

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 1 de 16

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para realizar en forma periódica la revisión por la alta dirección del Sistema Integrado de Gestión del Instituto Nacional de Salud para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad, generando los cambios necesarios que conlleven a la mejora continua del mismo.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos definidos en el Sistema Integrado de Gestión de la entidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
[NTC-ISO 9000:2015].

Adecuación: Suficiencia total de las acciones, decisiones, metodologías y directrices generales para cumplir requisitos (Legales, Normativos, Cliente).

Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esas personas u organizaciones o requerido por ella.
[NTC-ISO 9000:2015]

Contexto de la Organización: Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.
[NTC-ISO 9000:2015]

Conveniencia: Grado de alineación o coherencia del sistema con las metas y políticas institucionales.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.
[NTC-ISO 9000:2015]

Eficiencia: Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.
[NTC-ISO 9000:2015]

Efectividad: Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles. Il Capacidad de lograr un efecto deseado, esperado o anhelado, manteniendo el equilibrio entre la eficacia y la eficiencia.

Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
[NTC-ISO 9000:2015]

No Conformidad (NC): Incumplimiento de un requisito.
[NTC-ISO 9000:2015]

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 2 de 16

Objetivo de la calidad: Resultado a lograr, relacionado con la calidad.
[NTC-ISO 9000:2015]

OAP: Oficina Asesora de Planeación

OCI: Oficina de Control Interno

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
[NTC-ISO 9000:2015]

P.A.: Plan de Acción

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

PLAN DE ACCIÓN – P.A.: Es la herramienta de planificación en la que se enumeran, por parte de los responsables de una Dirección, Grupo o área, los objetivos a conseguir durante el año. Debe estar perfectamente alineado con el Plan Institucional de Gestión y Desempeño y su especificación sirve para concretar la manera de alcanzar los objetivos propuestos en el mismo. El P.A. permite el seguimiento de las acciones para juzgar su eficacia.

Política: Intenciones y direccionamiento de una organización, como las expresan formalmente su alta dirección.
[NTC-ISO 9000:2015]

Producto: Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo una transacción entre la organización y el cliente.
[NTC-ISO 9000:2015]

Revisión: Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.
[NTC-ISO 9000:2015]

Servicio: Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
[NTC-ISO 9000:2015]

SIG: Sistema integrado de Gestión.

TRD: Tabla de Retención Documental

4. CONDICIONES GENERALES

- 4.1 El ejercicio de Revisión por la Dirección consiste en el análisis de resultados aportados por los procesos del Sistema integrado de Gestión que lleven a la toma de decisiones promoviendo la mejora continua, evidenciando el liderazgo y compromiso de la alta dirección.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 3 de 16

Planificación Anual de Actividades:

ACTIVIDAD		QUIEN
Establecer la fecha aproximada de entrega de información de los procesos y fecha aproximada de realización del comité	1	Oficina Asesora de Planeación
Solicitar Información necesaria a los procesos	2	
Consolidar información en informe preliminar y divulgar	3	
Realizar presentación para Comité de Revisión por la dirección	4	
Desarrollar Comité de Revisión por la Dirección	5	Oficina Asesora de Planeación/Alta Dirección/Procesos involucrados
Comunicar los resultados a las partes interesadas	6	Oficina Asesora de Planeación
Conserva información documentada como evidencia	7	

4.2 La Alta Dirección revisa el sistema integrado de gestión de la calidad a intervalos planificados a fin de asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia al igual que la efectividad y alineación continua con el direccionamiento estratégico de la entidad, para esto ha determinado su evaluación a través de las entradas definidas por norma para la Revisión por la Dirección, las cuales serán abordadas periódicamente, tomando como insumo las herramientas que se relacionan a continuación:

HERRAMIENTA	RESPONSABLE	ENTRADA	DESCRIPCIÓN	REGISTRO
Audiencia Pública	Dirección General Equipo rendición de cuentas Direcciones Técnicas	Retroalimentación a partes interesadas, cliente interno y externo, grupos o participantes	Realizar Audiencia Pública, como mecanismo o instancia de participación ciudadana, teniendo en cuenta la Ley aplicable sobre la organización y funcionamiento de entidades del orden nacional, pues está establece algunos parámetros para que los ciudadanos expresen su opinión frente a la ejecución de los recursos públicos y gestión de la entidad. Esto se realiza una (1) vez en cada vigencia.	Soportes Audiencia Pública de Rendición de Cuentas Informe Audiencia Pública
FOR-D02.0000-002 Informe de Gestión Revisión por la Dirección	Procesos del SIG	<u>Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas</u> Adecuación <u>y/o idoneidad</u> de políticas y procedimientos Cambios en <u>las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SIG</u> Conformidad del producto y/o servicio <u>Resultado Gestión del Riesgo</u> Desempeño de proveedores externos <u>Satisfacción al Cliente</u>	Realizar registro del "FOR-D02.0000-002 Informe de Gestión revisión por la dirección de la información según aplique.	FOR-D02.0000-002 Informe de Gestión Revisión por la Dirección

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 4 de 16

HERRAMIENTA	RESPONSABLE	ENTRADA	DESCRIPCIÓN	REGISTRO
		Quejas, reclamos y apelaciones <u>Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades</u> Recomendaciones u oportunidades para la mejora		
Encuestas de satisfacción	Atención al Ciudadano	Satisfacción del cliente <u>Retroalimentación de los clientes, los participantes y el personal</u>	Aplicar el "POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente frente a los productos/servicios y atención del INS". Generar información sobre la satisfacción del cliente en la prestación de productos y servicios. <u>En el marco de las normas acreditables la retroalimentación de los clientes, los participantes y el personal se registra en el FOR-D02.0000-030 Informe técnico</u>	Informe(s) de percepción
Auditorias	OCI o Responsable de la Norma Auditada	Resultados auditorías Evaluaciones Órganos externos	Entregando a la Dirección General (cliente de auditoría) los resultados obtenidos de las evaluaciones al SIG: Corresponde a evaluaciones de organismos externos, auditorías adicionales o cualquier otra actividad de evaluación y/o auditoría al SIG.	Informes de Auditoria.
Informe técnico	Direcciones con normas objeto de acreditación	Cambios en el volumen y tipo de trabajo <u>o en el alcance de actividades del laboratorio y de EA</u> Otros factores pertinentes, <u>tales como la formación</u> Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados y <u>de la vigilancia de los procesos de EA</u> Retroalimentación de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y partes interesadas, relativa al cumplimiento de esa Norma Internacional y Salvaguarda de la imparcialidad	Registrar y ampliar las particularidades aplicables de las entradas de revisión por la dirección bajo el marco de las normas acreditadas; como mínimo este informe debe citar la información relacionada con: ENSAYOS ACREDITADOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD - Cambios en el volumen y tipo de trabajo trabajo <u>o en el alcance de actividades del laboratorio y de EA</u> - Otros factores pertinentes: <u>tales como la formación</u> - Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados <u>de la vigilancia de los procesos de EA.</u> CERTIFICACION DE PERSONAS - Retroalimentación de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y partes interesadas, relativa al cumplimiento de esa Norma Internacional Salvaguarda de la imparcialidad	FOR-D02.0000-030 Informe técnico

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 5 de 16

HERRAMIENTA	RESPONSABLE	ENTRADA	DESCRIPCIÓN	REGISTRO
	Proceso Gestión Ambiental	Los cambios en los aspectos ambientales significativos.	Registrar y ampliar las particularidades aplicables de las entradas de revisión por la dirección bajo la norma ISO 14001:2015. Este informe debe citar la información relacionada con: • Los cambios en los aspectos ambientales significativos. • Tendencias relativas a cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos en materia ambiental.	
		Tendencias relativas a cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos en materia ambiental.		
	Proceso Gestión Humana	Entradas específicas de acuerdo con el artículo 2.2.4.6.31 del Decreto 1072 de 2015	Registrar y ampliar las particularidades aplicables de las entradas de revisión por la dirección bajo el Decreto 1072 de 2015 en el artículo 2.2.4.6.3, para la revisión por la dirección.	
Informe de Gestión por vigencia	OAP Dirección General	Desempeño de los procesos	Solicitar a los procesos la información asociada con la gestión realizada durante la vigencia anterior. Consolidar la información requerida para el Informe de Gestión Institucional, teniendo como criterio rector la alineación con la plataforma estratégica y los aspectos que se definen a continuación entre otros: • Cumplimiento de actividades programadas para la vigencia. • Cumplimiento de compromisos pendientes. • Desarrollo de actividades transversales que le contribuyen a la gestión institucional. • Cumplimiento de la gestión presupuestal. • Otros aspectos para visibilizar, por interés de la Alta Dirección. • Publicar el informe de gestión.	Informe de Gestión publicado.
Informes de Indicadores	OAP	Grado de cumplimiento de los objetivos del SIG	Analizar y elaborar "Informe de Gestión de Indicadores de gestión y de P.A.", acorde con la evaluación registrada previamente por cada proceso. Solicitar publicación de informes. <u>En el marco de las normas acreditables el cumplimiento de objetivos se registra en el FOR-D02.0000-030 Informe técnico</u>	Informe(s) Indicadores de gestión y P.A. publicados. <u>FOR-D02.0000-030 Informe técnico</u>
Informe OCI	OCI	Estado de las Acciones Correctivas por Fuentes de Auditoría	Aplicación de lineamientos definidos en <u>el</u> siguiente procedimiento: POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento auditoría y/o Reportes de Ley.	Informes OCI SIGEM
		Resultados de		

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 6 de 16

HERRAMIENTA	RESPONSABLE	ENTRADA	DESCRIPCIÓN	REGISTRO
		seguimiento		
P.A. por vigencia	OAP	<u>Adecuación</u> de los recursos	Aplicando el "POE-D01.0000-001 Gestión del Plan de Acción – P.A. del INS"	P.A. registrado en la herramienta establecida

Cada una de estas herramientas es fuente de acciones correctivas, preventivas y de mejora acorde al POE-D02.0000-004.

4.3 Cada proceso remitirá, a través de correo electrónico, al proceso de Gestión de Calidad el correspondiente registro editable del "FOR-D02.0000-002 Informe de gestión revisión por la dirección", el cual es insumo del "Informe Preliminar Revisión por la Dirección. El correo de envío es sinónimo de aprobación por parte del Responsable del proceso o su delegado (quien deberá copiar al responsable del proceso).

4.4 En el marco del contexto legal vigente y las normas técnicas implementadas en el SIG, se registrará previamente en el "FOR-D02.0000-030 Informe técnico" los resultados de la operación técnica realizada, de acuerdo con las entradas específicas de cada norma, cuyo registro será parte integral del Acta de la "Comité de Dirección – RD" derivada de este procedimiento.

4.5 Con la información recolectada, se realiza análisis, teniendo en cuenta los criterios del SIG, la plataforma estratégica y los aspectos que se definen a continuación entre otros:

- Concordancia de los requisitos para la prestación del servicio con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Suficiencia de los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el desarrollo del servicio, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios
- Verificar que, en el evento de presentarse, estén resueltas las diferencias existentes entre la ejecución de los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente por el cliente.
- Necesidad de establecer nuevos procesos, documentos o recursos específicos adicionales.
- Suficiencia de los registros implementados para proporcionar evidencia, que los procesos cumplen con los requisitos especificados
- Suficiencia de los programas de capacitación y/o actualización para el personal, que garanticen su continuo crecimiento profesional y fortalecimiento de competencia técnica.
- Eficacia de las actividades de verificación, validación y seguimiento para el desarrollo del servicio.
- Ambiente de trabajo.
- Suficiencia del personal disponible para el desarrollo de las actividades del laboratorio (cuando aplique).
- Generación de Acciones Correctivas, Preventivas y de Oportunidades de Mejora.

4.6 La custodia de los registros y/o documentos insumo estarán a cargo del responsable del proceso, quien los mantendrá de conformidad a la TRD aplicable.

5. CONTENIDO

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 7 de 16

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
1.	Solicitar Información para preparar Comité de Dirección – RD	OAP	1.1 Solicitando a los procesos el registro del “FOR-D02.0000-002 Informe de Gestión revisión por la dirección” (ver condición general 4.3) y del “FOR-D02.0000-030 Informe técnico” con la información a tratar en el Comité de Dirección –RD” (ver condición general 4.4) para lo cual se han determinado las siguientes entradas mínimas: a) Cambios y oportunidades que pueden afectar el SIG (DOFA): Análisis de aspectos internos o externos que afecten o puedan afectar el desempeño del proceso en cumplimiento de su objetivo. Recomendaciones u oportunidades para la mejora: Estrategias desarrolladas y planteadas por los procesos en relación a los resultados de la gestión realizada sobre la identificación de los aspectos internos y externos como fortalezas, riesgos, debilidades, recursos y cualquier otro aspecto que apoye la gestión (Cuando aplique se incluirá: control de calidad del proceso, ensayos interlaboratorios, formación y seguimiento de desempeño y evaluación de competencia técnica del personal o cualquier aspecto técnico relevante para la gestión técnica de los laboratorios). b) Seguimiento a compromisos de las diferentes entradas del Comité de Dirección –RD anterior: Gestión realizada frente a los compromisos pactados, acorde a actas de Comité de Dirección. c) Desempeño de los Procesos: ➤ Adecuación de políticas y procedimientos registrados en el SIG correspondientes al periodo evaluado, los cuales reflejan su eficacia a través de la gestión de los procesos, evaluados a través del “Informe de Gestión” (publicado por el INS), el “FOR-D02.0000-002 Informe de gestión revisión por la dirección” y/o “FOR-D02.0000-030 Informe técnico”. ➤ Nota 1. En el marco de las normas objeto de acreditación, se debe incluir el análisis realizado frente a las demás políticas que aplique en el - “FOR-D02.0000-030 Informe técnico” ➤ Conformidad del producto o servicio: Reporte generado cuando los productos del proceso o las prestaciones del servicio no son conformes con los requerimientos establecidos en el SIG. Para el	“FOR-D02.0000-002 Informe de gestión revisión por la dirección”. “FOR-D02.0000-030 Informe técnico”
	Solicitar Información para preparar Comité de Dirección – RD			

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 8 de 16

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
			trabajo no conforme, se registra su estado en el periodo evaluado. ➤ Resultados de la gestión realizada sobre los riesgos identificados. ➤ Desempeño de proveedores externos: Balance por vigencia de los registros de la evaluación a proveedores – fuente: “FOR-A02.0000-038 Informe final de supervisión Certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción” ➤ Satisfacción del Cliente: Consolidado por vigencia de las quejas, reclamos y apelaciones, recibidas sobre los productos y servicios del INS y el análisis realizado.	
2.	Enviar información insumo para Comité de Dirección - RD	Responsable de cada proceso o su delegado	2.1 Enviando, a través del correo electrónico, el registro del FOR-D02.0000-002 INFORME DE GESTIÓN REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN al representante de la Alta Dirección o su delegado.	Correo electrónico. FOR-D02.0000-002 Informe de gestión revisión por la dirección.
3.	Elaborar Informe Preliminar Revisión por la Dirección	Gestión de Calidad /Representante de la Alta Dirección y Asesor Delegado de la Dirección General	3.1 Elaborando un Informe preliminar Revisión por la Dirección, el cual consolida la información remitida por todos los procesos del INS y, previa revisión del Asesor Delegado de la Dirección General, se envía a los responsables de los procesos antes de la fecha de realización del comité de Dirección – RD.	“Informe Preliminar Revisión por la Dirección”
4.	Enviar citación al Comité de Dirección - RD	Gestión de Calidad /Representante de la Alta Dirección	4.1 Convocando, a través de correo electrónico, a todos los responsables de proceso, quienes a su vez asistirán con el personal que estimen pertinente. Nota 2. Este comité se realiza como mínimo una (1) vez al año, preferiblemente en el primer trimestre de cada vigencia. “En caso de presentarse eventualidades que impidan la realización normal del comité de revisión por la dirección en los tiempos planificados, se tomaran las acciones necesarias para atacar las desviaciones que llevaron a la ocurrencia.”	Correo electrónico.
5.	Desarrollar Comité de Dirección – RD	Dirección General Responsable de cada proceso y delegados	5.1 Realizando el Comité de Dirección – RD: 5.2 Evaluando y aprobando la conformidad de la política y objetivos del SIG vigentes. 5.3 Revisando la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad continua del Sistema Integrado de Gestión. 5.4 Evaluando las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SIG. 5.5 Tomando decisiones y asignando los recursos necesarios para el fortalecimiento y mejora continua del SIG. 5.6 Analizando el estado de los compromisos de revisiones	FOR-A01.0000-006 Registro de Asistencia Acta Comité de Dirección - RD

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 9 de 16

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		anteriores. 5.7 Nota 3. La responsabilidad de elaborar el Acta del Comité de Dirección - RD es de la Oficina Asesora de Planeación (ver condiciones generales 4.6.) 5.8 5.9 Nota 4. El acta de Comité de Dirección - RD debe incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: • <i>Mejorar la eficacia, eficiencia y efectividad del SIG.</i> • <i>Mejora del producto y/o servicio en relación con los requisitos del cliente.</i> • <i>Las necesidades de recursos en el SIG.</i> • <i>Necesidad de cambio en el SIG.</i> • <i>Las acciones necesarias cuando no se hayan logrado los objetivos ambientales.</i> • <i>Las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio, si fuera necesario.</i> • <i>Cualquier implicación de la gestión ambiental para la dirección estratégica de la organización.</i> Adicionalmente, debe relacionar, de forma clara y coherente, los compromisos establecidos y la indicación clara y expresa del proceso o colaborador que lo desarrollará. De manera explícita debe concluir la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del SIG.	
6. Establecer acciones frente a los resultados.	Responsable de cada proceso o su delegado	6.1 Identificando las actividades a realizar frente a los resultados obtenidos de las diferentes Salidas de la Revisión por la dirección, de acuerdo con las herramientas disponibles. Nota 5. Los responsables de los procesos realizan el monitoreo a la implementación de las decisiones o conclusiones de la Revisión por la Dirección. Nota 6. El seguimiento a los planes derivados de la Revisión por la Dirección se realiza conforme al "POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora".	Aplicativo SIGEM Plan de Acción.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:**2015** – Sistema de gestión de **la** calidad Fundamentos y vocabulario.
- Norma Técnica Colombiana **NTC**-ISO 9001:**2015** – Sistemas de gestión de la Calidad –

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 10 de 16

Requisitos

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad. Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14001:2015 / AMD 1:2024. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Enmienda 1: Acciones relativas al cambio climático.
- Norma Técnica Colombiana NTC PE 1000:2020. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADISTICA (DANE), Norma Técnica de Calidad del Proceso Estadístico, Requisitos de calidad para la generación de estadísticas
- Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- Decreto 1072 de 2015. Decreto único reglamentario del sector trabajo.

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	aaaa	mm	dd	
00	2010	11	05	Elaboración del documento.
01	2011	09	01	Recodificación del documento para integrarlo al proceso D02 Gestión de Calidad. Ajuste del alcance. Eliminación del formato exclusivo del acta de revisión por la dirección.
02	2012	12	03	Revisión y ajuste general del esquema del documento de acuerdo a lineamientos documentales vigente e integración del FOR-D02.0000-002 INFORME DE GESTIÓN DEL PROCESO.
03	2014	02	07	Verificación y ajuste acorde a requerimientos de la NTC 17025. Aplicabilidad y descripción de los campos contemplados en el FOR- D02.0000.007 Reporte de Hallazgos y Plan de mejoramiento.
04	2015	02	06	1. En los documentos de referencia se cita el enfoque de cada norma. 2. En el cuerpo del documento en general se amplía el SIG, incluyendo la NTC ISO/IEC 17043
05	2016	03	09	Ítem 2. Fortalecimiento del alcance Ítem 4. Inclusión de la definición POA y del SIP. Ítem 5. Se incluye en condiciones generales: El periodo en el que se realiza la revisión por la dirección Ampliación de la aplicación del FOR-D02.0000-002 Informe de gestión del proceso y mecanismo de aprobación de la información remitida por parte de los procesos, como insumos de las entradas de la revisión por Dirección Creación y relación del FOR-D02.0000-030 Informe técnico” donde se registra la revisión técnica realizada sobre los elementos específicos de la(s) respectiva(s) norma(s) de acreditación haciendo parte integral del acta de la Revisión por la Dirección. Ítem 1.1 Ampliación de la explicación para el registro de la información de entradas de la revisión por la dirección por parte de los procesos a través del FOR-D02.0000-002 Informe de gestión del proceso en sus diferentes secciones. Descripción de las actividades más representativa del proceso en el logro de los objetivos y al

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 11 de 16

				cumplimiento de la política del SIG directamente relacionadas con los productos/servicios sección 1 y 2. Descripción para la mejora a partir de estrategias desarrolladas y planteadas por los procesos que impactan la gestión bajo aspectos internos y externos sección 3. Inclusión de los compromisos de la revisión por la dirección anteriores, por parte de los procesos y su consulta en las actas sección 4 Cambio en la responsabilidad del registro de la información relacionada con el PNC por Gestión de Calidad, el trabajo de ensayo no conforme, se registra el estado de los mismos en el periodo evaluado según Sección 5. En el desempeño de los procesos ampliación a los indicadores POA del SIP a cargo del proceso de planeación institucional sección 6. Registro de Retroalimentación del cliente por el proceso de atención al ciudadano sección 7. Para el estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora Consolidado cuantitativo en el que se registran las acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora, registra Control Institucional Sección 8, así como los .Resultados de las Evaluaciones al SIG por organismos externos, auditorías adicionales o cualquier otra actividad de evaluación y/o auditoría al SIG. Sección 9. Ítem 1.4 Envío en editable del FOR-D02.0000-002 INFORME DE GESTIÓN DEL PROCESO a través del correo electrónico, e inclusión de la forma de aprobación del mismo a través de correo electrónico con la frase “Se envía informe elaborado y aprobado por el proceso (Nombre del proceso) como insumo para la Revisión por la Dirección”. Inclusión de convocatoria para la revisión por dirección a través de correo electrónico. Se adiciona la nota 6 El acta de Revisión por la Dirección debe incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: Mejorar la eficacia, eficiencia y efectividad del SIG. Mejora del producto y/o servicio en relación con los requisitos del cliente. Las necesidades de recursos. Ampliación de la descripción para relacionar de forma clara, objetiva y coherente los compromisos establecidos, citando el código del plan derivado de los mismos o las fechas de ejecución. Por último manera explícita debe concluir la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del SIG. Ítem 3.2 inclusión de la publicación de las Acta en: intranet – SIG – Revisión por la Dirección. Ítem 3.3 Se refuerza la elaboración (cuando aplique) de los planes de mejoramiento derivados de los compromisos de la Revisión por la Dirección acorde al “POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora”. Ítem 3.4 Inclusión Socializando planes de mejoramiento derivados de los compromisos de la Revisión por la Dirección. Inclusión Nota 8. El seguimiento a los planes derivados de la Revisión por la Dirección se realizan conforme al “POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora”.
06	2016	04	22	En condiciones generales 5.1. Se incluye la palabra “preferiblemente”.
07	2017	02	27	Esta versión aborda los temas de la versión 2015 de la norma ISO 9001 para el requisito de la Revisión por la Dirección y los incluye en su actualización. Ítem 4. Definiciones y abreviaturas. Actualización de definiciones acorde a la nueva versión 2015 de la norma ISO 9000, e inclusión de las abreviaturas Comité de Dirección – RD, OAP, OCI y TRD. Ítem 5. Condiciones Generales. Inclusión del punto 5.1 en el cual se explica el esquema por herramientas a través del cual será abordada la Revisión por la Dirección y en que se incluyen las entradas en el marco de las normas de certificación y de acreditación, este nuevo esquema contribuye a la eficiencia administrativa y evita la duplicidad de información. De igual forma se puntualiza el registro para el abordaje de las herramientas para la Revisión por Dirección como son el POA de cada vigencia o

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 12 de 16

				el “FOR-D01.0000-001 Cronograma de Actividades”, según sea el caso. En este ítem se incluye un cuadro que relaciona la HERRAMIENTA con la ENTRADA y el REGISTRO que soporta el ejercicio de la revisión por Dirección y que se despliega a través del punto 6. Contenido. 5.2. Inclusión de la delegación, a un funcionario, por parte del responsable del proceso, para el envío del FOR-D02.0000-002 Informe de gestión del proceso, diligenciado, en señal de aprobación. 5.4. Inclusión de <i>“La custodia de los registros de este procedimiento están a cargo del proceso que lidera o responsable de la herramienta, quien los mantendrá de conformidad a la TRD aplicable”</i>. Ítem 6. Contenido. Ajuste d actividades, responsabilidades y registros desde la actividad 1 a la 7. Inclusión de la actividad No. 1 <i>“Adecuar Recursos para la gestión Institucional”</i> haciendo referencia a la aplicación del “POE-D01.0000-001 Gestión del Plan Operativo Anual_POA – INS. Inclusión de la actividad No.2 <i>“Realizar seguimiento y medición a la gestión institucional”</i> haciendo referencia a la implementación de los procedimientos: “POE-E01.1010-001 Evaluación del Sistema de control interno”, POE-D02.0000-004 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora y POE-D02.0000-010 Gestión de Riesgos. Inclusión de la actividad No. 3.” <i>Generar información sobre la satisfacción del cliente en la prestación de productos y servicios”</i> referenciando el POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente frente a los productos/servicios del INS”. Cambio en la descripción de la actividad 4 a <i>“Revisar el Desempeño de los procesos por vigencia”</i>. Se incluye una actividad específica en la actividad No. 5 para las entradas en el marco de las normas de acreditación a través del <i>“Informe Técnico”</i>. Ajuste en actividad N.6 <i>“Revisar resultados de auditorías”</i> asociando como registro el Informes de Auditoria. Ajuste actividad No. 7 <i>“Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos del SIG”</i> asociado al registro Informe de Indicadores de gestión y POA Publicado. Adecuación actividad No. 8 <i>“Desarrollar Comité de Dirección – RD”</i> el cual incluye el <i>“Desempeño de proveedores externos. Inclusión de la actividad No. 9 “Retroalimentar a partes interesadas, cliente, grupos o participantes”</i> tomando Audiencia Pública como mecanismo o instancia de participación ciudadana. En la actividad No.10 se enfatiza en los relacionado a tomar acciones frente a los resultados obtenidos de las diferentes herramientas
08	2018	02	23	En condiciones generales 5.1, se incluyen las siguientes entradas: • Los cambios en los aspectos ambientales significativos. • Tendencias relativas a cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos. • Entradas específicas de acuerdo al artículo 2.2.4.6.31 del decreto 1072 de 2015. En condiciones generales 5.1, se modifica la denominación de la entrada Grado de cumplimiento de objetivos de calidad por Grado de cumplimiento de los objetivos del SIG. En el ítem 5.3 de condiciones generales se adiciona lo relacionado con el marco de la implementación de la norma ISO 14001:2015 y del decreto 1072 de 2015. Se incluye la actividad 5.2 y la 5.3 y los responsables de su ejecución. La actividad Desarrollar Comité de Dirección – RV se divide en Preparar Comité de Dirección – RD, la cual corresponde a la actividad No 9 y la actividad Desarrollar Comité de Dirección – RV corresponde a la actividad No 10.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Versión: 12
				2025-03-27
		POE-D02.0000-008		Página 13 de 16

				Para la actividad 9.2 se adiciona como responsable a los delegados de los responsables de cada proceso. Para la actividad No 10 se adiciona como responsable a los responsables de cada proceso y sus delegados y se adicionan salidas de la revisión por la dirección al SIG de acuerdo a lo requerido en la norma ISO 14001:2015. En el ítem No 7 se incluyen como documentos de referencia la NTC ISO 14001 y el Decreto 1072 de 2015.
09	2018	09	28	En la actividad No 11 se modifica el registro FOR-D02.0000-007 Reporte de hallazgos y planes por Aplicativo SIGEM – Módulo de Planes de Mejoramiento.
10	2019	11	29	• Ítem 5.1 Se incluye entrada para NTC ISO/IEC 17024. • Se actualiza el nombre del FOR-D02.0000-002. • Se reemplaza “POE-E01.1010-001 Evaluación del Sistema de control interno” por el POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento y auditorías internas. • 6.5 se incluye entrada para NTC ISO/IEC 17024 “Certificación de Personas” • 6.9 Se modifica Quejas, reclamos y apelaciones por Satisfacción al Cliente. • Se da alcance a Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan certificación de persona. • Se modifica redacción “Resultados comparaciones Interlaboratorios o ensayos de aptitud” por “Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.
11	2022	05	13	Se actualiza Plantilla del POE. Numeral 3 se elimina la definición de Comité de Dirección – RD, se incluye “P.A: Plan de Acción”, se incluye la definición de Plan de Acción. Se elimina POA: Plan Operativo Anual, se eliminan las definiciones de “Evidencia Objetiva”, “Planificación de Calidad”, “Procedimiento”, “Proceso”, “Proveedor”, “SIP”. Numeral 4: Condiciones Generales Se incluye numeral 4.1 Numeral 4.2 se ajusta redacción de la condición general, En la tabla, se incluyen columna de “Responsable” y columna de “Descripción”, se realizan ajustes en la columna herramientas, se Cambia “comité RD” por “FOR-D02.0000-002 Informe de Gestión Revisión por la Dirección”, se incluye responsable “Procesos del SIG”, se incluye responsable “Atención al Ciudadano”, se incluye en responsable “o Responsable de la Norma Auditada, se ajusta redacción en “Descripción” del Informe de Gestión por vigencia; se cambia “POA” por “P.A.”. En entradas se cambia “No conformidades - Estado de las acciones correctivas y preventivas por “Estado de las Acciones Correctivas por Fuentes de Auditoría”, se elimina “y medición”, se elimina de la descripción “Implementar lo definido en los siguientes procedimientos: POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento auditoría y/o Reportes de Ley. POE-D02.0000-004 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora POE-D02.0000-010 Gestión de Riesgos. Nota 1. Los informes de la OCI reflejan el consolidado cuantitativo de las acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora, de acuerdo con las fuentes generadoras de las mismas; sobre las cuales adicionalmente se relaciona el estado del correspondiente plan”, Se incluye “Aplicación de lineamientos definidos en los siguiente procedimiento: POE-E01.1100-002 Evaluación, seguimiento auditoría y/o Reportes de Ley. Se ajusta el nombre del POE-E01.1100-002, se incluye en registro SIGEM, se cambia “POA” por “P.A.”, se cambia en entrada se cambia “adecuar” por “Apropiación”, Se cambia “Gestión del Plan Operativo Anual-POA – INS”, por “Gestión del Plan de Acción – P.A. del INS”, se elimina “SIP”, en registro se cambia “POA” por

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 14 de 16

				“PA”, se incluye “la herramienta establecida”. Se elimina “y su seguimiento se realiza de forma periódica por la OCI. Numeral 4.3 se cambia “Informe consolidado de Gestión del SIG” por “Informe Preliminar Revisión por la Dirección”, se ajusta redacción, se elimina “el cual y será parte integral del Acta del “Comité de Dirección- RD” derivado de este procedimiento” Numeral 4.5 Se traslada a condición general de nota 1 que se encontraba incluida en el contenido. Numeral 4.6 se ajusta redacción. Numeral 5: Contenido Los ítem del 1 al 8, se incluyen en condiciones generales, en el numeral 4.2. Se ajusta la numeración de la columna ¿Qué? (Actividad), se definen las actividades. Ítem 1, se ajusta redacción de la actividad, en el ¿Cómo?, se ajusta los numerales de referencian condiciones generales. Se cambia “A02.2040-038 Informe final de supervisión” por “FOR-A02.0000-038 Informe final de supervisión Certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción”. Ítem 2, se incluye ¿Qué? (Actividad), “Enviar información insumo para Comité de Dirección - RD” Ítem 3: se incluye ¿Qué? (Actividad), “Elaborar Informe Preliminar Revisión por la Dirección”. En ¿Quién? (Responsable), se incluye “y Asesor Delegado Dirección General”. En ¿Cómo?, Se cambia “consolidado de Gestión del SIG” por “Revisión por la Dirección”, se incluye “previa revisión del Asesor Delegado de la Dirección General”, se cambia “previo” por “antes de”. Se cambia en el nombre del registro ““consolidado de Gestión del SIG” por ““Preliminar Revisión por la Dirección” Ítem 4: se incluye ¿Qué? (Actividad), “Enviar citación al Comité de Dirección - RD”, Se incluye en la nota 2 la aclaración “En caso de presentarse eventualidades que impidan la realización normal del comité de revisión por dirección en los tiempos planificados, se tomaran las acciones necesarias para atacar las desviaciones que llevaron a la ocurrencia.”, se incluye el registro “Correo electrónico” Ítem 5. Se ajusta redacción y en la nota 3. Se ajusta numeral de ver condiciones generales. Ítem 6: se ajusta la actividad, se cambia “Tomar acciones frente a los resultados obtenidos de las diferentes herramientas de la Revisión por la dirección” por “Establecer acciones frente a los resultados” y se ajusta la redacción del ítem 6.1. Se incluye el registro “Plan de Acción”. Se incluye el Anexo 1. Diagrama de Flujo Revisión por la Dirección.
12	2025	03	27	Ítem 3. Se incluye Definición de adecuación y Definición de Conveniencia Ítems 4. Condiciones Generales. Se complementa en la tabla para la columna “Informe De Gestión Revisión por la Dirección” actualizando la redacción, de las entradas conforme a la norma y descripción en la fila de Informe técnico lo correspondiente a las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO/IEC 17043:2023 en cuanto a ensayos y programas de ensayos de aptitud. ítem 6. Documentos de referencia. Se complementa el año y/o el título de las normas técnicas colombianas de acuerdo con el estado de vigencia.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Diagrama de Flujo Revisión por la Dirección

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 12
			2025-03-27
		POE-D02.0000-008	Página 15 de 16

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO
	Flabio A Sanchez S	Dora Milena Velosa	Diana Marcela Pava Garzon
	Profesional OAP	Coordinadora Grupo de Desarrollo y Mejora Organizacional Asesor Dirección General	Directora General

ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

OAP	PROCESO	ALTA DIRECCIÓN	PERIODO
Planea y Programa	Seguimiento y Planificación de DOFA y Estrategias		4to Trimestre
Solicita información de entrada Verifica y consolida Informe preliminar Solicita audiencia y prepara comité	Verifica informe preliminar	Preside comité Revisión por la Dirección	1er Trimestre
Presenta resultados de las entradas	Analiza información Plantea Acciones de mejora		
Elabora y divulga Acta Seguimiento periódico de avances	Realiza monitoreo y reporte de las estrategias y compromisos establecidos		