

MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SIG

CODIGO MNL-D02.0000-001
VERSION 16



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Febrero 2025

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 2 de 45

1. INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Salud (en adelante INS) es una entidad científico técnica del orden Nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto pertenece al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en su carácter de autoridad científico técnica tendrá como objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. De acuerdo con lo anterior las funciones del INS están enfocadas a la Salud Pública trabajando de igual manera en la implementación de normas que le permitan elevar sus estándares de calidad buscando la eficacia, eficiencia y efectividad de sus procesos.

Se refleja la conformación del SIG con las normas implementadas y/o en proceso de implementación (ver gráfica1)

Gráfica 1: Conformación del SIG normas implementadas y/o en proceso de implementación:



Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 3 de 45

2. OBJETIVO

2.1 Objeto y campo de aplicación.

El Sistema Integrado de Gestión (SIG) a través de su aplicación eficaz y transparente se convierte en una herramienta que contribuye a la memoria institucional, a través de la estandarización y control de los procesos, fortaleciendo la calidad y satisfacción sobre nuestros productos y servicios manteniendo el equilibrio entre la productividad, la gestión eficiente, el cumplimiento de la legislación aplicable y los requisitos de las Normas o Lineamientos que conforman el SIG.

El INS obra acorde a sus valores Institucionales los cuales se reflejan en el SIG, ya que está concebido como un estilo de vida para todos aquellos que día a día aportan sus ideas, experiencias, capacidad y disciplina para construir el camino que nos lleva a la mejora continua en los procesos de la entidad.

“Calidad sinónimo de disciplina y compromiso – Un estilo de vida”

3. ALCANCE

Aplica a todos los procesos del Sistema Integrado de Gestión acorde con el mapa de procesos.

4. RESPONSABILIDAD

La aplicación de los lineamientos establecidos en este manual es responsabilidad de todos los procesos del SIG.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para facilitar la comprensión del presente Manual, se incluyen a continuación los principales conceptos utilizados, de acuerdo con la Norma NTC ISO 9000, entre otros:

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de la evaluación de la conformidad.

Aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúa o puede interactuar con el medio ambiente.

Atestación: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (NTC ISO 9000:2015)

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. (NTC ISO 9000:2015)

Conformidad: Cumplimiento de un requisito. (NTC ISO 9000:2015)

Especificación: Documento que establece requisitos. (NTC ISO 9000:2015)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 4 de 45

Impacto ambiental: Cambio en el medio ambiente ya sea adverso o beneficioso como resultado total o parcial de los aspectos ambientales. (ISO 14001:2015)

Medio ambiente: Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño. (NTC ISO 9000:2015)

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. (NTC ISO 9000:2015)

PA: Plan de Acción

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (NTC ISO 9000:2015)

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (NTC ISO 9000:2015)

Proveedor: Organización que proporciona un producto o un servicio. (NTC ISO 9000:2015)

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. (NTC ISO 9000:2015)

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (NTC ISO 9000:2015)

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes. (NTC ISO 9000:2015)

Sistema Integrado de Gestión (SIG): Herramienta de administración a través de la cual se dirige y se controla una organización con respecto al cumplimiento de los requisitos.

SP: Salud Pública

SST: Seguridad y salud en el trabajo.

Trazabilidad: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. (NTC ISO 9000:2015)

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Este manual está diseñado acorde a los numerales de la NTC ISO 9001:2015, el cual apoya y demuestra el cumplimiento coherente de los requisitos de Gestión de las diferentes normas que conforman el SIG. (Ver Anexo No 1 Tabla de referencias cruzadas).

Así mismo, en el marco de diferentes normas implementadas, la conformidad frente a los requisitos de las mismas se complementa en los documentos propios del proceso los cuales se encuentran disponibles en SIG de acuerdo con el proceso líder de norma, por ejemplo; MNL-R01.0000-001 Manual de Gestión de la DRSP (NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043), MNL-R04.0000-002 Garantía de la calidad en cumplimiento de las BPM: Decreto 821 de 2017 y Decreto 386 de 2018, SST, entre otros, adicionalmente, al hacer parte del Sistema Estadístico Nacional (SEN), el INS promueve la producción de sus estadísticas oficiales con estándares de calidad mediante la implementación la Norma Técnica de Calidad del Proceso

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 5 de 45

Estadístico - NTC PE 1000:2020 y los lineamientos generados por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE)

7. CONTENIDO

7.1. INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

7.1.1 Reseña Histórica

El INS, en su carácter de autoridad científico técnica tiene por objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Lo anterior en el marco del Decreto 4109:2011 “Por el cual se le cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura” y la resolución 0612 del 27 de Julio del 2020 “Por la cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud- INS 2019-2022”, cuyas funciones se encuentran definidas en el artículo 2 del decreto 2774:2012 “Por la cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud”:

Su operación se desarrolla a través de la interacción de sus procesos los cuales en su mayoría se ubican en Av. Calle 26 No. 51-20 CAN – Bogotá D.C., sin embargo, con el fin de fortalecer la memoria histórica de la entidad desde el año 2015 el proceso de Gestión Documental opera en la Carrera 14ª No 58ª-29 Chapinero – Bogotá.

Por otro lado, el proceso de Producción adelanta algunas de sus actividades en la Hacienda Galindo y Ocho Ríos la cual está ubicada en la vereda Cortes Bojacá.

7.1.2 Misión

El Instituto Nacional de Salud es una entidad pública perteneciente al sistema de ciencia, tecnología e innovación y al sistema general de seguridad social en salud, encargada de desarrollar y gestionar, con enfoque de territorio, el conocimiento científico en salud, la vigilancia y seguridad sanitaria, actuar como laboratorio nacional de referencia, coordinar las redes especiales, producir insumos, medicamentos y tecnologías de interés especial para la salud pública y formar personal sanitario generando evidencia para apoyar la toma de decisiones en la formulación y evaluación de política, con el fin de contribuir a mejorar la calidad de vida, la salud de la población y la soberanía sanitaria. Res. 0023 de 2024.

7.1.3 Visión

El Instituto Nacional de Salud, será reconocido en el 2031 por los actores del sistema de ciencia, tecnología e innovación y sistema general de seguridad social en salud a nivel nacional e internacional como referente en la generación, desarrollo y transferencia de conocimiento científico-técnico en salud,

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 6 de 45

en la vigilancia en salud pública, en la producción de insumos, medicamentos y tecnologías de interés en salud pública, en la formación de talento humano en salud y como referente imprescindible para la formulación, implementación y evaluación de políticas públicas que incidan sobre determinantes sociales de la salud.

7.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

7.2.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Las cuestiones externas e internas pertenecientes para el propósito y dirección estratégica del INS, y que afectan a su capacidad para lograr los objetivos que se definan, se realizó a través de la metodología del Análisis DOFA, mediante talleres participativos en donde hubo representación de todas las áreas misionales y transversales del INS obteniendo:

FORTALEZAS:

- F1. Talento humano de amplia experiencia y reconocimiento
- F2. Posicionamiento institucional nacional e internacional frente a la vigilancia por epidemiología y laboratorio, investigación en salud pública, formación de talento humano en salud, datos para toma de decisiones y políticas públicas, y producción de insumos de interés en salud pública.
- F3. Experiencia exitosa en la gestión de cooperación técnica y financiera a nivel internacional.
- F4. Operatividad del Fondo Especial de Investigaciones para recepción y ejecución de fondos de cooperación.
- F5. Sistemas de información misionales posicionados y robustos, y en constante adaptación a nuevas demandas.
- F6. Experiencia y reconocimiento en el trabajo con niveles subnacionales, con comunidades y con instituciones públicas y académicas.
- F7. Renovación de infraestructura con equipos de alta tecnología para los laboratorios
- F8. Sistema Integrado de Gestión implementado, asegurando competencia técnica y cumplimiento de estándares de calidad.
- F9. Aumento de capacidad y oferta de investigación en salud (diversificación de enfoques y temáticas).
- F10. Publicaciones posicionadas y con reconocimiento en la comunidad científica, como Biomédica y los boletines epidemiológicos.
- F11. Centro de investigación reconocido por Minciencias y con avance en cumplimiento de requisitos para ser una entidad educativa.
- F12. Modelo de gestión del riesgo de brotes y epidemias y Centro Operativo de Emergencias (COE) reconocido nacional e internacionalmente
- F13. Acreditación de ensayos bajos normas internacionales que permiten demostrar competencia técnica con reconocimiento internacional.

DEBILIDADES:

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 7 de 45

- D1. Estructura interna desactualizada, en algunos procesos, con las nuevas necesidades del país en Salud Pública.
- D2. Presupuesto insuficiente que no alcanza a financiar los recursos técnicos, tecnológicos, humanos y demás para cumplir la misionalidad.
- D3. Tecnología informática y de sistemas de información desactualizada para algunos procesos de apoyo
- D4. Algunos de los sistemas de información misionales no son interoperables entre sí o con otros sistemas de información externos.
- D5. Falta de posicionamiento de las relaciones y cooperación nacional e internacional, al no contar con una oficina encargada de esa temática.
- D6. Mecanismos deficientes de ascenso, atracción o retención de talento humano altamente capacitado
- D7. Capacidad insuficiente para la formulación, ejecución y gestión integral de proyectos que no permite satisfacer todas las necesidades de salud pública
- D8. Ausencia de sistemas y procedimientos de costeo que permitan evaluar y tomar decisiones en términos de eficiencia del gasto. Lo anterior imposibilita el cálculo de precios y la inclusión de nuevos productos y servicios al portafolio institucional.
- D9. Duplicidad de funciones y tareas entre áreas misionales, así como deficiente delimitación e integración horizontal entre los diferentes procesos y direcciones técnicas.
- D10. Falta de definición clara (ordenamiento) de flujos y canales de comunicación interna y externa.

OPORTUNIDADES:

- O1. Amplia y variada oferta de convocatorias para asistencia técnica, financiamiento y cooperación nacional e internacional.
- O2. Oferta en el mercado internacional de Institutos de Salud Pública con alcance regional (referentes para otros países).
- O3. Oferta en redes de conocimiento y alianzas con otras instituciones de carácter científico nacional y mundial.
- O4. Oportunidades de financiación para vigilancia epidemiológica y de laboratorio, investigación y análisis predictivos y modelamiento en enfermedades emergentes y reemergentes con alto riesgo e impacto en salud pública nacional e internacional, que no se han explorado y aprovechado.
- O5. Directrices generadas de organismos nacionales e internacionales para eventos de interés en salud pública (OCDE, RSI, ODS, entre otros) que ofrecen fuentes de financiamiento y hacen visible el rol del INS.
- O6. Reconocimiento histórico en la producción de insumos y de sueros y antiofídicos.
- O7. Entorno político y técnico favorable para avance del INS en el tema de priorizaciones del país en salud pública
- O8. Reconocimiento en la región en el marco de la vigilancia por laboratorios y la Hemovigilancia como referente en los procesos
- O9. Ley 2142 del 2021 que permite a los centros de investigación reconocidos por Minciencias obtener registro calificado de programas académicos de maestría y doctorado.

AMENAZAS:

- A1. Desarticulación interinstitucional entre lo que necesita el país, lo que establece el sector y lo que ofrece bajo su actual alcance el INS.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 8 de 45

A2. Lentitud en la definición de política como en el caso del Plan Decenal que dificultan la planeación a largo plazo.

A3. Baja competitividad frente al sector privado, por la brecha técnica y tecnológica de la infraestructura del INS con respecto aquellos, por la normatividad aplicable para ejecución presupuestal, para la contratación de talento humano, entre otras variables.

A4. Régimen de contratación dispendioso y poco ágil, vacíos normativos para ejecución de recursos del Fondo Especial de Investigaciones.

A5. No hay políticas transversales para los centros de investigación de carácter público

A6. Baja asignación presupuestal del Estado lo que obliga a competir por recursos nacionales e internacionales.

A7. Trámites externos complejos para acceder a capacitaciones y eventos internacionales.

La Visión, como el “Querer Llegar a Ser”, inicia con el análisis de las causas de las Debilidades y las Amenazas, para formular estrategias de solución, de manera simultánea, aprovechar las Fortalezas y Oportunidades, con el objeto de prever un Instituto enrutado hacia otros 100 años de historia.

La Misión y la Visión, adquieren materialización a través de los Objetivos Institucionales, es decir, la razón de ser en términos más específicos, pues a través de ellos se puede visualizar la estructura misional – funcional.

Cada proceso, identifica sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que afecten el cumplimiento de sus objetivos y de acuerdo a los resultados y del análisis se definen las estrategias, las cuales se registran en el **FOR-D02.0000-035** “Informe de gestión revisión por la dirección pestaña DOFA”, ejercicio que se realiza de manera anual, así mismo, teniendo en cuenta la incorporación de consideraciones sobre cambio climático a las normas de sistema de gestión, a partir de 2024 se determina si el cambio climático es una cuestión pertinente para el cumplimiento del objetivo del proceso, propendiendo porque las cuestiones relacionadas con el cambio climático sean consideradas en el contexto de la eficacia del SIG y que sea un factor externo determinante para la planeación anual.

El seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones, externas e internas son realizadas por cada proceso previo al ejercicio anual de la revisión por la dirección.

7.2.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes interesadas pertinentes al Sistema Integrado de Gestión, al igual que sus necesidades y expectativas se encuentran determinadas en el ANEXO 2. Partes interesadas.

De acuerdo con estas partes interesadas se generan requisitos de tipo legal y operativo, motivo por el cual la organización traduce estos requisitos a través de la documentación propia de cada proceso de acuerdo con sus grupos de valor, productos y servicios ofertados, analizando si estas partes interesadas pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático, toda vez que se trata de un tema vital.

El seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes se realizan conforme a los diferentes mecanismos con los que cuenta la entidad como la rendición de cuentas, seguimiento a las PQRS, aplicación de encuestas de satisfacción, entre otros y son actualizados a través del informe de caracterización de partes interesadas (MIPG) y novedades presentadas en el comité de Revisión por la Dirección.

7.2.3 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 9 de 45

7.2.3.1 Alcance

El alcance que cubre el sistema integrado de gestión para el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD es coherente con la Grafica No 1 de este documento, el “Anexo 3. Mapa de procesos”, la “CAR-D02.0000-002 Caracterización de productos o servicios” y al objeto institucional (Decreto 2774 de 2012).

“ 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”.

7.2.3.2 Exclusiones o requisitos no aplicables

Las exclusiones a lugar se relacionan a continuación:

Tabla 1. Exclusiones o requisitos no aplicables

NORMA O LINEAMIENTO	NUMERAL
NTC-ISO 9001:2015	Todos los numerales de estas normas o lineamientos son aplicables al sistema del INS, de acuerdo con el objetivo de cada proceso, por lo tanto, no hay lugar a exclusión de alguno de sus numerales
(Decreto 386 de 2018 – Decreto 821 de 2017) (BPM)	
NTC-ISO/IEC 17043:2023	
NTC-ISO 14001:2015	
Decreto 1072 de 2015, Capítulo 6 Sistema de Gestión de SST y Res. 0312:2019	
NTC PE 1000:2020	Los relacionados en el Anexo B de la NTC PE 1000:2020 de acuerdo con el tipo de fuente de datos
NTC-ISO/IEC 17025:2017	4.5 Subcontratación 5.7 Muestreo

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

7.2.4 Sistema integrado de gestión

El INS ha establecido, documentado, implementado y mantiene un Sistema Integrado de Gestión y mejora continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad de acuerdo con los requisitos de las diferentes normas o lineamientos que lo conforman.

En la implementación del SIG como herramienta de gestión el INS ha (ver tabla 2):

Tabla 2. Sistema integrado de gestión

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA Y/ O EVIDENCIA
Ha:	
Determinado los procesos necesarios para el sistema integrado de gestión	Anexo 3. Mapa de procesos
Determinado las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos	Caracterizaciones de procesos

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 10 de 45

Determinado la secuencia e interacción de los procesos	Caracterizaciones de procesos Mapa de procesos Ver Anexo 4. Interacción entre procesos
Determinado y aplicado los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los procesos	Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG Indicadores de Gestión y Plan de Acción POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento y auditoría y/o reportes de ley
Determinado los recursos necesarios para los procesos asegurando su disponibilidad	Plan de Acción (PA)
Asignado las responsabilidades y autoridades para los procesos que conforman el SIG	Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG Manual específico de funciones y competencias laborales FOR-D02.0000-003 Matriz de responsabilidad documental FOR-R01.0000-022 Matriz de autoridad, responsabilidad e interacción. FOR-D02.0000-033 Notificación de responsabilidades de roles
Determinado y abordado los riesgos y oportunidades en el SIG	POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora POE-A01.2014-005 Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles FOR-R01.0000-085 Evaluación de riesgos operativos FOR-D02.0000-029 Caracterización del riesgo FOR-D02.0000-028 Mapa de riesgos <u>FOR-D02.0000-035 Análisis del contexto “matriz DOFA”</u> <u>Aplicativo SIGEM</u> FOR-A01.2014-001 Matriz de identificación de peligros valoración de riesgos y determinación de controles FOR-A02.0000-026 Matriz de Riesgos en contratación POE-A05.0000-001 Determinación de aspectos ambientales significativos, objetivos metas y programas ambientales. FOR-A05.2094-012 Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales Significativos. FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad
Evaluado los procesos e implementado cualquier cambio necesario para asegurarse que los procesos logran los resultados previstos	Indicadores institucionales y Plan de Acción -PA Informes de auditoría interna Informes de evaluación y seguimiento Aplicativo SIGEM FOR-D02.0000-032 Gestión de cambio
Mejorado los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora Aplicativo SIGEM
Mantenido información documentada para apoyar la operación de los procesos	POE- D02.0000-001 Control de documentos y registros IN-D02.0000-001 Lineamientos para documentar el sistema integrado de gestión FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de documentos Procedimientos, instructivos, manuales, métodos de ensayo, fórmulas maestras, formatos, caracterizaciones, entre otros.
Conservado la información documentada para tener la confianza, que los procesos se realizan según lo planificado.	SIG-Sistema Integrado de gestión /Intranet POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros Registros que se generan en cada uno de los procesos del SIG

**Entre otros soportes y actividades realizadas por la entidad.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 11 de 45

7.3 LIDERAZGO

7.3.1 Generalidades

La Dirección General del INS a través de este manual declara que todos los funcionarios y contratistas de INS, incluyendo la Alta Dirección, quedan comprometidos con el cumplimiento de la Política SIG, con el logro de los Objetivos del SIG y con la satisfacción de los requisitos de las partes interesadas, los legales y reglamentarios que sean aplicables.

Así mismo cuenta con herramientas como las Políticas y Directrices que permiten a la alta dirección el establecimiento y comunicación de lineamientos para operación del SIG en busca de una gestión efectiva y de mejora continua, de acuerdo con lo dispuesto en los instrumentos disponibles en SIG.

La Alta Dirección del INS, como líderes comprometidos con el desarrollo e implementación del SIG, así como con la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad ha: (Ver tabla 3)

Tabla 3. Liderazgo

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA Y/ O EVIDENCIA
	Ha:
Asumido la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema integrado de gestión.	POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección Acta de revisión por la dirección Rendición de cuentas
Establecido la política y los objetivos del SIG para el Sistema integrado de gestión compatible con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	Política SIG MNL-D02.0000-001 Manual sistema integrado de gestión (SIG)
Asegurado la integración de los requisitos del SIG en los procesos de negocio de la organización	Procedimientos, manuales, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG
Promovido el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	Mapa de procesos POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos
Asegurado la disponibilidad de recursos	Plan de Acción -PA INS de cada vigencia
Comunicado la importancia de una gestión, eficaz y conforme con los requisitos del sistema integrado de gestión	Inscomunicaciones CalidadINS Comité SIG SIGPEDIA Comité de revisión por la dirección Políticas y Directrices Otras herramientas transversales
Asegurado que el SIG logre los resultados previstos.	Indicadores Institucionales y Plan de Acción -PA Indicadores de los programas de administración ambiental Indicadores de seguridad y salud en el trabajo POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento auditoría y/o reportes de ley POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección POE-E01.0000-001 Auditorías internas al SIG POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 12 de 45

Comprometido, dirigido y apoyado a las personas, para contribuir a la eficacia del SIG	Comité SIG MNL-D02.0000-001 Manual sistema integrado de gestión (SIG) Resolución 0661 de 2021
Promovido la mejora continua	Indicadores Institucionales y Plan de Acción -PA POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento auditoría y/o reportes de ley POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección POE-E01.0000-001 Auditorías internas al SIG POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora Auditorías de entidades de control Aplicativo SIGEM
Apoyado otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplica a sus áreas de responsabilidad.	Comité SIG Resolución 0661 de 2021 Roles definidos de acuerdo con las normas FOR-D02.0000-033 Notificación de responsabilidades de roles

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

7.3.2. Enfoque al cliente

Como parte de liderazgo y compromiso con el enfoque al cliente la alta dirección del INS ha (ver tabla 4):

Tabla 4. Enfoque al cliente

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA Y/ O EVIDENCIA
Ha:	
Determinado los clientes y partes interesadas, al igual que sus requisitos.	Caracterizaciones de procesos CAR-D02.0000-002 Caracterización productos o servicios. Anexo 2. Partes interesadas.
Determinado los requisitos legales aplicables a la gestión del Instituto	FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad
Garantizado la comprensión y cumplimiento regular de los requisitos CLON.	Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG
Mantenido y asegurado el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	Encuestas de satisfacción del cliente Aplicativo SIGEM – Módulo planes de mejoramiento
Determinado y considerado los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	POE-D02.0000-010 Gestión de Riesgos FOR-D02.0000-029 Caracterización del riesgo FOR-R01.0000-085 Evaluación de riesgos operativos FOR-D02.0000-028 Mapa de riesgos POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora Aplicativo SIGEM POE-A05.0000-001 Determinación de aspectos ambientales significativos, objetivos metas y programas ambientales. FOR-A05.2094-012 Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales Significativos. FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 13 de 45

7.3.3. Política del SIG

“En el INS, entidad de carácter científico y técnico estamos comprometidos con la salud pública con y desde el territorio y la satisfacción de las partes interesadas; mejorando continuamente la eficacia, la eficiencia y la efectividad de nuestros procesos, asegurando la competencia técnica del personal para generar productos y servicios confiables que cumplen con estándares de calidad, gestionando adecuadamente los recursos, promoviendo el desarrollo sostenible, protegiendo la salud, la seguridad, el medio ambiente, el entorno laboral de los trabajadores y trabajadoras, mediante la identificación de peligros, aspectos e impactos ambientales, así como la evaluación, valoración de riesgos y generación de los respectivos controles, para contribuir al logro de los fines esenciales del Estado colombiano y velando por el cumplimiento de los requisitos legales y otros aplicables”

Esta política es adecuada al objeto y propósito de la entidad, la cual a su vez es coherente con el plan de desarrollo, los planes sectoriales, el modelo integrado de planeación y gestión, el Sistema de Control Interno, los planes estratégicos establecidos y las diferentes normas que conforman el SIG; siendo esta, marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del SIG. Por lo anterior es revisada periódicamente por la Alta Dirección para garantizar su adecuación.

La Política SIG es comunicada a todos los niveles de la organización a través de los diferentes mecanismos de comunicación interna. También se encuentra disponible en la página web – intranet, su entendimiento se refleja en la participación de los servidores públicos en el cumplimiento de la misma.

7.3.4. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección del INS, a través del Manual específico de funciones y competencias laborales, los procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG, ha asignado y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes, su entendimiento se refleja a través de la implementación de los mismos.

Adicionalmente la estructura de la entidad se presenta en el organigrama (Anexo 5. Organigrama), el cual es consecuente con su misionalidad.

Las autoridades pertinentes para elaboración, revisión y aprobación de documentos se definen en el FOR-D02.0000-003 Matriz de responsabilidad documental y/o en el INT-D02.0000-001 Lineamientos para documentar el SIG tabla “Matriz de responsabilidad documental”, en el marco de la acreditación bajo las normas NTC ISO/IEC 17025 y NTC ISO/IEC 17043 se establecen las relaciones de autoridad, responsabilidad e interacciones de los roles, en el FOR-R01.0000-022 Matriz de autoridad, responsabilidad e interacción.

Teniendo en cuenta la estructura por procesos definida en la entidad y sus particularidades, se ha determinado para el Grupo Interno de Trabajo denominado “Fondo especial para investigaciones FEI”, perteneciente al Proceso de Adquisición de Bienes y Servicios; la necesidad de asegurar independencia a través del reconocimiento de un líder específico, teniendo en cuenta que sus recursos constituirán un patrimonio autónomo, administrados mediante la celebración de contrato de fiducia mercantil.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 14 de 45

En la Resolución 0661 del 28 de Julio de 2021, se establecen responsabilidades específicas frente al sistema integrado de gestión. Los roles y responsabilidades en SST se tienen establecidos en la Resolución del reglamento de higiene y seguridad industrial.

En coherencia al alcance del SIG la Alta dirección del INS, ha designado como Representante de la Dirección al Jefe de la Oficina Asesora de Planeación, quien tiene responsabilidad y autoridad sobre la operación del Sistema Integrado de Gestión del INS cuyas responsabilidades se describen en la Resolución 0661 del 28 de Julio de 2021.

Adicionalmente y para asegurar un acompañamiento integral y más riguroso, se han designado delegados Técnicos del Representante de la Alta Dirección para el sistema en el marco de las diferentes normas que integran el SIG de acuerdo con la necesidad, así como los roles transversales clave definidos en el Anexo 08, los cuales se complementan con los roles clave específicos por cada líder de norma que integran el SIG de acuerdo con la necesidad técnica.

7.4 PLANIFICACIÓN

7.4.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El INS ha establecido la política de Gestión del riesgo en el procedimiento POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos en el cual se define la metodología para su gestión, incluyendo el establecimiento de acciones para abordarlos y el seguimiento a la eficacia de dichas acciones. Aquellas acciones adicionales que fortalezcan la gestión del riesgo se constituyen como oportunidades de mejora para la entidad.

De igual forma se generan oportunidades de mejora, frente al cumplimiento de necesidades y expectativas de las partes interesadas, (Anexo 02. Partes Interesadas), considerando, de qué manera, las acciones encaminadas, aumentan los efectos deseados, excediendo sus expectativas y dando respuesta a necesidades futuras, mejorando el desempeño y la eficacia del Sistema Integrado de Gestión, las cuales se establecen de acuerdo a lo definido en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora, así mismo, las estrategias derivadas del análisis DOFA son definidas como oportunidades de mejora para la gestión institucional.

La identificación de peligros, valoración de riesgos laborales y determinación de controles se realiza de acuerdo al procedimiento POE-A01.2014-005 Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles.

La determinación de los aspectos ambientales de las actividades del INS y de sus impactos ambientales asociados, se realiza de acuerdo con lo establecido en el procedimiento POE-A05.0000-001 Determinación de aspectos ambientales significativo, objetivo, metas y programas ambientales.

7.4.2 Objetivos del SIG y planificación para lograrlos

Para dar cumplimiento a las intenciones plasmadas en la Política SIG, las cuales son consecuentes con el propósito de la entidad, la Alta Dirección del INS definió los Objetivos del plan estratégico institucional, los cuales se alcanzan a través de la gestión de los procesos, reflejándose en los diferentes productos y servicios que estos aportan en concordancia al objetivo particular de cada uno, y que a su vez son medidos a través de los indicadores de cada proceso; a través del objetivo institucional 6. “Implementar las acciones administrativas y misionales en el marco del modelo integrado de planeación y gestión-MIPG”, se incorporan los criterios de sustentabilidad ambiental en la entidad.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 15 de 45

Por lo anterior la Alta Dirección del INS definió que los Objetivos del SIG son sinónimo de los objetivos del Plan estratégico institucional (Anexo 6. Objetivos del SIG).

La planificación para alcanzar estos objetivos se realiza a través del Plan de Acción (PA) de cada vigencia, el cual es evaluado frente a los resultados alcanzados.

Los objetivos a nivel de programas de gestión ambiental se tienen definidos en el FOR-A05.2094-013 Programas de administración ambiental y seguimiento a nivel de programas, con sus respectivas metas e indicadores para controlar los aspectos ambientales significativos. Las actividades asociadas a cada programa se establecen en el FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades.

Los objetivos de seguridad y salud en el trabajo se tienen establecidos acordes a las directrices de la política SIG, a la plataforma estratégica y a los requisitos legales aplicables, en el FOR-A01.2014-013 Matriz estratégica y de seguimiento y medición de la gestión en seguridad y salud en el trabajo, con sus respectivas metas e indicadores de medición. La planificación para el logro de los objetivos de SST se realiza a través del plan de trabajo anual de seguridad y salud en el trabajo por cada uno de los subprogramas, estándares mínimos, y demás componentes de SST en el FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades.

7.4.3 Planificación de los cambios

Cuando se determina la necesidad de cambios en el SIG, los procesos relacionados o responsables de gestionar e implementar dichos cambios, analizan el propósito y las consecuencias de los mismos; como afectan los cambios la integridad del SIG, la disponibilidad de recursos para llevar a cabo dichos cambios y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Para su adecuada gestión se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Las acciones generadas para la conformidad de productos y/o servicios impactados con el cambio, así como las fechas de ejecución y responsables se registran en SIGEM. (Para efectos de revisión es necesario adjuntar a la solicitud de gestión del cambio, el plan de trabajo antes de su cargue en SIGEM)
- b. Establecer si se cuenta con los recursos disponibles, o en caso contrario como se van a asegurar.
- c. Asegurar la adecuada comunicación, definiendo
 - Que comunicar
 - Fecha de comunicación
 - A quien comunicar
 - Como comunicar
 - Responsable de la comunicación.
- d. Definir claramente las actividades de seguimiento, los responsables y las fechas.

Los cambios en el SIG se pueden derivar de diversas situaciones, los cuales deben ser significativos para el Sistema de Gestión de Calidad; algunos elementos para determinar su significancia y prioridad pueden ser:

- Las consecuencias del cambio
- Probabilidades de que el cambio impacte en alguna forma a los clientes
- Impacto en otras partes interesadas
- Afectación sería al Sistema de Gestión de la Calidad
- Efectividad de los cambios

En vista de lo anterior, pueden ser muchos los eventos originadores de cambios, por ejemplo:

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 16 de 45

- Cambio en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- Inclusión de software que modifique la forma de realizar un proceso.
- Creación de nuevas líneas de negocio o productos
- El abordaje de una oportunidad
- Quejas y reclamaciones de clientes
- Cambios que impacten un número significativo de procedimientos
- Cambios que afecten otros procesos.
- Cambios normativos
- Delegación de funciones a la entidad
- Entre otros...

La secuencia de operación para la gestión del cambio se detalla en el Anexo 07. Diagrama “Secuencia de operación Gestión del cambio”, del presente documento, y se gestiona a través del diligenciamiento del FOR-D02.0000-032 Gestión del cambio, liderado desde el proceso de gestión de calidad.

La identificación, evaluación e implementación de los cambios organizacionales que puedan tener impacto en el SG-SST, se realiza de acuerdo con lo establecido en el POE–A01.2014-006 Evaluación del impacto en seguridad y salud en el trabajo de los cambios organizacionales

7.5 APOYO

7.5.1 Recursos

En el Plan de Acción -PA se realiza la asignación y distribución de los recursos necesarios para la ejecución de las actividades requeridas para dar cumplimiento a la misión del INS y para el logro de los objetivos estratégicos de acuerdo con las metas fijadas, apuntando a la mejora continua del SIG.

De acuerdo con la consideración de las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y qué se necesita obtener de los proveedores externos, se establece el plan anual de adquisiciones en el proceso de “A02 Adquisición de Bienes y Servicios”.

7.5.1.1. Personas

A través del proceso de “A01 Gestión Humana” y de “A02 Adquisición de Bienes y Servicios” se determina y proporciona el personal necesario para la ejecución y control de los procesos que conforman el SIG.

7.5.1.2. Infraestructura

El INS ha determinado las actividades y los responsables para proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los productos y servicios. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable (Ver tabla 5):

Tabla 5. Infraestructura

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA O EVIDENCIA
--------	-------------------------------------

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 17 de 45

Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados	CAR-A10.0000-001 Recursos físicos
Herramientas, equipos y sistemas de información para la gestión de los procesos (hardware y software)	CAR-D04.0000-001 Tecnologías de información y comunicaciones CAR-A10.0000-001 Recursos físicos CAR-A04.0000-001 Equipos de laboratorio
Los servicios de apoyo como transporte y comunicación	CAR-A10.0000-001 Recursos físicos
Tecnologías de la información y la comunicación	CAR-D04.0000-001 Tecnologías de información y comunicaciones

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

El INS, estudia las necesidades de infraestructura y proporciona los elementos que sean necesarios; la metodología de cómo se ejecutan y controlan las actividades relacionadas con la infraestructura se encuentra establecida en la documentación de los procesos relacionados con dicha gestión.

7.5.1.3. Ambiente para la operación de los procesos

Cada uno de los procesos misionales, de acuerdo a las características de los productos y/o servicios que generan, ha determinado y mantiene las condiciones ambientales necesarias para asegurar su operación y así asegurar la conformidad de los productos y/o servicios. Para la conformidad de los productos y servicios, algunos procesos requieren mantener controladas condiciones ambientales como la temperatura, humedad, carga microbiana de ambientes y superficies o ambientes limpios y libres de contaminación, suministro eléctrico, entre otras.

Para la gestión del ambiente de trabajo el Instituto ha establecido la responsabilidad al Proceso de Gestión Humana quien se enfoca en prevenir la presencia de factores internos, externos y otros, que pongan en riesgo el adecuado ambiente de trabajo.

7.5.1.4 Recursos de seguimiento y medición

El INS ha determinado en la documentación de los procesos misionales y proporcionado los recursos necesarios incluyendo equipos, métodos y actividades para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición de características de los productos y servicios, con el fin de verificar la conformidad con los requisitos aplicables.

A través del proceso de Equipos de Laboratorio y producción y de los procesos misionales el INS se asegura que los equipos de medición utilizados sean calibrados y/o verificados a intervalos especificados; identificados y protegidos contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

Se conserva información documentada o registros apropiados como evidencia que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito, entre los cuales se encuentran registros de calibración y de verificación.

7.5.1.5. Conocimientos de la organización

Los conocimientos necesarios para la operación de los procesos del Instituto y para lograr la conformidad de los productos y servicios se determinan a través de diferentes mecanismos como son los siguientes, entre otros:

- ❖ La documentación de cada uno de los procesos contiene el conocimiento del quehacer de cada uno de los procesos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 18 de 45

- ❖ En el proceso de Producción se manejan algunos documentos clasificados como Know How que reúnen el conocimiento del saber especializado y de la experiencia respecto a la realización técnica de la fabricación de los productos.
- ❖ Plan institucional de capacitación (PIC) que se elabora anualmente orientado al desarrollo de las competencias y capacidad laboral del personal y al mejoramiento de los procesos institucionales
- ❖ Proyectos de investigación, publicaciones de carácter científico y aplicativo de gestión del conocimiento en el proceso de Investigación en salud pública,
- ❖ Servicio de biblioteca en el cual se tiene acceso a material bibliográfico y bases de datos especializadas con relación a temas inherentes a la salud pública y al Instituto.

7.5.2 Competencia

El INS, con el fin de garantizar la competencia con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada de los servidores públicos y/o particulares que afectan la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio (Ver tabla 6)

Tabla 6. Competencia

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA Y/O EVIDENCIA
Ha:	
Determinado la competencia necesaria de las personas que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SIG.	Manual específico de funciones y competencias laborales Resolución No 1103 de 2015
Asegurado la competencia de este personal basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	Estudios previos
Tomado acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	Plan integral de capacitaciones (PIC) Evaluación del desempeño Capacitaciones internas
Conservado la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	Historias laborales Expedientes contractuales

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

Para los casos del nivel directivo y teniendo en cuenta la dinámica del estado, se tiene establecido en las fichas específicas del manual de funciones, los conocimientos básicos esenciales, así como las competencias comportamentales por nivel jerárquico, los cuales son coherentes con las necesidades del SIG y establecidas y evaluadas desde la Comisión Nacional del Servicio Civil.

Así mismo, el desempeño de los servidores públicos se evalúa a través de la evaluación de desempeño propuesta por la Comisión Nacional del Servicio Civil, la cual es adoptada por el INS, en cumplimiento al marco legal aplicable.

7.5.3 Toma de conciencia

El INS con el fin de asegurar la toma de conciencia de las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización, realiza varias actividades como divulgación de actualizaciones documentales, divulgación de piezas de comunicación con temas propios del SIG; divulgación de la política y objetivos del SIG a través de la página web de la entidad y en las inducciones y reinducciones al personal, así como la realización periódica del Comité SIG Operativo donde se tratan diferentes temas, entre otras.

7.5.4. Comunicación

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 19 de 45

El INS, a través proceso Comunicación Institucional establece y determina los procedimientos de comunicación interna y externa apropiados, considerando la eficacia, eficiencia y efectividad el SIG.

A través del proceso Atención al Ciudadano también se manejan comunicaciones externas con la ciudadanía y clientes y se gestionan comunicaciones oficiales tanto externas como internas del Instituto.

7.5.5 Información documentada

El INS ha determinado y plasmado a través de los documentos que conforman el SIG los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios; los cuales se encuentran a disposición a través de la intranet.

La documentación del Sistema Integrado de Gestión del INS se actualiza acorde a las necesidades y tendencias; e incluye los siguientes documentos, los cuales están estructurados acorde a la pirámide documental (Ver gráfica No 2).

El tipo de documento se identifica por el prefijo asignado (ver tabla 7):

Tabla 7. Tipos Documentales Vs Prefijos

TIPO DE DOCUMENTO	PREFIJO
Caracterización de Proceso – Producto o Servicio	CAR
Fórmula Maestra	FMA
Formato	FOR
Instructivo	INT
Manual	MNL
Método de Ensayo	MEN
Procedimiento Operativo Estándar	POE

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

Gráfica No 2 Pirámide documental del INS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 20 de 45



Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

Las disposiciones para la creación, actualización y control de los documentos establecidos en el SIG, incluyendo las relacionadas con su identificación, formato, medio de soporte, revisión y aprobación se encuentran establecidas en el instructivo "INT-D02.0000-001 Lineamientos para documentar el sistema integrado de gestión y en el procedimiento "POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros".

La documentación puede provenir de fuentes externas (regulaciones, normas, u otros documentos), los cuales se clasifican como "documentos externos", y de fuentes internas, como "documentos internos" (procedimientos, instructivos, formatos, etc.).

Los documentos que pertenecen al SIG se relacionan en el "FOR-D02.0000-001 Listado maestro de documentos".

Con relación a la información documentada conservada como evidencia de la conformidad de los procesos (Registros) se precisa lo siguiente:

Los formatos relacionados en el "FOR-D02.0000-001 Listado maestro de documentos" se clasifican en: Registros de calidad (RC) y Registros técnicos (RT).

A través de las tablas de retención documental se establecen controles para los registros agrupándolos en series y subseries.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 21 de 45

7.6 OPERACIÓN

7.6.1 Planificación y control operacional

El INSTITUTO NACIONAL DE SALUD garantiza que las salidas de la planificación de los procesos son adecuadas con la operación de la entidad, para lo cual ha (Ver tabla 8):

Tabla 8. Planificación y control operacional

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA O EVIDENCIA
Ha:	
Planificado y desarrollado los procesos necesarios para realizar el producto o servicio.	CAR-R01.0000-001 Redes en salud pública CAR-R02.0000-001 Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública CAR-R03.0000-001 Investigación en salud pública CAR-R04.0000-001 Producción CAR-R05.0000-001 Observatorio nacional de salud
Determinado los requisitos de los productos y servicios.	CAR-D02.0000-002 Caracterización de productos o servicios Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG
Establecido los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios.	Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG
Implementado los controles de los procesos de acuerdo con los criterios	
Determinado, mantenido y conservado la información documentada que permite: a) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y b) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba)	Procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG
Determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	Plan de Acción -PA INS
Controlado los cambios planificados y revisado las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	Registros generados en los procesos misionales FOR-D02.0000-032 Gestión de cambio
Controlando los procesos contratados externamente.	Documentación del proceso de Adquisición de Bienes y Servicios.

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

Los controles operacionales ambientales se establecen en los programas de administración ambiental, en el FOR-A05.2094-012 Identificación y evaluación de aspectos ambientales significativos y en los instructivos establecidos en el proceso de Gestión ambiental, teniendo en cuenta los resultados de la identificación y evaluación de los aspectos e impactos ambientales.

Los controles operacionales de seguridad y salud en el trabajo se aplican de acuerdo a las actividades establecidas en el plan de trabajo del SST en el FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades y a los controles definidos en el FOR-A01.2014-001 Matriz de identificación de peligros valoración de riesgos y determinación de controles.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 22 de 45

7.6.2 Requisitos para los productos y servicios

7.6.2.1 Comunicación con el cliente

En el INS la comunicación con los clientes es abordada a través de diferentes frentes e incluye (ver tabla 9):

Tabla 9. Comunicación con el cliente

ACCIÓN	PROCESO DE REFERENCIA
Información relativa a los productos y servicios	Procesos Misionales Adquisición de Bienes y Servicios Atención al ciudadano
Consultas, contratos o solicitudes, incluidas modificaciones.	
Retroalimentación del cliente, incluidas peticiones, quejas, reclamos, apelaciones, percepciones y sugerencias	
Manipulación o control de la propiedad del cliente	
Mecanismos de participación ciudadana, según sea aplicable	
Establecimiento de requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	Procesos Misionales

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

Anualmente la entidad emite la Resolución “LISTA DE PRECIOS PARA LA VENTA DE BIENES Y SERVICIOS - I.N.S”, publicada en página web “Trámites y servicios”

7.6.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

El INS cumple con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece, adicional a los requisitos definidos por el cliente en “CAR-D02.0000-002 Caracterización de productos o servicios” ha determinado otros requisitos necesarios para el uso especificado o para el uso previsto (requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por el INS) de los productos y servicios ofertados por la entidad, los cuales están inmersos en los procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en el SIG, así como en documentos externos.

En la página web del INS, en “Trámites y servicios” también se encuentran relacionadas especificaciones técnicas de los productos y servicios ofrecidos, así como la forma de acceder a los mismos.

En el FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad, establecido en el proceso de Gestión Jurídica se identifica la normatividad legal aplicable a los diferentes procesos del SIG, incluyendo la aplicable al sistema de gestión ambiental y al sistema de seguridad y salud en el trabajo, para los cuales, adicional a la identificación también se realiza la evaluación de cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha normatividad.

7.6.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

El INS revisa los requisitos relacionados con los productos y servicios, esta revisión se realiza antes de comprometerse a proporcionar dichos productos y servicios al cliente. Estos requisitos están establecidos en la documentación del SIG, en el registro “CAR-D02.0000-002 Caracterización de productos y servicios” y en las solicitudes o requerimientos de los clientes del Instituto.

Los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por ésta para el cumplimiento de los requisitos del cliente se encuentran identificados en cada una de las actividades descritas en los

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 23 de 45

documentos de los procesos misionales y en caso de existir incumplimiento de algún requisito del producto y/o servicio se levantan las acciones pertinentes las cuales se reflejan a través del Aplicativo Sistema de Gestión para la Mejora (en adelante SIGEM).

Los requisitos de los productos y servicios adicionales a los descritos en el documento “CAR-D02.0000-002 CARACTERIZACION PRODUCTOS Y SERVICIOS”, deben ser proporcionados previamente por el cliente a través de los documentos pertinentes; la aceptación de estos será potestad del INS acorde a su capacidad instalada, políticas y demás lineamientos institucionales.

7.6.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Cuando ocurren cambios en los requisitos del producto o servicio, el INS se asegura que la documentación pertinente se modifica, se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente y que las personas pertinentes son conscientes de las modificaciones.

7.6.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El INS establece, implementa y mantiene los procesos adecuados de diseño y desarrollo, para asegurar la posterior provisión de productos y servicios, según aplique; a través de:

- La Planificación del diseño y desarrollo.
- La determinación de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- La Aplicación de controles (revisa, verifica y valida) al diseño y desarrollo.
- La Toma de acciones necesarias sobre los problemas determinados en la aplicación de los controles
- Proporcionar los resultados del diseño y desarrollo.
- La Identificación, revisión y control de los cambios en el diseño y desarrollo de los productos y/o servicios.

7.6.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

El INS establece la adquisición de bienes y servicios mediante el proceso de Adquisición de Bienes y Servicios, a través del cual asegura que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos especificados en los pliegos de condiciones, o en las disposiciones aplicables.

El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto y servicio adquirido depende de su impacto sobre la realización del producto y/o prestación del servicio, o el producto y/o servicio final, estos controles se aplican cuando:

- Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios del INS.
- Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la institución.
- Entre otros.

En el INS en ningún caso los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.

La entidad a lo largo del proceso contractual determina y aplica los criterios para evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos con base en una selección

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 24 de 45

objetiva y en función de su capacidad para suministrar productos y servicios, de acuerdo con los requisitos definidos previamente por la entidad.

7.6.4.1 Tipo y alcance del control

El INS asegura que los productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la institución de entregar productos y servicios conformes, para lo cual realiza inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto y servicio adquirido cumple con lo especificado en los pliegos de condiciones o en las disposiciones aplicables.

Las visitas de verificación realizadas por el INS o sus clientes a las instalaciones del proveedor se establecen en los pliegos de condiciones o en las disposiciones aplicables, las cuales pueden incluir especificaciones para la verificación pretendida y el método para la aceptación del producto y servicio.

Adicionalmente el INS considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables a través de la Matriz de riesgos en contratación.

Los lineamientos relacionados con seguridad y salud en el trabajo en la adquisición de bienes y servicios se encuentran definidos en los anexos 1 y 2 del POE-A01.2014-001 Gestión de seguridad y salud en el trabajo. Las normas y requerimientos de SST para Contratistas se relacionan en el anexo 1 del documento en mención y las disposiciones relacionadas con bienes o servicios de los procesos contractuales en los que participa directamente el Grupo de Gestión del Talento Humano – SST (extintores, EPP, exámenes periódicos médicos, entre otros), se mencionan en el anexo 2 del mismo.

7.6.4.2 Información para los proveedores externos

La información descrita en los pliegos de condiciones o en las disposiciones aplicables del producto o servicio por adquirir, es revisada y adecuada al interior el proceso de Adquisición de Bienes y Servicios antes de que el proveedor externo la conozca e incluyen, cuando sea apropiado:

- Requisitos para la aprobación del producto y/o servicio, procedimientos, procesos y equipos,
- Requisitos para la calificación del personal (la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida),
- Requisitos del SIG,
- Aprobación de: 1) productos y servicios, 2) métodos, procesos y equipos y 3) la liberación de productos y servicios,
- Interacciones del proveedor externo con el INS,
- Control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por el INS
- Actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

7.6.5. Producción y provisión del Servicio

7.6.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

El INS asegura que la producción y la prestación del servicio se llevan a cabo bajo condiciones controladas, cumpliendo las disposiciones o lineamientos establecidos en los documentos de cada uno de los procesos misionales, los cuales incluyen actividades de control y mecanismos de seguimiento y medición de las características de los productos y servicios, orientados a asegurar el cumplimiento de sus requisitos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 25 de 45

Como evidencia de los controles aplicados se generan los diferentes registros que se han establecido en la documentación de cada uno de los procesos misionales para la demostración de su conformidad.

7.6.5.2. Identificación y trazabilidad

Cuando es apropiado el INS en sus procesos misionales (Ver tabla 10):

Tabla 10. Identificación y trazabilidad

ACCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA O EVIDENCIA
Identifica por medios adecuados durante toda la realización del producto y servicio las salidas necesarias para asegurar la conformidad de los mismos.	Registros contenidos en procedimientos, instructivos y demás lineamientos documentados en los procesos misionales del SIG.
Identifica el estado de las salidas, productos y servicios, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la realización de los mismos.	
Controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad es un requisito y mantiene los correspondientes registros.	

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

7.6.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

El INS ha identificado como propiedad del cliente las muestras de laboratorio y la información de los clientes, las cuales han sido suministradas para su uso o incorporación dentro de los productos y servicios, y son cuidadas mientras están bajo el control o el uso del INS, siendo identificadas, verificadas, protegidas y salvaguardadas mediante los procedimientos, instructivos y registros adecuados. Resolución 0457 de 2020 “Por medio de la cual se adiciona el anexo No. 02 de la Resolución 1607 y se actualiza la Política de Tratamiento de Datos Personales del Instituto Nacional de Salud”

7.6.5.4 Preservación

El INS preserva las salidas, producto y servicio durante el proceso interno y lo entrega a sus clientes manteniendo la conformidad con los requisitos. Esto se evidencia a través de los documentos de cada proceso; los cuales incluyen la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección tanto del producto y servicio, como de las partes que los constituyen.

7.6.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Dentro de los documentos de cada proceso se encuentra determinado el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, para lo cual se consideró los requisitos legales y reglamentarios, las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios, la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios, los requisitos del cliente y la retroalimentación con el mismo.

7.6.5.6. Control de los cambios

Cuando ocurren cambios en la producción y/o en la prestación de los servicios, el respectivo proceso los revisa y controla con la finalidad de asegurar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 26 de 45

7.6.6 Liberación de los productos y servicios

De acuerdo con la planificación para la producción y prestación del servicio, se tienen definidas las responsabilidades y autoridades para la aprobación y entrega de productos y servicios a los clientes y se mantienen registros de entrega y aprobación.

7.6.7 Control de las salidas no conformes

El INS ha definido y establecido la metodología para la identificación y control de las salidas no conformes, y para prevenir su uso o entrega no intencionada, en el procedimiento “POE-D02.0000-003 Control de salidas no conformes”, el cual define los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con su tratamiento. El registro de las salidas no conforme se genera en el Aplicativo SIGEM.

7.7 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

7.7.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

A nivel Institucional y a nivel de cada uno de los procesos se han determinado las variables o aspectos que necesitan seguimiento, medición, análisis y evaluación periódica, y para ello se han definido diferentes métodos entre los que se encuentran (Ver tabla 11):

Tabla 11. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Método de seguimiento, medición, análisis y evaluación	Descripción
Evaluación del Sistema de control interno	La Oficina de Control Interno realiza evaluación, seguimiento y control a la gestión institucional, aplicando el procedimiento POE-E01.1100-002. Evaluación, seguimiento, auditoria y/o reportes de ley
Indicadores institucionales	Cada proceso realiza la medición de variables que permitan determinar el cumplimiento de su objetivo
Indicadores Plan de Acción-PA	Se realiza medición del cumplimiento de las actividades del Plan de Acción-PA.
Indicadores de los programas de administración ambiental,	Por cada programa de administración ambiental se miden los indicadores relacionados con el respectivo objetivo ambiental.
Indicadores de seguridad y salud en el trabajo	En el proceso de Gestión Humana se miden los indicadores que permiten evaluar el desempeño del SST.
Medición de la satisfacción al ciudadano/cliente frente a los productos/servicios y atención del INS	Se realiza la aplicación de encuestas de satisfacción, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente frente a los productos/servicios y atención del INS”.
Realización de auditorías internas para evaluar la conformidad del sistema integrado de gestión	Se realiza la evaluación del cumplimiento de los requisitos aplicables al SIG, aplicando el procedimiento POE-E01.0000-001 Auditorías internas al SIG.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 27 de 45

Seguimiento a la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades	Se realiza monitoreo a las actividades de control definidas en los riesgos de acuerdo al procedimiento POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos. Se realiza seguimiento al cumplimiento de las estrategias derivadas del análisis DOFA, en la revisión por la dirección. Se realiza seguimiento y evaluación de la eficacia y efectividad a los planes de mejoramiento establecidos para las oportunidades de mejora, de acuerdo al procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.
Evaluación del cumplimiento de requisitos legales del sistema de gestión ambiental y del sistema de seguridad y salud en el trabajo.	Se mide el cumplimiento de los requisitos legales aplicables e identificación de las acciones de cumplimiento y evidencias en el FOR-A07.0000-001 Identificación y evaluación de la normatividad

Fuente: Oficina Asesora de Planeación INS

7.7.2. Auditoría interna

El INS lleva a cabo a intervalos planificados Auditorías Internas acorde al procedimiento POE-E01.0000-001 Auditorías internas al SIG.

La selección de los auditores se realiza acorde al “INT-E01.0000-001 Criterios de selección y evaluación de los miembros del equipo auditor para auditoría interna y acorde a los principios de auditoría (NTC-ISO 19011) de forma que se asegure la objetividad e imparcialidad del proceso.

Las acciones derivadas de este ejercicio se abordan de conformidad al “POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora”.

7.7.3. Revisión por la dirección

La Alta Dirección revisa periódicamente el SIG (por lo menos una (1) vez al año), en cuanto a su conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia, efectividad y alineación continuas con la dirección estratégica del INS, esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y de los cambios que sean necesarios en el SIG incluyendo la política y los objetivos del SIG, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección, considerando las entradas y salidas requeridas por cada una de las normas implementadas en el SIG.

7.8 MEJORA

El INS realiza mejora continua de la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del sistema integrado de gestión mediante el uso de la política SIG; los objetivos del SIG, los resultados de las auditorías, resultados de indicadores, el análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y de mejora, la revisión por la dirección; herramientas a través de las cuales se contribuye a:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas.
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Mejorar el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El INS toma acciones para eliminar la causa de las no conformidades reales y potenciales con el fin de prevenir que ocurran o vuelvan a ocurrir, para lo cual estableció el “POE-D02.0000-010 Gestión de

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 28 de 45

Riesgos” y el “POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora”; el alcance de este último Procedimiento incluye el manejo de las oportunidades de mejora.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. ICONTEC, 2015.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO 9001 Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos. ICONTEC, 2015.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. ICONTEC, 2017.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos Generales para los ensayos de aptitud. ICONTEC, 2023.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. ICONTEC, 2015.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO/ IEC 27001:2013 Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos. ICONTEC, 2013.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 821 de 2017. Reglamento técnico de emergencia para la obtención de registro sanitario de antivenenos y se adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para su fabricación. Ministerio de salud y protección social, 2017.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 386 de 2018, Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad
- Ministerio del Trabajo, Decreto 1072 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo, Capítulo 6 SG-SST, expedida por el Ministerio del Trabajo.
- Departamento Administrativo de la Función Pública, Decreto 1499 de 2017 Modelo integrado de planeación y gestión.
- Instituto Nacional de Salud, Resolución 0612 de 27 de julio de 2020. “Por el cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud – INS 2019-2022”
- Instituto Nacional de Salud, Resolución 0661 de 2021. “Por el cual se actualiza la operación del Sistema Integrado de Gestión en el Instituto Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones”
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), Norma Técnica de la Calidad del proceso estadístico NTC PE 1000. ICONTEC 2020

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 29 de 45

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	DD	
00				Creación del documento.
01	2009	12	04	Actualización del documento.
02	2011	12	26	Actualización y ajustes al documento
03	2012	06	19	Actualización y ajustes al documento
04	2012	09	19	Ajuste del documento de acuerdo a requisitos, numeración de normas y forma en que el INS da respuesta a los mismos. Se actualiza de acuerdo a los cambios que ha tenido el SIG.
05	2013	07	09	Actualización de Mapa de Procesos (Anexo 1), Política, Objetivos, Alcance del SIG y lo relacionado con el Decreto 2774 del 28 de Diciembre de 2012 y la Resolución 0511 de 2013. Por último se nombra como representante de la Dirección a el (la) Jefe de la Oficina Asesora de Planeación.
06	2014	05	26	Actualización de la misión, visión y objetivos de calidad (Inclusión de Anexo) Cambio en el nombre del proceso misional "Situación en Salud Pública" por "Observatorio Nacional de Salud". Reemplaza especificación (MECI-CALIDAD) por SIG.
07	2015	10	23	Cambio de nombre de MANUAL DE CALIDAD a MANUAL SIG Inclusión de numeral 0. Introducción Fortalecimiento del numeral 1.Objeto y campo de aplicación En el ítem 1.2Alcance del SIG y Exclusiones, se incluye la conformación del SIG acorde a grafica N.o 1, mapa de procesos y objeto institucional. Ítem 2.1 Reseña Histórica Ajuste total del contenido. Inclusiones en el numeral 3.Instrucciones al usuario del manual SIG. En el cual se establece el diseño del manual acorde a los numerales de la NTCGP1000, y su equivalencia con los numerales de algunas de las normas que conforman el SIG en el Anexo No 4 -Tabla de referencias cruzadas. Se incluye "Adicionalmente, en el marco de las normas objeto de acreditación, NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043, la conformidad frente a los requisitos de las mismas se complementa en el MNL-R01.0000-001Manual de Gestión de Laboratorios." En el ítem 3.2 Definiciones y Abreviaturas, se incluyen las definiciones de: acreditación, atestación, competencia, mejora continua, requisitos CLON, satisfacción del cliente. Ítem 4.2 Gestión Documental Inclusión de los (11) bloques documentales (Tabla No 4) como se organiza la documentación de la Dirección Redes en Salud pública. Ítem 4.2.3. Control de los Documentos, inclusión de "La documentación puede provenir de fuentes externas (regulaciones, normas, u otros documentos), los cuales se clasifican como "documentos externos", y de fuentes internas, como "documentos internos" (procedimientos, instructivos, formatos, etc.).Los documentos que pertenecen al SIG son los relacionados en el registro vigente del "FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos. Ítem 4.2.4 Control de Registros Inclusión de la clasificación de los formatos que se relacionan en el LMD. Fortalecimiento del numeral 5.1.Compromiso de la dirección, incluyendo el rol del proceso de planeación Institucional en la disponibilidad de recursos para la implementación, mantenimiento y mejoramiento del SIG Ítem 5.3 Política SIG, inclusión de la mejora continua en la interacción y gestión de los procesos y los mecanismos de comunicación y revisión de la política. Ítem 5.5.1Responsabilidad y autoridad, ajustes en el nombre del grupo Genética – crónicas. Ítem 5.5.2 Representante de la Dirección, inclusión de la designación de Director Técnico de Redes en Salud Pública como DELEGADO TECNICO DEL REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCIÓN para el Sistema en el marco de las Normas NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043" Ítem 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación, inclusión del FOR-A01.0000-010 Evaluación eficacia de la capacitación y entrenamiento. Ítem 6.3. Infraestructura, inclusión de las caracterizaciones CAR-A10.0000-001 Recursos Físicos, CAR-D04.0000-001 Tecnologías de información y comunicaciones, CAR-A04.0000-001 Equipos de Laboratorio CAR-A10.0000-001 Recursos Físicos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 30 de 45

				Ítem 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el Producto o Servicio, inclusión de "FOR-D02.0000-015 Reporte de Producto Servicio No Conforme". Ítem 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, inclusión del "INT-R04.6021-008 Plan Maestro de Validaciones" y el "INT-R04.6021-006 Validación de procesos. Ítem 8.2.2. Auditoría Interna, inclusión del INT-M01.0000-001 Criterios para la selección y evaluación de auditores internos. Ítem 8.5.2. Acción Correctiva / 8.5.3 Acción Preventiva inclusión del alcance del POE-D02. 0000-04 Acciones correctivas, preventivas y de mejora, en el manejo de las oportunidades de mejora. Cambio de código del proceso de Control Institucional de M01 a E01
08	2017	05	15	Título. Se incluye el nombre de Sistema Integrado de Gestión Ítem 1.1 Generalidades. Ajuste en la descripción del SIG en el sentido de que proporciona herramientas de control y mejora continua. Ítem 1.2 Alcance del SIG y Exclusiones. Inclusión de la versión 2015 norma ISO 9001 Ítem 3.2 Definiciones y Abreviaturas. Actualización de las definiciones de competencias, Mejora continua, Mejora de la Calidad, Parte interesada, proceso, proveedor, riesgo, satisfacción del cliente y trazabilidad, conforme a la NTC ISO 9000:2015. Ítem 4.1 Requisitos Generales. Se incluyen los debes de la norma ISO 9001:2015 y se relacionan los documentos o herramientas a través de los cuales el INS da respuesta. 4.2.1 Generalidades, se ajusta redacción de las generalidades. Se amplía su descripción resaltando el propósito de la documentación del SIG. Ítem 5.1. Compromiso de la dirección, se declara el compromiso de la alta dirección con el SIG en mejora de su eficacia, eficiencia y efectividad y se incluyen los documentos de referencia o herramientas a través de los cuales se le da respuesta a este requisito. Ítem 5.2. Enfoque al cliente, se incluyen partes interesadas y documentos de referencia o herramientas a través de los cuales se le da respuesta a este requisito. Ítem 5.3. Política SIG, se involucra al proceso de comunicación institucional para divulgar o comunicar lo relacionado con la política SIG a toda la organización. Ítem 5.4.1 Objetivos de la calidad, se incluye el POA como mecanismo de seguimiento y medición. Ítem 5.4.2 Planificación del sistema integrado de gestión se incluyen los documentos de referencia o herramientas a través de los cuales se le da respuesta a este requisito. Ítem 5.5.1 Responsabilidad y autoridad, se relaciona el organigrama con la misionalidad del INS. Ítem 6.2 Información para la revisión, se anexa cuadro con las diferentes herramientas institucionales a través de las cuales se planifica y se lleva a cabo la Revisión por la Dirección. Ítem 6.1. Provisión de Recursos, inclusión de las herramientas y documentos que responden al requisito. Ítem 6.2. Talento Humano. Generalidades, inclusión de mecanismos que soportan la competencia y la responsabilidad del personal que afecta la realización del el producto o prestación del servicio. Ítem 7.1. Planificación de la realización del Producto o Prestación del Servicio, define las herramientas y mecanismos a través de los cuales garantiza que la planificación de las salidas de los procesos es adecuada a la operación. Ítem 7.2. Procesos relacionados con el cliente, inclusión de las herramientas o documentos que dan cumplimiento al requisito. Ítem 7.3 Diseño y desarrollo. Se define la responsabilidad de liderar este requisito por el proceso misional de Investigación en Salud Pública. Ítem 7.4. Adquisición de bienes y servicios, inclusión de descripción de controles acorde al impacto de la adquisición. Inclusión de la siguiente aclaración" En el INS en ningún caso los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización". Se considera el impacto potencial de las adquisiciones frente al cumplimiento de requisitos y marco legal a través de la Matriz de riesgos en contratación. Ítem 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, 7.5.3. Identificación y Trazabilidad en estos ítems se incluyen las herramientas o documentos que dan respuesta al requisito. Ítem 7.5.4 Propiedad del Cliente. Inclusión de la propiedad del cliente aplicable al INS e información al cliente en caso de deterioro. 7.5.5 Preservación del Producto o Servicio se especifica que está documentado en los procesos. Ítem 7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición. Inclusión de la responsabilidad del proceso equipos de laboratorio y procesos misionales frente al requisito. Ítem 8. Medición, análisis y mejora. Inclusión de las herramientas o documentos que dan cumplimiento al requisito. 8.2.1. Satisfacción del Cliente. Se amplía descripción incluyendo el "POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente el cual describelos métodos con los cuales se busca conocer el grado de satisfacción del cliente frente a los productos/servicios del INS. Ítem 8.2.2. Auditoría Interna, se incluye la aplicación del "POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora" frente a las acciones derivadas del ejercicio de auditoria .Ítem 8.2.3Seguimiento y Medición de los Procesos Se incluye el seguimiento y medición a través de la OCI y de los indicadores (gestión y POA) de los procesos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 31 de 45

				Ítem 8.3 Control de Producto o Servicio No Conforme. Actualización del título del procedimiento a través del cual la entidad da respuesta al requisito, "POE-D02. 0000-03 Control de Salidas no conformes, lo anterior en cumplimiento a la versión 2015 de la norma ISO. Ítem 8.5.2. Acción Correctiva / 8.5.3 Acción Preventiva, inclusión del POE-D02.0000-010 Gestión de Riesgos, para el abordaje de los riesgos como No conformidad potencial. Anexos. Inclusión Anexo 2 Interacción entre procesos. Anexo 3 partes interesadas y actualización del Anexo 4 objetivos de calidad. Anexo 6 tabla de referencias cruzadas (inclusión requisitos norma ISO9001:2015
09	2017	06	02	Ítem Introducción. En la figura 1. Se incluye el Decreto 1072 de 2015 (SST) y la norma ISO 14001. Ítem 3.2 Definiciones y Abreviatura. Inclusión de las definiciones de impacto ambiental y la sigla SST. Ítem 5.3 integración de la política de Seguridad y salud en el trabajo a la política SIG. Ítem. 1.2 Alcance del SIG y Exclusiones. Inclusión de la NTC-ISO 14001:2015 y el Decreto 1072 de 2015 (SST). Anexo 6. Inclusión de la norma ISO 14001 en la tabla de referencias cruzadas
10	2017	10	10	Ítem 5.3 Política SIG. Se adecua haciendo el siguiente ajuste: protegiendo la salud y el medio ambiente y el entorno laboral de los trabajadores, mediante la identificación de peligros y otros aspectos ambientales, así como la evaluación, valoración de riesgos y generación de los respectivos controles. Anexo 3. Se fortalece la descripción del anexo 3.
11	2018	10	02	En el numeral 7 se modifica la estructura del manual del SIG de acuerdo a la estructura de la norma ISO 9001: 2015. En el numeral 1 se incluyen como componentes del SIG el Decreto 1499 de 2017 - Modelo integrado de planeación y gestión y la norma NTC ISO/IEC 27001 – Sistema de gestión de la seguridad de la información; se elimina la norma NTCGP1000:2009 y el MECI. En diferentes subnumerales del numeral 7 se incluye la descripción de algunos temas específicos de la gestión ambiental y la gestión de la seguridad y salud en el trabajo en el INS. Se modifica la enumeración de los anexos, de acuerdo al orden en que se relacionan en el manual. Se incluye el numeral 8 Documentos de referencia y se relacionan los respectivos documentos. El anexo Objetivos de calidad se modifica por objetivos del SIG y en él se incluye el objetivo específico: Fortalecer el componente ambiental y de seguridad y salud en el trabajo dentro de la gestión institucional para la prevención o mitigación de los peligros, riesgos laborales e impactos ambientales adversos.
12	2019	11	08	- Se actualiza el nombre del FOR-D02.0000-002 en todo el documento. - Se actualiza Política SIG - Se reemplaza el POE-E01.1010-001 Evaluación del Sistema de control interno por el POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento y auditorías internas de gestión. - Se incluye el FOR-D02.0000-032 Gestión del cambio 7.5.5 Se elimina la clasificación por Bloques documentales de Redes en Salud Pública - Anexo 2. Partes Interesadas: se incluye identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión ambiental.
13	2020	10	30	- Actualización del documento en el marco de la resolución 0612 del 27 de Julio del 2020 "Por la cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud- INS 20109-2022" - Se actualiza el término Plan de Acción-PA, en todo el documento. - Ítem 6, se complementa información en condiciones generales a las diferentes normas que integran el SIG - Se incluye la nueva Misión y Visión Institucional. - Ítem 7.2.1, se complementa y fortalece la información registrada de la definición del Contexto de la organización - Inclusión del FOR-R01.0000-085 para la Evaluación Inicial de riesgos operativos en todo el documento. - Se fortalece la Política del SIG al hacer mención del compromiso de Desarrollo Sostenible. - Ítem 7.4.1 S complementa la información relacionada a las acciones para abordar riesgo y oportunidades, dando mayor claridad a la gestión de las oportunidades de mejora. - Ítem 7.4.2 SE complementa información referente al 6to objetivo del SIG en cumplimiento a los criterios de sustentabilidad ambiental en la entidad. - Ítem 7.4.3Definición de criterios para la gestión del cambio. - Ítem 7.6.2.1 Se incluye la resolución "Lista de precios para la venta de bienes y servicios". - Ítem 7.6.3 Se amplía definición del requisito de diseño y desarrollo a los procesos según aplique. - Se incluye nuevo Anexo 7. "Diagrama "Secuencia de operación Gestión del Cambio" - Se modifica contenido del Anexo "Objetivos del SIG", en el marco de la resolución 0612 del 27 de Julio del 2020 "Por la cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud- INS 20109-2022"

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)		Versión: 17
				2025-02-21
		MNL-D02.0000-001		Página 32 de 45

14	2021	11	12	- Se actualiza en la gráfica 1 “Conformación del SIG con las normas implementadas y/o en proceso de implementación” incluyendo el decreto 386 de 2018 para BPM. (Decreto 386 de 2018 – Decreto 821 de 2017) - Numeral 7.2.2 Se incluye la presentación de novedades de la comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas en el comité de Revisión por Dirección. 7.2.3 Se actualiza alcance que cubre el sistema integrado de gestión para el INS - termino ciudadanos por partes interesadas para dar mayor alcance. 7.2.4 Tabla 2. Se incluye FOR-D02.0000-033 Notificación de responsabilidades de roles en la acción de “Asignado las responsabilidades y autoridades para los procesos que conforman el SIG” - Ítem 7.3.4 Se incluye novedad identificada a raíz de la creación del Grupo Interno de Trabajo denominado “Fondo especial para investigaciones FEI” perteneciente al Proceso de Adquisición de Bienes y Servicios, en relación al reconocimiento de un líder específico. - Ítem 8. Se incluyen referencias: “Decreto 386 de 2018 y Resolución 0661 de 20021”
15	2023	11	10	- Ítem 2.1 Se ajusta redacción y se elimina texto referente a implementación de herramientas de control - Se eliminan definiciones: mejora de la calidad, no conformidad, requisitos CLON. - En condiciones generales, se incluye referencia a la NTC PE 1000 - Ítem 7.2.2 Se incluye párrafo referente a los requisitos de las partes interesadas - Ítem 7.2.4 Tabla 2, se incluyen registros: FOR-A02.0000-026 , FOR-D02.0000-001, POE-A05.0000-001, FOR-A05.2094-012 y FOR-A07.0000-001 - Ítem 7.3.1 Se reemplaza cliente por “partes interesadas” y en la tabla 3 se incluye rendición de cuentas, política SIG - Ítem 7.2.3.2 Exclusiones, se elimina NTC-ISO/IEC 17024 - Ítem 7.3.2 Tabla 4. Se incluye registros: FOR-A05.2094-012 y FOR-A07.0000-001 y POE-A05.0000-001 7.3.4 Se ajusta redacción de párrafo 7 referente a los delegados técnicos. 7.6.5.3 Se actualiza resolución 0457 de 2020 “Por medio de la cual se adiciona el anexo No. 02 de la Resolución 1607 y se actualiza la Política de Tratamiento de Datos Personales del Instituto Nacional de Salud - Se actualiza política SIG incluyendo “construyendo salud pública con y desde el territorio” en respuesta a los planteamientos del plan nacional de desarrollo. - Se elimina Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17024 de todo el contenido del documento toda vez que no se continúa con la implementación y se incluye la NTC PE 1000.
16	2024	07	26	2.1 Se elimina párrafo 2 5. Definiciones y abreviaturas: se elimina definición de Riesgo - Se eliminan funciones del decreto 2774 al considerarse que ya se encuentra referenciado el decreto origen. 7.1 Se actualiza Misión, Visión, Contexto y DOFA de acuerdo con la actualización de la plataforma estratégica 2023-2026 Resolución 0023 de 2024. 7.2.1, 7.2.2 Si incluye compromiso de incorporación de los efectos del cambio climático dentro del análisis del contexto realizado por proceso para planeación anual. 7.3.1 Se incluye párrafo de herramienta para Políticas y directrices 7.3.4 Se incluye redacción referente a roles clave y roles específicos del SIG 7.5.2 Se incluye párrafo relacionado con cargos del nivel directivo - Anexo 6. Objetivos del SIG se actualizan acorde con la nueva plataforma estratégica - Se incluye Anexo 8 “RELACION ROLES CLAVE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN” - Se actualiza a lo largo del documento la nueva versión de la NTC ISO/IEC 17043 a 2023 y se ajusta el anexo 1 TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS
17	2025	02	21	- Modificación del documento en el numeral 7.2.1: - Se sustituye el documento FOR-D02.0000-002 por FOR-D02.0000-035, el cual corresponde al Análisis del Contexto Matriz DOFA - Actualización en el numeral 7.2.4 (Sistema Integrado de Gestión): - En la tabla 2, específicamente en el cuadro de acciones Se actualiza la acción que dice: “Determinado y abordado los riesgos y oportunidades en el SIG”. - Se incluye en la lista de Documentos en uso el FOR-D02.0000-035, que también es el Análisis del Contexto Matriz DOFA.

10. ANEXOS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 33 de 45

- Anexo 1. Tabla de referencias cruzadas
- Anexo 2. Partes Interesadas/Grupos de valor
- Anexo 3. Mapa de Procesos
- Anexo 4. Interacción entre procesos
- Anexo 5. Organigrama
- Anexo 6. Objetivos del SIG
- Anexo 7. Diagrama “Secuencia de operación Gestión del cambio”
- Anexo 8. Relación roles clave del Sistema Integrado de Gestión

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO
	Flabio Alfonso Sanchez Soto	Yenny Milena Quiroga Castro	Diana Marcela Pava Garzon
	Profesional Contratista Grupo de Desarrollo y Mejora Institucional	Profesional Especializado Grupo de Desarrollo y Mejora Institucional	Directora Genera

Análisis del contexto matriz DOFA

ANEXO 1. TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 34 de 45

ISO 9001:2015	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17043:2010	ISO/IEC 17043:2023	ISO 14001:2015
4, 4.1.	5	5.1	4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.2.7	4, 4.1
4.2, 4.3, 4.4	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.11, 8.2	5.2	5.3, 8.1, 8.2	4.2, 4.3, 4.4
5.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.11, 8.2	5.2	5.3, 8.1, 8.2	5
5.1.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.11, 8.2	5.2	5.3, 8.1, 8.2	5.1
5.2.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.11, 8.2	5.2	5.3, 8.1, 8.2	5.2
5.3.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.11, 8.2	5.2	5.3, 8.1, 8.2	5.3
6.	-	-	-	6
6.1.	8.5	-	8.5	6.1
6.2	8.2.1	5.2.2	5.3, 8.1.2, 8.2.3	-
6.3	5.7	5.2.8	8.2.2	-
7.	-	-	-	7
7.1.	6.4	4.3.6	6.3.5	7.1
7.1.1.	6.4	4.3.6	6.3.5	-
7.1.2.	6.2	4.2	6.1.1, 6.2	-
7.1.3.	6.3	4.3	6.3	-
7.1.4	6.3	4.3	6.3	-
7.1.5.	-	-	-	-
7.1.5.1	-	-	-	-
7.1.5.2	6.5	-	7.2.3	-
7.1.6.	-	-	-	-
7.2.	6.2	4.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6	7.2
7.3.	-	-	-	7.3
7.4.	-	4.9	7.1.2, 7.7.2	7.4
7.5.	8.2	5.2	8.1, 8.2	7.5
7.5.1.	6.1	4.1	6.1.1	7.5.1
7.5.2.				7.5.2
7.5.3	8.2	5.3	8.3	7.5.3
8.	-	-		8
8.1.	-	-	7.2.1.1	8.1
8.2.	6.6	5.6	6.4.4	8.2
8.2.1.	6.6.1, 7.1.1 c)	4.9	7.1.2	-
8.4.	6.6	5.6	6.4	-
8.4.1	6.6	5.6	6.4	-
8.4.2	6.6	5.6	6.4	-
8.4.3	6.6	5.6	6.4	-
8.5.	-	-	-	-
8.6.	-	-	-	-
8.7.	7.10	5.9	7.5.4	-
9.	-	-	-	9
9.1.2.	7.9	5.8	8.6.2, 7.6.1, 7.7.1	-
9.1.3.	7.1.7, 8.6.2	5.7	8.6.2	9.1.2
9.2.	8.8	5.14, 5.11.5	8.8	9.2
9.3.	8.9	5.15	8.9	9.3
9.3.1.	8.9	5.15	8.9	-
9.3.2.	8.9	5.15	8.9	-
9.3.3.	8.9	5.15	8.9	-
10.	8.6	5.10	8.6.1	10
10.1.	8.6	5.10	8.6	10.1
10.2.	8.7	5.11	8.7	10.2
10.3.	8.6	5.10	8.6	10.3

ANEXO 2. PARTES INTERESADAS/GRUPOS DE VALOR

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 35 de 45

IDENTIFICACIÓN DE PARTES INTERESADAS/GRUPOS DE VALOR DEL INS			
CLASIFICACIÓN	PARTE INTERESADA	NECESIDAD	EXPECTATIVA
CLIENTE INTERNO	Procesos INS Contratistas Funcionarios	Gestión OCM Divulgación de los lineamientos del SIG. *Obligaciones y criterios ambientales establecidos Cumplimiento requisitos	Gestión oportuna de los trámites Transferencia e investigación social del conocimiento en salud Cumplimiento programas ambientales
CLIENTES	*Comercializadores de Plaguicidas *Centros de Investigación Bancos de sangre y servicios Transfusión *Bancos de Tejido Humano *IPS con servicio de Trasplante *Laboratorios de salud pública *Laboratorios clínicos * Profesionales de salud y áreas afines * Distribuidores de medicamentos * Laboratorios de Aguas *Superintendencia de Salud *Asociaciones de Pacientes	* Productos y servicios de interés en salud pública * Productos y servicios elaborados de manera sostenible. * Nuevos canales de comunicación * Comunicación y divulgación de información * Realización de pruebas de ensayo * Transferencia de tecnología * Divulgación y gestión del conocimiento * Certificación de historias laborales * Lenguaje claro * Atención personalizada y humanizada *Articulación a nivel transversal y sectorial	* Conformidad y cumplimiento técnico * Fiabilidad de la información * Oportunidad en el acceso de información y del producto * Bajo impacto ambiental en la producción de bienes y servicios. * Mayor cobertura de los productos y servicios * Optimización de canales de comunicación * Gestión del conocimiento (pertinente, confiable, claro).
PROVEEDORES	*Personas naturales o jurídicas que suministran un bien *Prestadores de Servicios, requeridos por INS (servicios o productos)	* Acceso a la Información * Obligaciones y criterios ambientales establecidos * Acceso a servicios	* Fiabilidad de la Información * Cumplimiento de las obligaciones * Entrega de productos y servicios con oportunidad y calidad
ACADEMIA Y COMUNIDAD CIENTIFICA	* Comunidad Científica *Centros de Investigación adscritos a las Instituciones de Educación (IES) *Grupos de investigación y Observatorios *Institutos de investigación en el área de salud ambiental *ICONTEC *Laboratorios de alimentos *Sistema Nacional de Formación para el Trabajo *Red internacional de entrenamiento en epidemiología de campo e intervenciones en salud pública	* Divulgación y gestión del conocimiento * Transferencia de tecnología * Desarrollo de proyectos de investigación * Desarrollo de proyectos asociados a la gestión ambiental. * Nuevos canales de comunicación * Agilidad en los procesos de vínculos para cooperación * Comunicación y divulgación de información *Atención personalizada y humanizada * Riesgos y oportunidades con impacto en el mercado	* Cumplimiento de compromisos con calidad y oportunidad * Gestión del conocimiento. (Pertinente, confiable, claro) * Entrega de productos y servicios con oportunidad y calidad * Fiabilidad de la información * Optimización en los canales de comunicación * Investigación técnica de calidad e impacto * Información técnica de calidad y asesoría técnica especializada * Bajo impacto ambiental en la producción de bienes y servicios
COMUNIDAD	* Asociaciones y agremiaciones * Ciudadanía general * Empresas del sector agrícola y ganaderos * Ejército y Policía Nacional de Colombia * Cuerpo oficial de Bomberos	* Información, productos y servicios * Información y comunicación de situaciones de emergencia que puedan afectar las condiciones ambientales y la salud humana * Nuevos canales de comunicación para consulta	* Información de forma veraz, comprensible, útil y oportuna * Productos y servicios de calidad * Agilidad y oportunidad en la comunicación sobre las situaciones de emergencia. * Optimización en los canales de comunicación

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 36 de 45

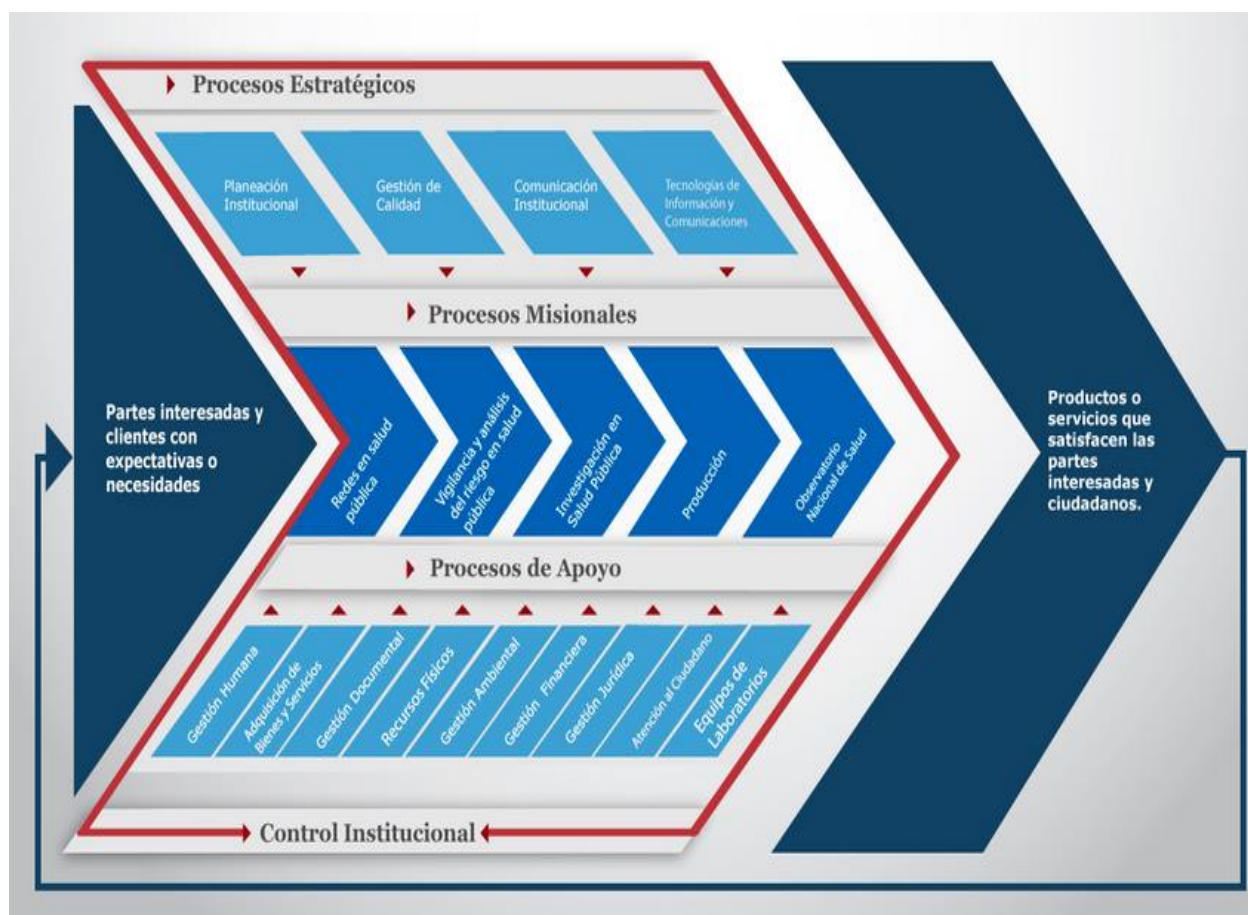
	* Empleados departamentales y de alcaldías, y trabajadores en labor de campo * Comunidad interesada en el INS * Entidades aledañas a las instalaciones del INS	* Atención de necesidades enmarcadas en salud pública * Herramientas de acceso a la información * Comunicación y divulgación de información * Atención de necesidades enmarcadas en salud pública * Producción de bienes y servicios sin deterioro del entorno	* Gestión del conocimiento. (pertinente, confiable, claro) * Agilidad en la entrega de requerimientos * Fiabilidad de la información * Cobertura de los productos y servicios del INS para todo el territorio * Oportunidad en el acceso de información, servicio y/o producto
GOBIERNO Entidades del sector salud Entidades gubernamentales	* Entidades del alto gobierno, orden nacional, orden territorial, local, sector público o privado - otros sectores * Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible * Secretaria Distrital de Ambiente * Corporación Autónoma Regional CAR * Organismos de Control * Ideam * Instituto Distrital de Gestión de Riesgos y Cambio Climático (IDIGER) * Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) * Ministerio de Salud y Protección Social * Secretarías de salud (Coordinadores Departamentales Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) * Secretarías de Salud (Coordinaciones regionales) * Aeronáutica Civil - Aerolíneas * Ejército y Policía Nacional de Colombia, Cuerpo oficial de Bomberos. * Subsistema Nacional de Calidad (SICAL)	* Comunicación y divulgación de información * Cumplimiento de la normatividad legal vigente. * Respuesta oportuna e información veraz a los requerimientos. * Información sobre el desempeño ambiental y la operación del sistema en salud pública * Nuevos canales de comunicación * Articulación a nivel transversal y sectorial * Información fiable * Espacios de participación ciudadana * Acceso a la información por diferentes canales de comunicación. * Atención personalizada y humanizada. * Aseguramiento de la validez de resultados, desempeño confiable y fortalecimiento de la competencia técnica * Sinergias para atención de desastres y mitigación de cambio climático.	* Promover la comunicación y el desarrollo de iniciativas. * Optimización de canales de comunicación * Superar estándares exigidos * Mayor impacto y visibilidad * Gestión del conocimiento (pertinente, confiable, claro) * Fiabilidad de la información * Entrega de productos y servicios con oportunidad y calidad * Sensibilización y formación de cultura de donación * Acreditación y/o certificación * Acciones de adaptación al cambio climático.
ORGANISMOS INTERNACIONALES	* Organización Mundial de la Salud (OMS) * Organización Panamericana de la Salud * Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico * Organismo Andino de Salud * Embajadas de otros países en Colombia * IANPHI * ISAGS - UNASUR * Otras Agencias Sanitarias * Otros Organismos Multilaterales y Bilaterales * Organizaciones internacionales	* Articulación a nivel internacional * Alianzas y concesión de recursos * Divulgación y gestión del conocimiento * Apoyo en la implementación de políticas ambientales internacionales * Comunicación y divulgación de información * Atención de necesidades enmarcadas en salud pública	* Fortalecimiento institucional * Fiabilidad de la Información * Entrega de productos y servicios con oportunidad y calidad * Oportunidad en el acceso de información * Gestión del conocimiento (pertinente, confiable, claro)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 37 de 45

	* RELAPA (Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina).		
OPINION PUBLICA	* Opinión publica general del INS * Medios de comunicación	* Información y comunicación de situaciones de emergencia que puedan afectar las condiciones ambientales y la salud humana * Comunicación y divulgación de información	*Agilidad y oportunidad en la comunicación * Articulación de los medios de comunicación * Información de impacto comprensible, útil y oportuna * Fiabilidad de la información
GREMIOS Y ENTIDADES DEL SECTOR SALUD	* Secretarías de salud, direcciones territoriales de salud e institutos de salud. * Centros / grupos de investigación privados * Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y empresas obligadas a compensar, * Otros actores del sistema * Clínicas y hospitales * Empresas relacionadas con el medio ambiente	* Información para la operación del sistema en salud * Comunicación y divulgación de la información. * Nuevos canales de comunicación * Articulación a nivel transversal y sectorial * Atención de necesidades enmarcadas en salud pública • Respuesta oportuna e información veraz a los requerimientos	* Mayor impacto y visibilidad * Información oportuna para el desarrollo de su actividad gremial * Gestión del conocimiento. (pertinente, confiable, claro) * Conformidad y cumplimiento técnico * Información técnica de calidad * Entrega de productos y servicios con oportunidad y calidad * Optimización de canales de comunicación * Mayor cobertura de los productos y servicios

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 38 de 45

ANEXO 3. MAPA DE PROCESOS



El mapa de procesos está conformado por:

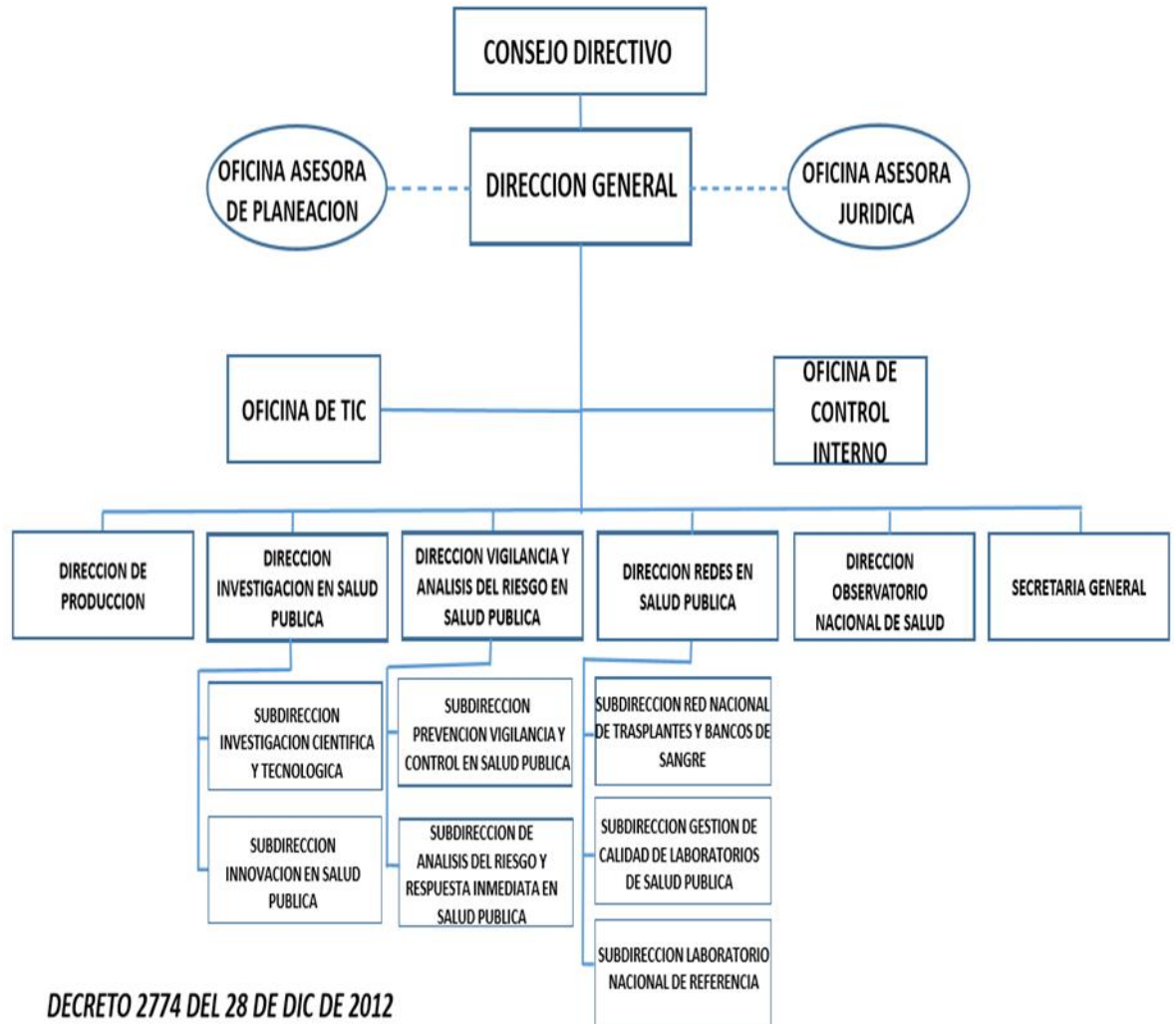
- **Procesos Estratégicos (D):** Aquellos que determinan las directrices de la entidad, soportan y despliegan las políticas y estrategias de la entidad, proporcionan límites de actuación para el resto de los procesos.
- **Procesos Misionales (R):** Constituyen la secuencia de valor agregado desde la comprensión de las necesidades del cliente hasta la utilización por los mismos del producto o del servicio.
- **Procesos de Apoyo (A):** Aquellos que suministran los recursos necesarios para que el resto de procesos funcionen.
- **Proceso de Evaluación (E):** Aquel necesario para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis de desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia, siendo una parte integral de los procesos estratégicos, de apoyo y los misionales, como se puede apreciar en la figura del mapa de procesos.

ANEXO 4. INTERACCION ENTRE PROCESOS

[illegible]

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
			2025-02-21
		MNL-D02.0000-001	Página 40 de 45

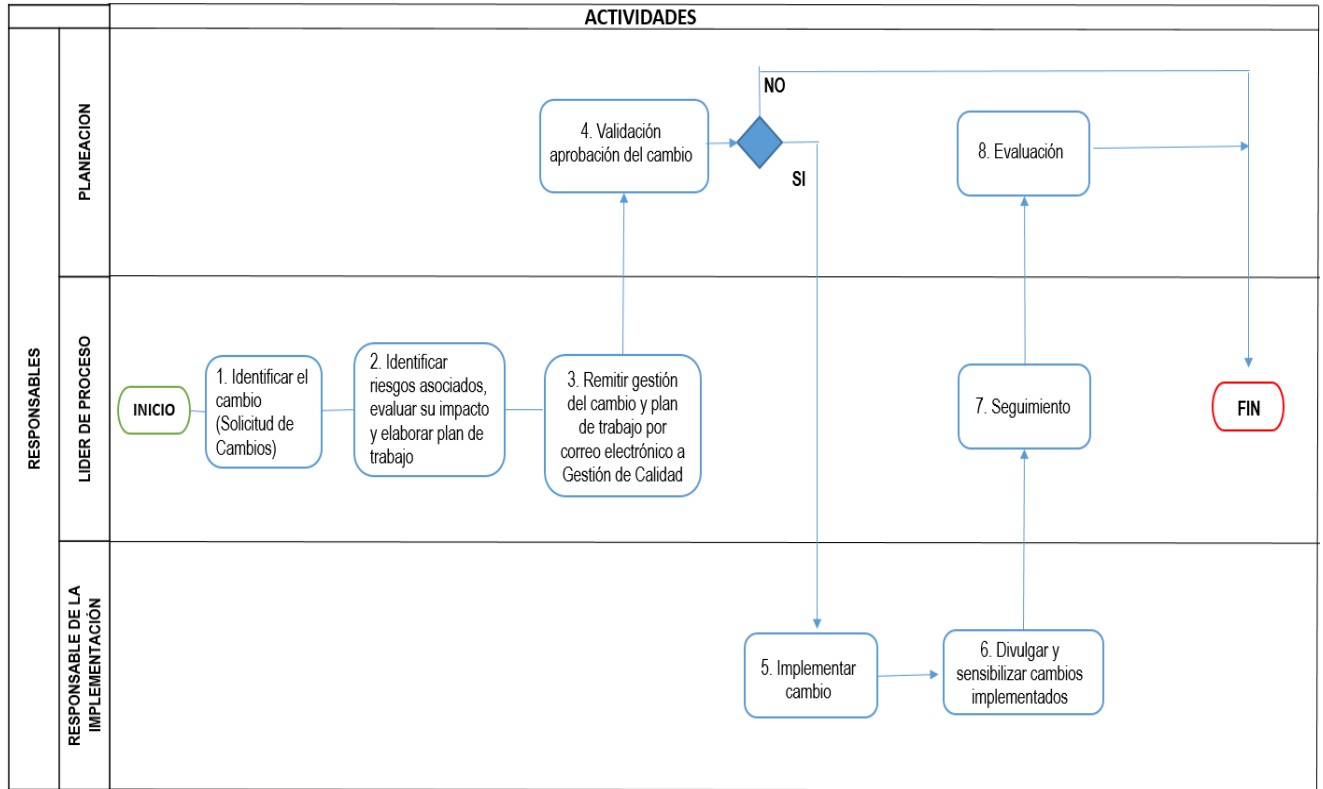
ANEXO 5. ORGANIGRAMA



[illegible]

[illegible]

ANEXO 7. DIAGRAMA “SECUENCIA DE OPERACIÓN GESTIÓN DEL CAMBIO”



ANEXO 8. RELACION ROLES CLAVE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CARGO/ROL	PROPOSITO	PERFIL		RESPONSABILIDADES GENERALES
		EDUCACIÓN Y EXPERIENCIA	CONOCIMIENTO TÉCNICO	
Representante de la alta dirección	Garantizar el mantenimiento y operación de las acciones necesarias para la mejora continua del SIG	Los establecidos por la CNSC, el Manual Específicos de funciones y los acuerdos de gestión de cada vigencia		1. Liderar, de acuerdo con las directrices impartidas, el diseño, implementación, mantenimiento, seguimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión - SIG, con base en la misión, visión y objetivos Institucionales. 2. Hacer las gestiones necesarias para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG del Instituto Nacional de Salud. 3. Informar al Comité de Dirección, sobre las solicitudes presentadas frente a la implementación, revisión, adecuación del Sistema Integrado de Gestión - SIG, sus avances y la necesidad de acciones para la mejora continua del mismo. 4. Dirigir y Coordinar las actividades del Comité SIG. 5. Realizar seguimiento y evaluación a los Referentes SIG notificados y tomar acciones en caso de ser necesario.
Delegado del representante de la alta dirección	Garantizar el mantenimiento y operación de la(s) normas(s) específicas bajo su liderazgo y su articulación con el SIG	Los establecidos en la ficha del cargo de acuerdo con el Manual de funciones		1. Liderar, de acuerdo con las directrices impartidas, el diseño, implementación, mantenimiento, seguimiento y mejora del SIG en el marco la(s) normas(s) específicas bajo su liderazgo y el contexto de la entidad. 2. Hacer las gestiones necesarias para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG. 3. Informar al Representante de la alta Dirección, sobre las necesidades referentes a la implementación, revisión, adecuación del SIG, sus avances y la necesidad de acciones para la mejora continua del mismo.
Líder de Proceso	Orienta las acciones del talento humano del proceso a su cargo y gestiona los recursos necesarios para el logro de los objetivos	Los establecidos en la ficha del cargo de acuerdo con el Manual de funciones		1. Implementar los elementos del Sistema Integrado de Gestión – SIG, tanto al interior de su proceso como de los procesos con que interactúa. 2. Delegar al interior de su proceso al Referente SIG y su par quien asumirá las responsabilidades asociadas
Responsable de SST	Orienta las acciones para implementación y mantenimiento del SG-SST	Los establecidos en la ficha del cargo de acuerdo con el Manual de funciones		1. Planear, organizar, dirigir, desarrollar y aplicar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST 2. Informar a la alta dirección sobre el funcionamiento y los resultados del SG-SST 3. Promover la participación de todos los funcionarios y/o contratistas en la implementación del SG-SST 4. Velar por el estricto cumplimiento al manual de Bioseguridad de la entidad. 5. Informar a la alta dirección sobre el funcionamiento y los resultados del SG-SST
Responsable de Gestión Ambiental	Desarrollar acciones encaminadas a fortalecer la gestión ambiental institucional que	EDUCACIÓN: Título profesional en disciplina académica del Núcleo Básico del	1. Sistemas de Gestión Ambiental. 2. Legislación ambiental. 3. Educación y gestión ambiental.	1. Ejecutar la planeación, operación y verificación del sistema de administración ambiental del INS según la normatividad vigente (identificación de aspectos ambientales significativos, objetivos, metas, programas de gestión, indicadores, control operativo, control de documentos, etc.).

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG)	Versión: 17
		MNL-D02.0000-001	2025-02-21
			Página 45 de 45

	permita dar cumplimiento a los requisitos legales ambientales y políticas institucionales a través de la dinamización de estrategias de prevención, control, mitigación y restauración de los impactos relacionados con los aspectos ambientales significativos.	Conocimiento en: Administración Ambiental; Ingeniería Ambiental, Sanitaria y Afines. Tarjeta o matrícula profesional en los casos reglamentados por ley. EXPERIENCIA: Treinta (30) meses de experiencia profesional relacionada con las funciones del empleo.	4. Monitoreo ambiental. 5. Economía ambiental.	2. Verificar el cumplimiento de las obligaciones normativas y en los actos administrativos emitidos por las autoridades ambientales o sanitarias. 3. Vigilar la aplicación y ejecución de medidas de manejo ambiental de acuerdo al sistema de gestión ambiental promoviendo la divulgación de medidas de tipo ambiental que deben tomarse en todas las actividades que ejecute el INS. 4. Verificar e inspeccionar la realización de monitoreo ambientales en fauna, flora, suelo, agua, aire, socio-ambiental, energético, entre otros, de acuerdo con los procedimientos establecidos. 5. Realizar inspecciones planeadas e identificar las condiciones peligrosas de tipo ambiental y aplicar las condiciones correctivas del caso. 6. Promover la coordinación permanente con contratistas de obras civiles para la revisión de medidas de control ambiental. 7. Apoyar en el mantenimiento y actualización del Sistema Integrado de Gestión-SIG de la institución de acuerdo con los parámetros. 8. Mantener actualizado el archivo de gestión de la dependencia según las normas vigentes. 9. Las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del empleo.
Referente SIG	Servidor público de apoyo del Sistema Integrado de Gestión – SIG, en el marco de su operación, mantenimiento y mejora	Profesional de planta delegado por el líder del proceso (Nota: en caso que la titularidad recaiga en profesional contratista, el par/suplente deberá ser asumido por personal de planta)	Conocimiento en las normas y/o líneas que integran el SIG	1. Asumir el Rol de Referente del SIG al interior de sus respectivas Dependencias. 2. Asistir y participar en el desarrollo del Comité SIG de acuerdo con sus competencias. 3. Ejecutar las actividades relacionadas con la gestión de calidad de su proceso 4. Liderar el empoderamiento de las acciones tendientes a la mejora por parte del personal del proceso que representa, a través de capacitaciones y continua comunicación de lineamientos transversales. 5. Apoyar la difusión y socialización del Sistema Integrado de Gestión-SIG a través de capacitación, socialización y sensibilización en pro del mantenimiento y mejora del SIG, aplicando los esquemas de evaluación pertinentes para asegurar la eficacia de la actividad. 6. Apoyar al líder del proceso en la implementación de los procesos, procedimientos, documentos y demás actividades requeridas en el desarrollo del Sistema Integrado de Gestión - SIG (Auditorias, Riesgos, Mejora, entre otros) 7. Asegurar que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios. 8. Participar en las actividades de implementación y capacitación como forma de asegurar la competencia en el marco del SIG 9. Apoyar y facilitar el proceso de comunicación con las demás dependencias y/o procesos que así lo requieran.
Servidores y contratistas del INS.	Es responsabilidad de todos los servidores públicos del instituto Nacional de Salud- INS, cumplir con los lineamientos, directrices, políticas y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión-SIG, con el objetivo de satisfacer consistentemente las necesidades de los grupos de valor y la mejora de su satisfacción, alineado con el propósito de la entidad y la dirección estratégica.			

Nota: Los roles específicos de acuerdo con la necesidad de cada norma implementada, se determinan en la documentación propia del proceso a través de las herramientas dispuesta para tal fin.