código: 201477758055. N. de contrato 777 de 2018. <u>Determinación in vitro del potencial antituberculoso de moléculas de origen sintético frente aislamientos resistentes de Mycobacterium tuberculosis y a condiciones no-replicativas, como posible fuente d nuevos medicamentos antituberculosis.</u>

Conjunto con la Universidad del Norte. Contiene: Estudio, marco conceptual, objetivos, metodología del proyecto, resultados esperado, cronograma y presupuesto, para tres años.- Inició en el año 2019. Se han generado informes a Ministerio de Ciencia y Tecnología. Se revisa el Informe técnico de avance o final de Programas y Proyectos y Proyectos V.1. N. 3 del 3 de noviembre con 11 anexos.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	9 of 6



Contiene todos los avances relacionados con los ensayos que se han hecho de toxicidad, síntesis química, compuestos evaluados, genotipos específicos de tuberculosis. El informe muestra el cumplimiento del 65% de las actividades, las dificultades que se han presentado y el cumplimiento de cada Objetivo, actualiza la proyección de las actividades de cada uno para lograr terminar en febrero de 2023.

#### Transferencia de conocimiento:

Encuentro científico presentación de resultados de las investigaciones que se han realizado en los últimos dos años. Realizado del 24 al 26 de noviembre de 2021. Ciencia tecnología e innovación al servicio del plan de respuesta a la Pandemia en Colombia.

Convocatoria realizada a través de las redes, revista biomédica, envío de más de 600 cartas de invitación a las comunidades de Salud en Colombia. Secretarias de Salud, laboratorios, universidades. Se evidencia. Se evidencia la temática: COVID, otras enfermedades trasmisibles diferentes al covid, innovación en salud pública. Se evidencia la programación. 125 conferencias.

Se realizó la IV reunión nacional de vigilancia en salud Pública y I encuentro Nacional de redes de investigación en Salud Pública.

## Capacitación:

Tercer congreso sur colombiano de epidemiología covid-19, realizado el 12/02/2021, asiste Oscar Alberto Rojas Sánchez. Seminario de investigación del grupo de fisiología molecular realizado 26/03/2021, asisten 5 personas del grupo de epidemiología. Academia de ciencias del reino Unido Encuesta Nacional de la situación nutricional realizada el 20 y 21 de enero de 2021.

#### Revista Biomédica.

Revistabiomedica.org. Se consultan las revistas que se han generado, son 4 publicaciones al año y 2 suplementos. La pueden consultar los ciudadanos. La última es el suplemento N. 3 del 2021, memorias del encuentro científico.

## Salidas No Conformes:

Argumentan no haberse presentado.

#### Indicadores:

Eficacia en el desarrollo de productos de nuevo conocimiento científico y tecnológico en Salud Pública y biomedicina.

Se mide con frecuencia trimestral. Meta final: 350 al año. Se compila los productos e cada Dirección. Resultado: 97, 77 Y 79 artículos publicados en cada uno de los trimestres del año. Se evidencia el análisis del resultado el cual cumple.

Está dividido en varias categorías.

## Factor de impacto de la revista biomédica del INS.

Se mide de manera trimestral, meta final 0.50 el resultado fue superado 0.9. Aumenta el impacto de la Revista Biomédica en la comunidad científica subió las consultas. Comparado con los años anteriores el aumento fue muy significativo.

#### Riesgos:

<u>Incumplimiento de compromisos ante entidades financiadoras de proyectos y actividades e</u> innovación.

## Controles:

- ✓ Establecimiento del contrato y cronograma con entidades financiadoras externas.
- ✓ Cada proyecto cuenta con un investigador principal quien será el garante.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue nº/ Revision No.:	22	Page nº/ Página No.:	10 of 6



✓ Seguimiento a través del pan de acción y monitoreo a través del CEMIN. Se evidencia el monitoreo realizado en la matriz de consolidado de proyectos, Se registra toda la información asociada al Proyecto: Competencia vectorial de cepas de Stegomyia aegyptiL. Proyecto a 4 años y se hace la programación cada año y se hace el seguimiento al avance de cada tarea, se monitorea lo ejecutado frente a lo planeado. Investigador: Martha Liliana Ahumada. Se hace lo mismo con los 40 proyectos registrados.

#### Acciones:

**N. 3563.** 31/08/2021. Oportunidad de mejora, relacionada con realizar una divulgación de los riesgos establecidos en cada Proceso buscando mejorar su entendimiento. Se generaron tres actividades. Todas con cierre eficaz, la última culminó el 30/09/2021.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

#### OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD.

6.1. 8.1. 8.2. 8.5. 8.6. 8.7. 9.1.1. 9.1.3.

Participantes: Carlos Andrés Castañeda, Director del Observatorio Nacional de Salud.

El Observatorio fue creado con la Ley 1438 de 2011 y empezó a funcionar desde el 2013. Análisis de información epidemiológica para desarrollar Políticas o tomar decisiones en Salud Pública.

#### **Documentos revisados:**

Caracterización V.3. Desde este documento se planifica la prestación del servicio con la
identificación de la información de entrada relacionada con epidemiología requerida para la
generación de informes del observatorio, reportes de situación de temas específicos en salud,
boletines técnicos, publicaciones científicas y la información que se publica en la página web.
A partir de ahí se realiza la transferencia o traducción del conocimiento en Salud Pública
dirigida a los Entes Territoriales Ministerio de Salud, comisión séptima del senado y cámara y
la comunidad en General.

#### Evidencias verificadas.

Informe de Observatorio N. 13 de 2021. "Covid-19 PROGRESO DE LA PANDEMIA Y SU IMPACO EN LAS DESIGUALDADES EN COLOMBIA". Se publica durante el último trimestre, el que corresponde a este año se encuentra para publicación en la página Web.

Contiene: Introducción, contexto, efectos en la salud mental y grupos vulnerables, Análisis de respuesta contra el covid-19. Análisis costo-efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en Colombia. Discusión, limitaciones y sus alcances, recomendaciones, métodos científicos utilizados. Se puede observar la construcción del informe de acuerdo al procedimiento Análisis de información epidemiológica de los eventos de interés en salud pública V.4. Información disponible en el SISPRO y demás información. La planeación del informe, fuentes de información, se identifican los indicadores, información secundaria a través de encuestas, realizan trabajo de campo. Se evidencia soporte de actividades en las acta del 12/01/2021, 13/04/2021 y del 14/10/2021. Durante las diferentes reuniones se evidencia el avance para la construcción del informe acorde a las propuestas presentadas Se hizo lanzamiento de este informe el 25/11/2021 en el evento del encuentro científico, se evidencia la presentación y pieza publicitaria publicada en redes sociales para promocionar el evento.

8.6 La liberación del informe se hace previo a varias revisiones realizadas por el Director a través de correos electrónicos: Algunos: 3/11/2021, 17/11/2021 para llegar a la versión definitiva. Se evidencia las observaciones realizadas al documento para ajustes. En correo del 18/11/2021 se evidencia la liberación que se hace para la edición dl documento.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ COI	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue nº/ Revision No.:	22	Page n∜ Página No.:	11 of 6



#### Publicaciones científicas:

- ✓ Variante Alpha y Gamma del SARS-COv-2. Revisión rápida para contribuir a la toma de decisiones. Publicada en la revista Salud UIS.
- ✓ Publicación en la revista THE LANCE. Progreso y objetivos de desarrollo sostenible salud neonatal e infantil. Publicada el 10/09/2021.
- ✓ Revista biomédica. Desigualdades en el control odontológico prenatal en Colombia, un análisis a partir del IV estudio Nacional de salud, 2013-2014. Mes de abril de 2021.

#### Salidas No conformes:

Manifiestan no haberse presentado. Conocen el requisito y la metodología.

#### Indicadores:

Oportunidad en la elaboración y entrega de la información generada por el observatorio del INS. Dos variables: Documentos técnicos elaborado vs documentos técnicos planeados. Se mide con frecuencia trimestral, meta del 98%. Resultado 100%, boletín del tercer trimestre año 2021. Se evidencia en la página el boletín N. 18.

Cumplimiento en la estrategia de apropiación social de la ciencia para el Observatorio Nacional de Salud. Indicador de Producto. Meta el 100%. Se mide trimestral. Resultado: Tercer trimestre el 100%. Se evidencia análisis del resultado indicando las actividades cumplidas del cronograma.

## Riesgos:

Inexactitud durante la captura y análisis de la información relacionada con la salud Pública en la población Colombiana. Impacto bajo. Controles:

- ✓ Aplicación del procedimiento POE-R05.7010-001.Esto fue evidenciado. Análisis de información epidemiológica.
- ✓ Establecer requisitos de formación y experiencia necesaria en la etapa precontractual.
- √ Verificar el cumplimiento de las metodologías de análisis de información epidemiológica.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

#### PRODUCCIÓN

- Aseguramiento de la calidad.
- Planta de sueros

6.1, 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.3, 10

Participante: Edgar Arias, Líder del equipo de Producción.

## **Documentos revisados:**

- Caracterización V.8. Investigar, desarrollar, producir y comercializar productos biológicos, animales de experimentación, medios de cultivos, soluciones y reactivos para diagnóstico y referencia, garantizando la fiabilidad del producto a través de aplicación de estándares de calidad aplicables.
- Caracterización de Productos o Servicios V.9. Contiene los servicios: Antivenenos, biomodelos, medios de cultivo, alquiler de salas de experimentación y alojamiento, informes de análisis de resultados., hemoderivados. Se identifican las Salidas No conformes asociadas a cada producto y el tratamiento.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	12 of 6



 Programa de aseguramiento de la Calidad V.2. Cronograma de actividades, matriz de seguimiento, informe trimestral.

El proceso se compone por: Aseguramiento de calidad. Producción y Desarrollo tecnológico- Planta de sueros y medios de cultivo. Hacienda y serpentario. Animales de Laboratorio. Las actividades desarrolladas son: Obtener venenos y producir hemoderivados. Banco de venenos Liofilizados. Hemoderivados. Fabricar antivenenos.

Producir y prestar servicios de preparación y envase de soluciones y medios de cultivo.

Desarrollo de protocolos en investigación, diagnóstico y control de calidad con biomodelos.

Realizar pruebas de control de calidad. Comercializar bienes y Servicios.

# Se revisa: Historial de la fabricación del lote N.21SAP02 de suero antiofídico Polivalente. Tamaño del lote: 9912, Fecha de envase 25/08/2021 y vencimiento 27/08/2021.

Se inicia con la formulación del lote, como entrada se tienen en cuenta lotes utilizados durante esta etapa. Se evidencia el registro de las entradas de materia prima, reactivos ácidos o básicos, agua para inyección. Se evidencia el muestreo de la planta de sueros y se genera 2 números de análisis, contiene datos de material de envase y empaque (los materiales que se emplean y las pruebas de control de calidad). Contiene las etapas del Proceso y notas de manufactura, inspección visual, muestreo para liberación (viales inspeccionados, rechazados, aprobados, muestreados, y para acondicionamiento). Viales etiquetados y empacados: 9743 incluyendo muestras de estabilidad y retención. Total viales para almacén 9.670. Todo lo anterior es el contenido del historial.

Se revisa el cronograma de actividades de producción de biológicos para abril y mayo de 2021. Describe actividades de formulación y envase, lote PBC-018, llenado aséptico. Se revisa también el cronograma para los meses de noviembre y diciembre. Se encuentra en etapa de inspección visual. Se evidencia la programación para el año 2022 para la producción de tres lotes. Se revisa la carpeta que contiene todos los documentos relacionados, 27/04/2021 solicitud de la producción, la orden de Producción N. SH-F-0121 del 27/04/2021 con las firmas de revisión y aprobación. Protocolos de formulación del producto inicio 28/04/2021 y terminación 29/04/2021 primera etapa. La verificación de las áreas la hace el grupo de aseguramiento de la calidad se evidencia firmas en el formato. Se evidencia los elementos que se utilizaron, equipos e instrumentos (verifican rótulos). Se evidencia quien ejecuta y quien verifica. Se toman las muestras y se evidencia el resultado en el del certificado de análisis de Producto purificado Lote PBC-014. Registro de estado de limpieza. Se evidencia la validación que genera el equipo donde indica que PASA, significa que la membrana está íntegra. Control de pesaje del FENOL Y CLORURO DE SODIO, que son las materias primas con las firmas de quien ejecuta y quien verifica. Control a través del Filtro de formulación y ciclo de autoclave; se evidencia la tirilla generada control de temperatura.

Informe de resultados de las muestras enviadas al laboratorio fenol cloruro de sodio, recuento de aerobios mesofilos, hongos y levaduras y toxinas bacterianas y aprobadas por control de calidad. Se observa el protocolo de envase y grafado del lote, fecha de inicio 30/04/201 y terminación el mismo día, contiene las actividades las cantidades y la firma de los responsables. Se evidencia registro de cantidad de viales totales 101.360. Se hace prueba de hermeticidad e inspección visual que no tenga partículas visibles. Se hace pesaje de materiales y se calcula de acuerdo a las cantidades establecidas. 21 bandejas para el lote 21SAP01, cada bandeja tienen un rótulo se revisan: N.226, N.234. Se evidencia el informe de inspección de aseguramiento de la calidad: Inspección BPM planta de sueros hiperinmune envase aséptico donde verifican los diferentes ítems. Certificado de análisis del producto terminado, con la totalidad de las pruebas del registro sanitario y ficha técnica. Certificado de liberación del producto al mercado, contiene las características del producto el 06/09/2021.

Se evidencia la ficha técnica del producto V.3. Suero Antiofídico Polivalente, contiene la descripción del producto, dosificación, reacciones adversas, condiciones de almacenamiento, tiempo de vida útil y registro sanitario N.INVIMA 2019M-0013350-R1. Contiene quien elabora, revisa y aprueba.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2	
CONFIDENTIAL/ COI	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page n <sup>o</sup> ∕ Página No.:	13 of 6	ò



Resolución N.2019034649 del 12/08/2019 se concede la renovación de un registro sanitario, renovado por 5 años.

## Mercadeo del producto:

Por demanda y se comercializa en una plataforma "Comercialización en línea", donde los clientes se registran y reportan los documentos requeridos, a cada uno se les asigna un usuario y contraseña, la plataforma genera la cotización, el cliente tiene la opción de pago por PSE o consignación. Se entrega en el Instituto. Se hace seguimiento al recibido por parte del cliente a través de una llamada telefónica, lo cual se registra en el formato: Pos- venta antivenenos V.00 y se deja la observación en todos los casos observados se evidencia el registro de recibido a conformidad. Con el Ministerio de salud se tiene un contrato de suministro.

Recorrido virtual bodega de materias primas e insumos contiene: área de rechazo, cuarentena y aprobado. Se evidencia residuos peligrosos RESPEL, productos rechazados del 03/11/2021. Se evidencia en cuarentena material membranas tubin celulosa 26/11/2021. En el área de aprobados Sulfato de amonio, fecha de vencimiento 31/05/2025, lote AM1524017, contiene la etiqueta de Aprobado color verde. Se evidencia el termo higrómetro y el registro de las temperaturas dos veces al día.

Recorrido por la Planta: Ingreso con el biométrico, hay accesos restringidos uso de bata, gorro. Producción de agua, son 4 puntos de uso agua fría y uno de agua caliente. Se evidencia área de toma de muestras, área de preparación o formulación, se observa la caldera y área de envase y el horno. Se observa cuarto de herramientas y equipo liofilizador el cual se encuentra en prueba. Se revisan los registros de limpieza y desinfección correspondiente al mes de noviembre.

#### Salidas no conformes:

**Aplicativo SIGEM, se evidencia la N. 1052 del 02/10/2021.** Ausencia de crecimiento microbiológico para el lote 217-17 medio de transporte viral no cumplió especificaciones.

Tratamiento desecho, describe el tratamiento, realiza el tratamiento profesionales en medio de cultivo y lo autoriza la coordinadora. No se documenta plan de acción pues es la primera vez que se presenta para un medio de transporte viral.

#### Indicador:

Litros de hemoderivados producidos. Meta 510 litros. Resultados 760.47 a octubre.

<u>Viales de antivenenos producidos.</u> Meta: 28.000 al año 2021, resultado 19.837 con corte a octubre. <u>Numero de viales comercializados.</u> Meta: 23.000, resultado a octubre\_

Animales de laboratorio empleados en proyectos que involucran su adecuado uso. Meta 9.500, resultado 18.947. Corte a octubre.

#### Acciones correctivas.

**N.3496.** Plan de mejora por requisitos legales. Decreto 821 de 2017. Auditoría INVIMA. Se analiza la Causa raíz. Se plantean las actividades. Modificar el instructivo, determinar la frecuencia de seguimiento. Se evidencia el seguimiento a las actividades y los soportes o evidencias de la ejecución y cerradas como eficaces. Se encuentra en curso para cierre en el mes de diciembre.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	14 of 6



## **REDES EN SALUD PÚBLICA**

6.1, 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.3.

Participante. Carolina Flórez, Líder Redes en Salud.

#### Documentos revisados.

- Caracterización V. 8. Implementar políticas en salud pública para mejorar la gestión científica para Redes de laboratorios, Bancos de sangre, donación y transplantes de componentes anatómicos.
- Procedimiento exámenes de referencia para vigilancia de eventos de interés en salud pública.
   V 4

## **Evidencias verificadas:**

<u>Área Central de muestras:</u> En la plataforma SIVILAB, se ingresa para el registro del ingreso de las muestras. Los laboratorios cuentan en tiempo real con la información. Se evidencia las muestras pendientes de validación hoy: 3.209. Se identifica por colores de acuerdo a la prioridad. Muestras seleccionadas.

**Orden N. 20210805000090. Agosto 5 de 2021**. Exámenes N. 3023, 3024 y 3025. Tipo de muestra: Aislamiento bacteriano. Remitida del Hospital Infantil de Manizales.

Se evidencia el formato entrega de muestras responsables del laboratorio V.2, muestra ingresada el 03/08/2021 de forma manual.

En la plataforma se evidencia reporte de trazabilidad SIVILAB, aquí muestra la recepción por parte del laboratorio de Salud Pública de Caldas, se evidencia la verificación realizada a la muestra Paciente: Salomé Gallego Arango. Se puede observar toda la trazabilidad del estado de la muestra identificación de aislamientos, determinación del serotipo, entre otros.

Reporte de resultados de ensayo V.4, emitido el 17/08/2021. Se evidencia las validaciones que se hacen al producto con los códigos 0997 y 1864. Se puede evidenciar la liberación del producto con el código interno GMR-Spn10715.

**Orden N. 20210805000075. Noviembre 2 de 2021.** Laboratorio de Salud Pública de Antioquia. Se evidencia el reporte de trazabilidad, se inicia el procesamiento el 9/11/2021, se puede observar todo el recorrido de la muestra. Se evidencia el Informe de resultado el 30/11/2021. Se puede observas los profesionales que revisaron código líder técnico 2893 y lo libera código. 2912.

## Indicador:

Capacidad de respuesta a eventos sujetos a reglamento sanitario internacional. Se mide de manera trimestral. Meta: 97%. Resultado 99.6%. Tercer trimestre año 2021. Se analiza el resultado. Se ha mantenido la tendencia para los anteriores períodos.

#### Riesgos:

Inexactitud en la información generada en la vigilancia de EIST para la toma de decisiones en Salud <u>Pública.</u> Riesgo bajo. Controles: Cumplir con los lineamientos del Procedimiento de Adquisiciones de insumos y reactivos. Informes de resultados verificados.

#### Salidas No conformes:

Caracterización de productos o servicios. CAR.DO2.000-002.

Se han reportado 3 SNC en el 2021. .

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CON	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page n <sup>₀</sup> / Página No.:	15 of 6



Desde el sistema SIGEM se hace el tratamiento. Se revisa la N. 1065. Identificada el 4/09/2021. Calificación no satisfactoria en ensayo de aptitud CONTROLAB. Tratamiento capacitación al grupo que participó frente a los criterios evaluación y ensayo de aptitud Controlab, realizada el de 2021. Se evidencia presentación y lista de asistencia.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## ATENCIÓN AL CIUDADANO.

8.2.1, 9.1.2, 9.1.3

Participante: Anacelia Montiel, Líder Proceso Atención al ciudadano.

#### **Documentos revisados:**

 Caracterización de Productos o servicios. V.9. Se definen las características de los productos o servicios, las expectativas del cliente, los clientes,

**Canales de comunicación**: Ingresan por la página web- formulario de PQRSD, canal presencial-ventanilla única, buzones de sugerencias, contacenosns.gov, línea telefónica, PBX, línea gratuita 0180001134000.

Satisfacción del Usuario. Medición de la percepción de los productos y servicios.

Publicados en la página web y se hace por productos. De acuerdo a lo definido en la caracterización de Productos. Se revisan los siguientes productos:

Transferencia y apropiación social del conocimiento en salud y ciencias biomédicas. Realizada en marzo de 2021. Charla científica. Muestra 42 registros efectivos. Satisfacción del 99.67%. Variables, excelente, Muy bueno y bueno. Se registran las observaciones generadas por los evaluadores y se generan conclusiones.

Evaluación del desempeño de laboratorios y Bancos de sangre a nivel Nacional. 372 participantes, 96 respuestas realizada en el de mayo. Variables: Calidad del producto 98%, adquisición del producto 100% y disposición del funcionario que lo atendió100%, utilidad de la asesoría brindada con el 99% y oportunidad en la entrega con el 87%. En promedio satisfacción del 96.8%. El informe contiene observaciones y recomendaciones.

#### Indicador:

Clientes o usuarios satisfechos con los bienes y servicios prestados por el INS.

Se mide con frecuencia semestral. 93%. Resultado 98.9%, para el primer semestre de 2021. E evaluaron 13 informes, correspondientes a 7 productos. Se evidencia el análisis de los resultados.

**Atención a PQRSD.** Se evidencia toda la información en la página web sobre las directrices para al trámite de las solicitudes. Se encuentra el formulario con el cual el ciudadano puede hacer la solicitud. Se revisa en el aplicativo: Contiene las alertas de vencimientos. Se toma como muestra:

**N. 2021-92.** 8/01/2121. Solicitud Hospital San Vicente de Paul, derecho de petición, recibido por correo electrónico por la solicitud de respuesta de un concepto jurídico, cierre el 19/01/2021. Se evidencia la respuesta informando que la respuesta con el concepto se envió en los términos de ley y lo envían nuevamente.

**N. 2021-839.** Radicada el 02/03/2021. No es de competencia, se traslada al COMPENSAR, el 4/03/2021. Se copia al peticionario.

**N. 2021-1720.** Recibido por correo electrónico derecho de petición, recibida el 25/05/2021. Solicitud de información Se cierra el 4/06/2021, se evidencia la respuesta.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	16 of 6



**N. 2021-2075.** Derecho de petición radicado el 6/07/2021, Solicitud inscripción base de daos con enfermedades huérfanas, recibida por correo electrónico. Se cierra el 07/07/2021, con la respuesta indicando el canal correcto para que lo incluyan.

**N. 2021-3116.** Recibida el 16/10/2021, Stefany Osorio solicita información de la ocurrencia de EDAS Sumapáz años 2015 al 2021. Derecho de petición. Se cierra el 02/11/2021, con la respuesta indicando la guía de consulta en el SIVICAP.

En todos los casos se evidencia toda la trazabilidad de la solicitud en la plataforma y los traslados internos para investigar y generar las respuestas. .

#### Indicador:

Oportunidad en el cumplimiento del monitoreo a las PQRSD. Meta del 70%. Resultados para los trimestres del año 2021: 72.86%, 98.1%, y 91.6% respectivamente. Se analizan los resultados.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES

6.1, 7.1.3, 9.1.1, 9.1.3.

Participante: Elsa Baracaldo. Jefe de Oficina de Tecnología.

#### **Evidencias verificadas:**

Copias de seguridad de la información.

La información se aloja en una red de una unidad donde se identifica que allí se puede guardar la información. Cada usuario tiene una carpeta. Lunes, jueves, viernes y Domingo.

Se evidencia formato relación actividad de BACKUP. V.02. Año 2021. Se tiene registrada los servidores con toda la información de los Backus. Al 30/11/2021.

En la plataforma Storage, grupo de protección. Se evidencia las carpetas por cada servidor (166 volúmenes). Se evidencia una carpeta por cada servidor. Al 30/11/2021.

Otra carpeta donde se encuentra contenida la información de los sistemas de información al 30/11/2021.

#### Indicadores:

Satisfacción del usuario frente al servicio de soporte técnico de infraestructura.

Se mide con frecuencia trimestral. Resultado 100% al corte del último trimestre mes de septiembre. Se mide a través de encuestas de satisfacción a los usuarios. Se evidencia el análisis de los resultados. Fueron realizadas 76 encuetas y todas fueron calificadas con 5.

#### Riesgos:

Incumplimiento de compromisos al no dar respuesta a las necesidades y/o requerimientos de infraestructura tecnológica de la entidad.

Se analizan las causas y consecuencias.

Controles: Lineamientos definidos en el POE, solicitud de adquisiciones de bienes y servicios y adquisición de la infraestructura tecnológica.

Validar la disponibilidad de infraestructura tecnológica, revisión de la asignación presupuestal y asignación a las áreas solicitantes.

## Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/	GS0304	Issue nº/ Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	17 of 6



#### RECURSOS FÍSICOS.

7.1.3

Participante: Elsa Baracaldo, Coordinador Grupo de Gestión Administrativa.

## Mantenimiento preventivo equipos de cómputo:

Mesa de ayuda. Los mantenimientos a los equipos de cómputo se realizan una vez al año. Cronograma de actividades V.4. Se programan los equipos a intervenir por áreas. Programados para realiza entre los meses de julio y agosto.

#### Muestra seleccionada.

Equipos del Grupo factores de riesgo Ambiental.

**Placa N. 32181.** 15/07/2021. Se deja un steker en el equipo como evidencia del mantenimiento realizado. N.286.

Placa N.36513. Consecutivo 305.

Placa N.32753. Consecutivo 290.

## Equipos del Serpentario-Bioterio-Laboratorios Microbiología.

Placa N.29324. Realizado el 16/07/2021, consecutivo N.315.

Placa N.32664. Realizado el 16/07/2021, consecutivo N.320.

Placa N.33673. Realizado el 16/07/2021. consecutivo N.319.

#### Mantenimiento de Infraestructura Física:

Diagnóstico de necesidades.

Plan de mantenimiento preventivo año 2021. Contenido para la intervención a las siguientes áreas: Vigilancia, Red, Producción, áreas comunes, chapinero zona de archivo, Armero guayabal, áreas comunes.

Contrato N.INS-LP-219-2021, DEL 09/07/2021. Objeto. Mantenimiento de Infraestructura de laboratorios, áreas Administrativas y áreas comunes, actualización de redes eléctricas, hidráulicas y sanitarias del INS.

## Plan de mantenimiento por parte del contratista.

#### Muestras:

Área SIVIGILA.

Área Aseguramiento.

Cubiertas.

Área Virología.

Informe parcial de supervisión del 22/10/2021. Se evidencia las intervenciones realizadas a las áreas así: Cubierta en Salud Ambiental, cubierta química y toxicología, SIVIGILA oficinas 230, 231, 233 y 235. Virología, desmonte de cielo raso, dicisiones de vidiro y aluminio.

#### Conclusión:

El Proceso se encuentra conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## 7. Nonconformities/ No conformidades

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit n% Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CO	NFIDENCIAL	Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	18 of 6



#### 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 Aplica.

correct and co de ao norma	informities detailed here shall be addressed through the organization's corrective action process, in accordance with the relevant tive action requirements of the audit standard, including actions to analyse the cause of the nonconformity and prevent recurrence, complete records maintained. /Las No Conformidades detalladas aquí deberán ser tratadas según el proceso oción correctiva de la organización, siguiendo los requisitos relevantes de la acción correctiva de la de auditoría, incluyendo las acciones tomadas para analizar las causas de la no conformidad y enir su recurrencia, y manteniendo los registros completos.
1 1	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

 to determine to dediction indices mayor monetaring and an arrange and arranged and arranged and arranged and arranged and arranged and arranged arranged and arranged and arranged arra
 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.

٦.	Corrective actions to address identified major nonconformities shall be carried out immediately including a cause analysis, and
J	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

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CONFIDENCIAL		Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	19 of 6



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 evidenció un Sistema bien estructurado e implementado con enfoque hacia la mejora.
- ✓ Un análisis muy completo del resultado de los indicadores.
- ✓ Seguridad de la información, evidenciado en la ejecución de Backus. Servidores y sistemas de información.
- ✓ La Revisión por la Dirección demuestra la capacidad de la Entidad para asegurar la continua conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Conocimiento de los funcionarios de los temas referentes al sistema de gestión y la norma ISO 9001.
- ✓ La satisfacción de los usuarios de los servicios que presta el INS, medida desde las diferentes actividades asociadas a los productos de la entidad.
- Seguimiento y monitoreo a los Indicadores, ha permitido tener información oportuna para toma de decisiones. Permite de igual manera determinar el cumplimiento de los Objetivos.
- ✓ El fortalecimiento de la misionalidad del instituto en temas de investigación científica—tecnológica, la vigilancia y seguridad en salud Pública, producción de insumos biológicos y el mantener informada a la población Colombiana a través de los diferentes canales sobre la situación de salud en especial en COVID-19.

#### Observación:

La lista de chequeo de la auditoría interna realizada en el mes de noviembre de 2021 al Proceso: Vigilancia y análisis del riesgo, no muestra la evidencia tomada como muestra para evaluar la conformidad de los requisitos evaluados.

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

Ver registro GS0310 Anexo.

Job n% Certificado No.:	CO/BOG / 2000010612	Report date/ Fecha de reporte:	04/12/2021	Visit Type/ Tipo de visita:	SUR	Visit nº/ Visita No.:	2
CONFIDENTIAL/ CONFIDENCIAL		Document/ Documento:	GS0304	Issue n% Revision No.:	22	Page nº∕ Página No.:	20 of 6