

1. INFORMACIÓN GENERAL														
ORGANIZACIÓN														
<b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>														
SITIO WEB: <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>														
LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL: Calle 68D No. 17-21, Bogotá, Cundinamarca, Colombia														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dirección del sitio permanente</th> <th>Localización (ciudad - país)</th> <th>Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio									
Dirección del sitio permanente	Localización (ciudad - país)	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio												
<b>Véase anexo de los sitios permanentes, al final del informe</b>														
ALCANCE DE LA CERTIFICACION:														
Prestación de servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. Análisis de laboratorio para alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos y orgánicos genéticamente modificados y laboratorio de referencia nacional. Expedición de registros sanitarios y trámites asociados, capacitación y asistencia técnica, auditorías y certificaciones , sobre los asuntos de su competencia														
Provision of services for inspection, surveillance and sanitary control. Laboratory analysis for food, beverages, drugs, medical devices, biological products and genetic modified organisms and National Reference Laboratory. Sanitary registers issuance and related applications, training and technical assistance, audits and certifications, related to the subjects of its competence														
EXCLUSIONES JUSTIFICADAS (En el caso de sistema de gestión de calidad)														
7.3 Diseño y Desarrollo de la norma NTC GP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008, teniendo en cuenta que la Entidad no diseña ni desarrolla los servicios que presta y debe ajustar su actuar a las actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna. La exclusión es válida.														
CÓDIGO IAF : 36-0, 13-0,3-1														
REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION: ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009														
REPRESENTANTE DE LA DIRECCION														
Nombre:	Daladier Medina													
Cargo:	Jefe de la oficina Asesora													
Correo electrónico	<a href="mailto:dmedinan@invima.gov.co">dmedinan@invima.gov.co</a>													
TIPO DE AUDITORIA:	<input type="checkbox"/> Inicial o de Otorgamiento <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Ampliación de alcance <input type="checkbox"/> Reducción de alcance <input type="checkbox"/> Extraordinaria													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>FECHA</th> <th>DURACIÓN (días – auditoría)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA</td> <td>2014-10-20</td> <td>05</td> </tr> <tr> <td>AUDITORIA EN SITIO</td> <td>2014-10-21</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>VERIFICACION COMPLEMENTARIA (Si aplica)</td> <td>N/A</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				FECHA	DURACIÓN (días – auditoría)	PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA	2014-10-20	05	AUDITORIA EN SITIO	2014-10-21	3.5	VERIFICACION COMPLEMENTARIA (Si aplica)	N/A	
	FECHA	DURACIÓN (días – auditoría)												
PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA	2014-10-20	05												
AUDITORIA EN SITIO	2014-10-21	3.5												
VERIFICACION COMPLEMENTARIA (Si aplica)	N/A													
EQUIPO AUDITOR														

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

1. INFORMACIÓN GENERAL		
Auditor líder	Nancy Moreno Bernal	
Auditores	René Martín y Alma Barragán	
Experto Técnico	N/A	
DATOS DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTION		
Código asignado por ICONTEC	SC 7341-1	CO-SC-7341-1
Fecha de aprobación inicial	2010-11-25	2010-11-25
Fecha vencimiento:	2016-11-24	2016-11-24

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.</li> <li>• Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos. legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión</li> <li>• Determinar la eficaz implementación y mantenimiento del sistema de gestión</li> <li>• Identificar oportunidades de mejora en el sistema de gestión</li> </ul>

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS
<p>Fecha de envío del plan de auditoría: 2014-10-06</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los criterios de la auditoria incluyen la documentación del sistema de gestión desarrollada en respuesta a los requisitos de la norma / documento normativo:                     <p>¿La auditoría se realizó en forma combinada y/o integrada?:                      Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                      Auditoría combinada <input type="checkbox"/> , auditoría integrada <input checked="" type="checkbox"/>; ISO 9001, y GP 1000</p> </li> <li>• ¿Es aplicable la toma de muestra de sitios permanentes por múltiple sitio, según condiciones de IAF MD 1 o ISO/TS 22003, por ejemplo?:                      Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>.                      Se tomó como muestra la oficina de Bucaramanga, el Aeropuerto El Dorado de Bogotá, el Laboratorio de Tibaitatá, el Puerto Maritimo de Cartagena y la oficina de Barranquilla, adicional a la sede principal de Chapinero y las Oficinas de Montevideo.</li> <li>• ¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio (Por ejemplo instalaciones de cliente, proyectos (de acuerdo al listado de contratos o proyectos entregado por la empresa)?:                      Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input checked="" type="checkbox"/>.</li> <li>• La auditoria se realizó por muestreo selectivo de evidencias de las actividades y resultados de la organización y por ello tiene asociado incertidumbre por no haber verificado todos los documentos y registros.</li> <li>• ¿En el caso de los esquemas en los que es aplicable el requisito de diseño y desarrollo (Por ejemplo el numeral 7.3 de la nota ISO 9001), este aplica en el alcance del certificado?:                      Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>.                      :</li> </ul>

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

### 3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- ¿Existen requisitos legales o reglamentarios aplicables al alcance de certificación?

Si  No .

Resolución 2013004683 del 25 de febrero de 2013, por la cual se modificó parcialmente la Resolución 2012034015 del 19 de noviembre de 2012 que conforma los Grupos Internos de Trabajo en el INVIMA.

Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales aplicables establecidos en la Resolución 2013004683 de 2013, mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por la organización de su cumplimiento”

- ¿Se evidencia requerimientos legales específicos asociados al funcionamiento de la organización o los proyectos que realiza, por ejemplo habilitación, registro sanitario, licencia de funcionamiento, licencia o permisos ambientales en los que la organización sea responsable?:

Si  No .

- ¿Se evidencian cambios significativos en la organización, desde la anterior auditoría, por ejemplo relacionados con alta dirección, representante de la dirección, estructura organizacional, sitios permanentes bajo el alcance de la certificación, entre otros?

Si  No .

El sitio principal es diferente debido a que se realizó un traslado en la sede de Bogotá lo cual contribuirá en la mejora de las comunicaciones. En el momento de la auditoría están en cambios y traslados de Montevideo a Chapinero. Hay un nuevo paso fronterizo en San Miguel en el Putumayo en el que hay un técnico.

- ¿Se presentaron, durante la auditoria, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado?

Si  No .

- ¿Existen aspectos significativos que incidan en el programa de auditoría?

Si  No .

Se tienen nuevos sitios y hay cambio de direcciones y de oficinas

- ¿El equipo auditor maneja la documentación suministrada por la empresa en forma confidencial y retorna a la organización toda la documentación, en forma física o elimina la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría?:

Si  No .

- Se recibió la propuesta de plan de acción para la solución de no conformidades el 2014-10-28

- Los planes de acción en correcciones y acciones correctivas fueron aceptados por el auditor líder el 2014-10-29

- ¿En el caso de auditoría de seguimiento o renovación y sin que se amplié el alcance de la certificación, se modifica la redacción del alcance?

Si  No .

### 4. CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

<b>4. CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>		
Número de no conformidades detectadas en esta auditoría	Mayores	0
	Menores	2
Número de no conformidades pendientes de solución de la anterior auditoría	Mayores	0
	Menores	5
Número de no conformidades solucionadas en esta auditoría (se incluyen las no conformidades menores pendientes de la auditoría anterior y las no conformidades mayores identificadas en esta auditoría)	Mayores	0
	Menores	5
Número total de no conformidades que quedan pendientes de solución	Mayores	0
	Menores	2

<b>5. CONCLUSIONES</b>
<p><b>ASPECTOS QUE APORTAN A LA CONFORMIDAD</b></p> <p><b>GESTIÓN DIRECTIVA</b></p> <p>La divulgación ,en los comerciales, que se está haciendo de los servicios que presta el Instituto, para que todos los ciudadanos conozcan la información de todo lo que está haciendo el INVIMA, así como los nuevos comerciales que vienen en camino.</p> <p>La revisión de los indicadores y la inclusión de estos indicadores en los procesos misionales, específicamente los relacionados con quejas y reclamos, que pertenecen cada uno de los procesos para hacer seguimiento y dar tratamiento en cada uno de los procesos.</p> <p>Las auditorías cruzadas que se están haciendo con el Instituto Nacional de Salud, específicamente en los laboratorios de Organismos Genéticamente Modificados, debido a la experticia técnica que tienen los auditores lo cual va a ser de gran aporte para cada uno de los procesos.</p> <p>El incremento del número auditores internos con el fin de fortalecer el proceso de auditoría interna.</p> <p><b>Divulgación y Atención Al Ciudadano y Comunicaciones.</b></p> <p>El tratamiento dado la oportunidad de mejora reportada en el informe del año 2013 relacionada con las respuestas parciales y definitivas del peticionario, porque tuvo un análisis bien detallado y cubrió además de lo sugerido algunos aspectos adicionales.</p> <p>La guía sobre Derechos de Petición, Notificaciones, Orientaciones al ciudadano sobre cómo diferenciar las Quejas, Reclamos, Derechos de Petición y cómo presentarlos. En esta guía se indica qué es una queja, qué son los reclamos, qué es un derecho de petición, cómo presentarlos y cuál es el tiempo de respuesta que se tiene para cada uno de ellos</p> <p>El foro realizado sobre contrabando y los que vienen de cosméticos y cosmetología, para que las personas conozcan el uso responsable de los cosméticos, así como la información para los médicos respecto de los tratamientos realizados a los pacientes.</p> <p>El boletín interno para dar a conocer las noticias relevantes tratadas por la Institución, medios de difusión que se están aplicando para mostrar todas las gestiones que se están realizando.</p>

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

## 5. CONCLUSIONES

### **Control de Calidad de Producto, Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.**

El desarrollo del plan de calidad del laboratorio pues permite actualizar la documentación de acuerdo con las mejoras del proceso.

La actualización documental, pues en la medida en que el sistema y los procesos van mejorando, se van actualizando los documentos para que lo implementado sea lo mismo que está definido

La trazabilidad que se puede hacer a la detección de Organismos Genéticamente Modificados a cada una de las muestras, lo cual permite verificar todos los controles que se tienen implementadas en el proceso.

El análisis y seguimiento a las quejas y reclamos en el proceso, pues se evidencia la confiabilidad y efectividad de los resultados.

### **Inspección Vigilancia y Control.**

En Barranquilla se encontró como fortaleza las acciones emprendidas para lograr tomar acciones correctivas cuando se incumple la meta de los indicadores con respecto al cumplimiento de visitas, como, tomar soportes de otras ciudades identificado como toma de ciudades

### **Gestión De Control Interno**

El seguimiento que se está haciendo a través de las auditorías internas a las oportunidades de mejora, no sólo se le está haciendo seguimiento a los hallazgos negativos sino también a las oportunidades de mejora reportadas durante la auditoría.

### **Gestión del Talento Humano.**

Aunque no se encontraba en la agenda, se hizo seguimiento a la acción correctiva propuesta en la anterior auditoría para la no conformidad menor:

Se destaca el tratamiento dado no conformidad menor pues el estudio, análisis y gestión fue muy detallada y eficaz.

Se verificó la implementación de los planes de acción propuestos para las cinco no conformidades pendientes del año anterior los cuales quedan cerrados.

## **OPORTUNIDADES DE MEJORA**

### **GESTIÓN DIRECTIVA**

Considerar la medición del impacto de la divulgación de los procesos misionales del Invima en los comerciales de la televisión con el fin de evaluar la efectividad de esta divulgación.

Con el fin de proyectar el sistema de gestión es conveniente considerar en el acta que es lo que hace falta para cumplir los objetivos de calidad.

Analizar por separado los casos específicos en que se encuentran resultados desfavorables de indicadores con el fin de que se tomen acciones de mejora e incluir en la revisión por la dirección si se

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

## 5. CONCLUSIONES

han materializado riesgos y las acciones tomadas.

### **DIVULGACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO Y COMUNICACIONES**

Aunque los resultados de indicadores han mejorado sustancialmente, es pertinente incrementar las acciones para subsanar las debilidades presentadas en la dirección de medicamentos, con el fin de dar respuestas a los peticionarios de acuerdo con los términos establecidos en la ley. El replantar el análisis de las causas, en esta dirección podría ser pertinente.

### **CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO. LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

Incluir en el procedimiento de control de calidad en el grupo de laboratorio de organismos genéticamente modificados los registros de revisión de solicitud de análisis como documentos anexos o referenciados al proceso.

Considerar en las tablas de retención, los registros relacionados con el procedimiento de análisis de control de calidad en el grupo del laboratorio de organismos genéticamente modificados con el fin de no retener en el laboratorio información que probablemente no se consultará o que no es requerida su retención por la ley.

Reevaluar los tiempos de retención de las muestras de los productos alimenticios, considerando criterios específicos como por ejemplo el tiempo de vigencia del producto.

### **INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN CARTAGENA**

Asegurar que se identifique como parte de los indicadores de gestión del proceso de "INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIA", los tiempos de entrega del CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA, ya que esta actividad es parte esencial de la prestación de servicios de la entidad

Asegurar la formación divulgación para que el tema de modificación al procedimiento de gestión metrológica quede claro de manera uniforme entre los usuarios de dicho procedimiento

Asegurar que se realiza seguimiento revisión y actualización del mapa de los riesgos para asegurar que se definan claramente los controles que se han de establecer para los riesgos identificados en el proceso IVC en las diferentes sedes a nivel nacional, con el propósito de evitar que se materialicen

### **INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN BARRANQUILLA**

Asegurar que se toman acciones para lograr que en conto plazo se estabiliza el control de la gestión documental de los documentos y registros que reposan en las oficinas de Barranquilla, ya que actualmente se encuentran en traslado de oficinas a una nueva sede.

### **GESTIÓN DE CONTROL INTERNO**

Es pertinente reforzar a los auditores en el tema de clasificación de los hallazgos para que las no conformidades sean levantadas como tal y no como oportunidades de mejora.

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

**5. CONCLUSIONES**

**PUNTO DE PRIMERA BARRERA.**

Fortalecer el procedimiento a seguir para indicar claramente que se debe hacer cuando en la inspección no se cuente con instrumento medición. La institución debe garantizar el uso de termómetros propios y n o los suministrados por el cliente.

Fortalecer el requisito de garantía para el trayecto de la carga con cadena de frio por parte del importador en aspectos tales como: Embalaje de la carga, envío de registros de monitoreo o calificación del estado del producto por parte del importador, así como los registros de calificación de los cuartos fríos.

**GTT DE BUCARAMANGA**

Fortalecer la comunicación de las herramientas del Sistema de Gestión de Calidad a todo nivel en la sede para facilitar la sinergia entre los procesos en pro de la mejora continua

El análisis de datos para que se promueva la toma de acciones de mejora

**6. RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS PENDIENTES DE LA AUDITORIA ANTERIOR**

¿Se evidenció que quedan pendientes no conformidades de la auditoría anterior?: Si  No .

¿Se implementaron los planes de correcciones y acciones correctivas aceptados por ICONTEC?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
¿La organización modificó los planes de correcciones y acciones correctivas acordados con ICONTEC?	<input checked="" type="checkbox"/> SI * <input type="checkbox"/> NO
¿Se evidencia eficacia de los planes implementados?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

El plan de acción para la no conformidad relacionada con el numeral 7.6 fue modificado teniendo en cuenta la situación presentada por Ley de Garantías. Por lo anterior el plan de contingencia ha dado los resultados esperados por la Institución

**7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

**7.1. Análisis de la eficacia del sistema de gestión certificado**

ASPECTO	2013	2014 (enero-agosto)
• Denuncias	1474	1106
• quejas	138	69
• reclamos	77	172
• Derechos de petición	1878	1518

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*



**7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

La tendencia es favorable comparando los resultados de las quejas. Los reclamos se incrementaron debido a que los usuarios están haciendo uso de la plataforma tecnológica que está en la página electrónica

- ¿Se tiene establecida una metodología para el tratamiento de las reclamaciones y quejas de los clientes y/o solicitudes de las partes interesadas, eventos adversos (Para ISO 13485), recogidas de producto? (para ISO 9001, NTC 5830, ISO 22000 y FSSC 22000) , accidentes, incidentes (para OHSAS 18001, ISO 14001):  
 Si  No . Recepción y direccionamiento, respuesta a denuncias, quejas, reclamos, derechos de petición y sugerencias PA-01-DAC-PR01  
 Hay recurrencia en las quejas y reclamos por demora en trámite, seguido de investigación a funcionario.  
 Acciones tomadas por la organización frente a éstas situaciones: la oficina de atención al ciudadano construyó junto con Planeación un portafolio de servicios que se encuentra en la página electrónica, en la que se da información sobre los trámites y los términos de los mismos.
- ¿Se han presentado comunicaciones con las partes interesadas, incluyendo, si es pertinente, la de organismos de vigilancia y que estén relacionadas con la actividad del sistema de gestión correspondiente?  
 Si  No .  
 El Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó un análisis de la presencia de plomo en las vacunas del papiloma humana para el caso de las niñas de Carmén de Bolívar. La conclusión es que no había presencia de plomo y que el caso no se asignable al biológico de la vacunación..
- ¿Se evidencia el logro de los objetivos de desempeño establecidos por la organización en el último periodo desde la anterior auditoría de ICONTEC? (este ítem aplica a partir de la primera auditoría de seguimiento y solo para aquellas normas o os documentos normativos que contienen requisito de objetivos):  
 Si  No .  
 En la revisión por la dirección del 15 de septiembre de 2014

**7.2. Recurrencia de no conformidades detectadas en auditorías previas del ciclo de certificación**

A partir de la auditoría de otorgamiento o renovación, indicar contra cuáles requisitos se han reportado no conformidades y si existe recurrencia a algún requisito en particular

Auditoria	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento / Renovación	5	6.2, 4.2.3, 8.5.2, 8.3, 7.6
1ª de seguimiento del ciclo	2	8.2.3
2ª. de seguimiento del ciclo		

¿Se evidencia recurrencia de no conformidades detectadas en las auditorías de ICONTEC el ciclo de certificación?  
 Si  No .

**7.3 Análisis del proceso de auditoría interna**

Invima cuenta con un acta donde se encuentran los requisitos de los auditores internos. En el ciclo de auditorías del año 2014 participaron 35 auditores.  
 Se verificó el cumplimiento de los requisitos para la muestra tomada de auditores internos.  
 Se tomaron como muestra para la auditoría interna los pasos fronterizos y 9 los Grupos de trabajo territorial. De manera que la cobertura fue significativa toman do 23 sitios remotos.  
 Los informes se presentan por proceso. El programa se realizó en el primer semestre del 2014 y ya se hizo seguimiento en el mes de septiembre. Se destaca la consolidación de los auditores internos y la formación de los que se encuentran en entrenamiento, así como la realización de las auditorias de los

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*



<b>7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA</b>
servicios con auditores del INS porque el aporte técnico ha sido relevante en los procesos.
<b>7.4 Análisis de la revisión del sistema por la dirección</b>
<p>Todas las entradas para la revisión por la dirección fueron consideradas y las salidas de la revisión están encaminadas a la mejora de los procesos.</p> <p>En la revisión, analizando todos los informes se evidencia en los resultados una mejora continua en los procesos al comparar la tendencia de los resultados de los procesos. Las comunicaciones con los ciudadanos se han mejorado y la divulgación de los servicios del INVIMA por medio de los comerciales de televisión, en las principales franjas ha sido favorable. Como resultado del análisis de los indicadores de gestión está la propuesta de replanteamiento de algunos que aporten información relacionada con la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos.</p>
<b>7.5 Uso del certificado de sistema de gestión y autenticidad del certificado:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿El logo o la marca de conformidad se usa en publicidad de acuerdo a lo establecido en el reglamento ES-R-SG-001 y al Manual de Imagen de ICONTEC? Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>.</li> <li>¿El logo o la marca de conformidad se usa sobre el producto o sobre el empaque o envase o embalaje del producto a la vista o de cualquier otra forma que denote conformidad del producto? Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>En caso afirmativo indicar la forma y recordar a la organización que no está permitido ese uso. .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se evidencia la adecuación de la información contenida en el certificado (vigencia del certificado, logos de organismos de acreditación de acuerdo con razón social registrada en documentos de existencia y representación legal, direcciones de sitios permanentes cubiertos por la certificación, alcance, etc.?) Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>.</li> </ul>

**8-INFORMACION RELACIONADA CON NO CONFORMIDADES Y LOS PLANES DE ACCION PARA SOLUCIONARLAS**

#	Descripción de la no conformidad	Clasificación (mayor o menor)	Requisito(s) de la norma, en caso de auditoría combinada o integrada indicar la designación de la norma	Corrección propuesta y fecha de implementación	Análisis de causas (indicar la(s) causas erices)	Acción correctiva propuesta y fecha de implementación
1	La entidad no aplica métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, y cuando sea posible, su medición: Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados (eficacia) así como el manejo de los recursos	Menor	8.2.3	No Aplica	No se ejecutan los lineamientos con respecto a la definición de los indicadores, que especifican que cada proceso como mínimo debe tener mediciones de eficacia y eficiencia y mínimo una medición de efectividad por sistema	<p><b>Acción Correctiva:</b> Asegurar que la totalidad de los procesos del Sistema Integrado de Gestión del INVIMA definan e implementen mediciones de eficacia y eficiencia que ofrezcan una base para la toma de decisiones</p> <p><b>Fecha de Implementación:</b> 31/05/2015</p>

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

<p>disponibles (eficiencia).</p> <p><b>Evidencia:</b> No se encontró evidencia de que se hayan determinado indicadores que demuestren la gestión de los procesos en cuanto a su eficiencia, como es el caso del proceso de INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL, para el cual no cuenta con indicadores de eficiencia.</p>					<p><b>Plan de Acción:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Socializar los lineamientos a los Procesos para la definición de indicadores de gestión / 30/11/2014</li> <li>2. Revisar con cada responsable de proceso los indicadores existentes, eliminar los que no generan información que permitan mejora y definir nuevos indicadores asegurando como mínimo la existencia de un indicador de eficacia y uno de eficiencia por proceso / 31/12/2014</li> <li>3. Implementar por procesos los indicadores definidos / Responsable de Proceso /31/03/2015</li> <li>4. Verificar implementación de indicadores asegurando la medición de eficacia y eficiencia 30/04/2015</li> <li>5. Realizar los ajustes respectivos según los resultados de la verificación / Responsable de Proceso / 31/05/2015</li> </ol>
<p>La organización no se ha asegurado de aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos no demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p><b>Evidencia:</b> Se evidencian diferencias entre algunos datos primarios utilizados para calcular o analizar los indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el GTT de Bucaramanga al realizar trazabilidad a los datos primarios de donde se genera el resultado del indicador de oportunidad de visitas de IVC, Se encontraron diferencias entre la relación de las visitas reportadas en el Plan Operativo Anual con las realizadas, según lo registrado en el listado de visitas realizadas:</li> </ul> <p>El dato reportado de 9.5%</p>	Menor	8.2.3	<p><b>Corrección:</b> Corregir los datos inconsistentes, siguiendo los lineamientos definidos en la Institución</p> <p><b>Fecha de Implementación</b> 07/11/2014</p>	<p>No se siguen los lineamientos definidos para la recolección y consolidación de la información y no hay mecanismos efectivos para la verificación de la información reportada</p>	<p><b>Acción Correctiva:</b> Asegurar que la totalidad de los procesos del Sistema Integrado de Gestión del INVIMA reporten datos confiables de la gestión realizada</p> <p><b>Fecha de Implementación:</b> 30/06/2015</p> <p><b>Plan de Acción:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Consolidar los lineamientos por proceso para la recolección, consolidación y correcciones de la información y para la definición de canales de comunicación / Responsable por Proceso / 31/01/2015</li> <li>2 Definir mecanismos para monitoreo y verificación de la información generada, para asegurar la confiabilidad de la misma / Responsable por Proceso / 31/01/2015</li> <li>3 Socializar los lineamientos y los mecanismos de monitoreo y verificación de información / Responsable por Proceso / 28/02/2015</li> <li>4 Aplicar los lineamientos y mecanismos definidos / Responsable por Proceso -</li> </ol>

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

<p>en la participación del aeropuerto en el indicador de emisión de certificados de inspección Sanitaria no corresponde con el cálculo real cuyo valor es 9.79%</p>					<p>Coordinadores - Responsables de Información / 30/04/2015</p> <p>5 Realizar verificación aleatoria de la aplicación de los lineamientos y de la confiabilidad de la información 31/05/2015</p> <p>6 Tomar acciones según los resultados de la verificación / 30/06/2015</p>
---	--	--	--	--	---

<b>9. Relación de registros adicionales que se deben cargar en el sistema informático bpm (marcar con una x los documentos que se cargan en bpm) – Para uso interno de ICONTEC</b>	
Programa de auditorías (obligatorio para otorgamiento, renovación y cada ciclo de certificación)	
Plan de muestreo para multisitio (obligatorio para otorgamiento, renovación y siempre que se hagan cambios al plan de muestreo en los seguimientos).	
No conformidades firmadas por el cliente (se anexan al informe)	X
Cuestionario de evaluación de FSSC 22000 (solo aplica para este esquema)	

<b>10. CONCLUSIONES DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL ES-R-SG-01</b>	
Se recomienda otorgar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda no otorgar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda renovar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda reactivar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda ampliar / reducir la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda no ampliar la Certificación del Sistema de Gestión	
Se recomienda suspender la Certificación del Sistema de Gestión	
<b>Mantener la Certificación del Sistema de Gestión</b>	X
Se recomienda cancelar o retirar la Certificación del Sistema de Gestión	
Comentarios adicionales: Se debe actualizar el certificado en lo correspondiente a los sitios debido a que la Institución cambió de sede principal y algunas oficinas son nuevas.	
Nombre auditor líder: Nancy Moreno Bernal	FECHA: 2014 10 29

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA



Empresa	<b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	Fecha	2014-10-20
<input type="checkbox"/> No - Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2008 NTCGP 1000:2009	Requisito(s):	
<input checked="" type="checkbox"/> No - Conformidad Menor		8.2.3	
<b>Descripción de la No - Conformidad:</b>			
La entidad no aplica métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, y cuando sea posible, su medición. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados (eficacia) así como el manejo de los recursos disponibles (eficiencia).			
Auditor:	René Martín	Firma del Auditado:	
<b>Evidencia que demuestra el incumplimiento</b>			
No se encontró evidencia de que se hayan determinado indicadores que demuestren la gestión de los procesos en cuanto a su eficiencia, como es el caso del proceso de INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL, para el cual no cuenta con indicadores de eficiencia			

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN



SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA



Empresa	<b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	Fecha	2014-10-20												
<input type="checkbox"/> No - Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2008	Requisito(s):													
<input checked="" type="checkbox"/> No - Conformidad Menor	NTCGP 1000:2009	8.2.3													
Descripción de la No - Conformidad:															
<p>La organización no se ha asegurado de aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos no demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p>															
Auditor:	<i>Alma R. Barragán</i>	Firma del Auditado:													
Evidencia que demuestra el incumplimiento															
<p>Se evidencian diferencias entre algunos datos primarios utilizados para calcular o analizar los indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En el GTT de Bucaramanga al realizar trazabilidad a los datos primarios de donde se genera el resultado del indicador de oportunidad de visitas de IVC, Se encontraron diferencias entre la relación de las visitas reportadas en el Plan Operativo Anual con las realizadas, según lo registrado en el listado de visitas realizadas :</li> </ul>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Reales</th> <th>Reportadas en el POA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Septiembre: Visitas efectivas en el área metropolitana</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Agosto: Visitas efectivas en el área Nacional</td> <td>51</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>Agosto: Visitas no efectivas en el área metropolitana</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>				Item	Reales	Reportadas en el POA	Septiembre: Visitas efectivas en el área metropolitana	3	5	Agosto: Visitas efectivas en el área Nacional	51	53	Agosto: Visitas no efectivas en el área metropolitana	2	3
Item	Reales	Reportadas en el POA													
Septiembre: Visitas efectivas en el área metropolitana	3	5													
Agosto: Visitas efectivas en el área Nacional	51	53													
Agosto: Visitas no efectivas en el área metropolitana	2	3													
<p>El dato reportado de 9.5% en la participación del aeropuerto en el indicador de emisión de certificados de inspección Sanitaria no corresponde con el cálculo real cuyo valor es 9.79%</p>															

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.

**ANEXO DE DIRECCIONES DE LA INSTITUCIÓN**

Principal Carrera 10 No. 64-28	Bogotá	Dirección General Secretaría General Dirección de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria Operaciones Sanitarias Oficina de Control Interno Oficina de Asuntos Internacionales Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Oficina de Atención al Ciudadano Grupo de Tesorería
Administrativa Carrera 10 No. 64-60	Bogotá	Oficina Asesora de Planeación Grupo de Gestión Contractual Grupo de Talento Humano Oficina de Tecnologías de la Información Oficina Asesora Jurídica Grupo de Gestión Administrativa Control disciplinario interno Grupo Financiero y Presupuestal
Montevideo Carrera 68 D No. 17-11/21	Bogotá	Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 Administración Documental y Correspondencia Red Nacional de Laboratorios
Sede Alternativa 1 Calle 18 A No. 69-52	Bogotá	Almacén General
Sede Alternativa 2 Calle 18 No. 68 D-53	Bogotá	Archivo Administración Documental y Correspondencia
INS Avenida Calle 26 No. 51-20	Bogotá	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad Laboratorio Físico-Químico de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Medicamentos Laboratorio de Productos Biológicos Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Tibatátá Km 14 Vía Mosquera	Mosquera	Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados
<b>GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL</b>		
Costa Caribe 1 Carrera 60 No. 74-159	Barranquilla	Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1
Costa Caribe 2 Calle 27 No. 4-11 Oficina 401. Edificio Mirador del Parque	Montería	Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2
Centro Oriente 1 Carrera 35 No. 54 – 98 Barrio Cabecera	Bucaramanga	Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1
Centro Oriente 3 Calle 21 No. 5 Bis-21 Apto 204 Edificio Las	Neiva	Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*



INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN



Ceibas		
Orinoquia Calle 38 No. 31 – 58 Quinto Piso Centro. Edificio Centro Bancario Occidente 1	Villavicencio	Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia
Carrera 75 No. 30 A-46	Medellín	Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1
Occidente 2 Avenida 4 Norte No. 4-30 Barrio Centenario	Cali	Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2
Eje Cafetero Carrera 17 Norte No. 22 N-24 Barrio Laureles	Armenia	Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero
Oficina de Apoyo Nariño Carrera 24 No. 20 - 58 Oficina 209 Centro de Negocios Cristo Rey	Pasto	Oficina de Apoyo Nariño
Oficina de Apoyo Ibagué Calle 10 No. 3-76 Oficina 306 Cámara de Comercio Piso 3	Ibagué	Oficina de Apoyo Ibagué
Aeropuerto El Dorado	Bogotá D.C.	Oficina Aeropuerto Bogotá
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón	Cali	Oficina Aeropuerto Palmira
Aeropuerto J osé María Cordova	Medellín	Oficina Aeropuerto Rionegro
Puerto Marítimo Puerto de Santa Marta	Santa Marta	Oficina Santa Marta
Puerto Marítimo Puerto de Barranquilla	Barranquilla	Oficina Barranquilla
Puerto Marítimo Puerto de Buenaventura	Buenaventura	Oficina Buenaventura
Puerto Marítimo de Cartagena	Cartagena	Oficina Cartagena
Puerto Fluvial Paso Fronterizo Cra. 11 No. 2-115 Casa Fiscal	Leticia	Oficina Leticia
Puerto Fluvial Paso Fronterizo Calle 16 No. 17- 01-07-13 Locales 103/104	Arauca	Oficina Arauca
Paso Fronterizo Vereda de Paraguachón Municipio de Maicao	Paraguachón	Oficina Paraguachón
Paso Fronterizo Av. 7 No. 8 N-23 Local 102 Zona Industrial	Cúcuta	Oficina Cúcuta

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoria únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*



## INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN



Paso Fronterizo Municipio San Miguel Putumayo	San Miguel	Oficina San Miguel
Paso Fronterizo Carrera 6 No. 13-09 Oficina 406	Ipiales	Oficina Ipiales

*Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la empresa y no será divulgado a terceros sin autorización de la empresa.*