



La salud
es de todos

Minsalud

Invima - Interna



20213020664

Fecha: 09/12/2021

Folio(s): 94

De: Norma Constanza García Ramírez

Para: Julio César Aldana Bula

Solicitud: INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA CICLO 2021

COMUNICACIÓN INTERNA

Ciudad: Bogotá D.C

PARA: Julio César Aldana Bula.
Director General

DE: Norma Constanza García Ramírez
Jefe de la Oficina de Control Interno

ASUNTO: INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA CICLO 2021.

PROCESO, PROCEDIMIENTO(S) ACTIVIDAD(ES) Y/O DEPENDENCIA(S)	FECHAS DE REALIZACIÓN DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS	FECHA DEL INFORME
Todos los procesos institucionales	18 de marzo al 24 de septiembre de 2021	7 de diciembre de 2021

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Los Procesos Institucionales. Período comprendido entre la fecha de realización de la auditoría interna en el ciclo 2020, hasta el momento de la realización de la Auditoría de cada Proceso.

NO APLICABLES: Numeral 8.3 de la ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que el Instituto no diseña ni desarrolla los servicios que presta y debe ajustar su actuar a las actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna. Para la ISO/IEC 17025:2017. Los requisitos de subcontratación, que puedan incluir actividades de tercerización o utilización de proveedores externos para la realización de los ensayos.

7.3 Muestreo; 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración; 7.8.5 Información de muestro – requisitos específicos.

CRITERIO

- ISO 9001:2015
- NTC ISO / IEC 17025:2017
- ISO 14001:2015
- Informe 44 OMS/OPS
- Informe 45 OMS/OPS
- Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo"
- Resolución 0312 de 2019 – Estándares Mínimos del SG-SST
- Anexo 1. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - ISO/IEC 17025:2017, el cual hace parte integral del presente documento.
- Modelo Empresas Familiarmente Responsables (EFR).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





- Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG).
- Documentos del Sistema de Gestión.

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

1. Evaluar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, Informe 44/45 de OMS/OPS para los Laboratorios, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo", Resolución 0312 de 2019 Estándares Mínimos del SG-SST, Modelo EFR, requisitos Legales y los demás establecidos por la Entidad. y el MIPG
2. Determinar la eficacia del Sistema de Gestión.
3. Identificar oportunidades de mejora.

EQUIPO AUDITOR	Audidores Líderes - Interno	16
	Auditor Líder - Externo	2
	Audidores internos	35
	Audidores Externos	4
	Audidores en formación Internos	12
	Audidores en formación externos	0
	TOTAL	69
	Expertos Técnicos-Interno	3
	Expertos Técnicos-Externo	5
	TOTAL	8

ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LAS AUDITORÍAS

1. Aprobación del Plan anual de Auditorías Internas por parte del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, en acta No.2-2021 del 12 de marzo de 2021.
2. Aprobación del Programa anual de Auditorías Internas ciclo 2021 por parte del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, en acta No.3-2021 del 4 de junio de 2021, programa elaboró teniendo en cuenta los criterios de la importancia de los procesos involucrados, y los resultados de las auditorías previas.
3. Selección del Equipo de Auditores Internos, Auditores Líderes, Auditores en Formación y Expertos Técnicos.
4. Conformación de los Equipos Auditores por proceso.
5. Revisión de GTTs y PAPF para Auditar (Fueron Seleccionados con base en el riesgo, y teniendo en cuenta las auditorías realizadas en la vigencia anterior, los siguientes GTT: GTT EJE CAFETERO; GTT OCC2, Aeropuerto Palmira; GTT CC1 y Puerto Fluvial de Barranquilla; Aeropuerto Bogotá; Aeropuerto Medellín, Dentro de las auditorías al Proceso de Inspección en la Dirección de Operaciones Sanitarias, fueron auditadas actividades específicas realizadas en el puerto de Buenaventura y en el puerto Marítimo de Cartagena).
6. Ejecución de la auditoría interna al modelo EFR, con auditores externos de la firma "PROXIMA"
7. Ejecución de la auditoría interna a los Laboratorios de Control de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, Informe 44/45 de OMS/OPS para los Laboratorios, con auditores externos de la firma JOSE LUIS PEREZ SAS
8. Realización de la totalidad de auditorías según lo planificado.
9. Elaboración de Informe de auditoría por proceso.
10. Consolidación y comunicación de hallazgos detectados en otros procesos.
11. Elaboración de informe final del Ciclo de Auditorías 2021.

ASPECTOS QUE APOYAN LA CONFORMIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN



1. Apoyo de la Alta Dirección en la asignación de los recursos requeridos para la ejecución de los procesos permite alcanzar los objetivos institucionales estratégicos, de procesos y del sistema de gestión integrado, así como una dinámica adecuada de mejoramiento continuo en la Institución.
2. El liderazgo desde los directores, jefes de oficina, coordinadores y facilitadores de los grupos auditados en pro de la ejecución de las actividades asignadas de manera oportuna y adecuada.
3. Oportuna adaptabilidad y respuesta de cara al ciudadano en la atención de las necesidades, fortaleciendo la oficina virtual y desarrollo de estrategias como la transformación digital, y estrategias tales como creación de blogs, canales de Chat, Chatbot, BotInvima, Citas Consultas técnicas, Videos tutoriales, tips de trámites y servicios para mejorar el servicio y la atención al ciudadano.
4. Desconcentración de trámites a realizarse en los Grupos de Trabajo Territorial, fortaleciendo los mecanismos de acercamiento y las necesidades de los usuarios externos.
5. Implementación de diferentes estrategias para mantener la prestación del servicio durante la emergencia sanitaria dentro del marco del Sistema de Gestión Integrado del Instituto.
6. Planes de contingencia para minimizar el riesgo de incumplimiento de la Plataforma estratégica del Invima ante el estado de emergencia Económica, Social y Ecológica, decretado por el Gobierno Nacional.
7. Alineación de los proyectos de tecnologías de la información a la política de gobierno digital dentro del contexto de la planeación estratégica de la entidad.
8. Implementación de procedimientos y lineamientos para la realización de visitas virtuales, remotas y mixtas que han aportado al cumplimiento de las metas y misionalidad del Instituto.
9. Continuidad del uso de estrategias de información (Preventivo recomienda e Invima por Colombia) con las que se han logrado buenos resultados por su direccionamiento a diferentes grupos focales.
10. Compromiso con la implementación de las políticas, programas, procedimientos y demás documentación alineada al Sistema de Gestión integrado.
11. El avance en la implementación y desarrollo del modelo EFR liderado por Gestión de Talento Humano.
12. Dada la nueva realidad causada por la declaratoria de emergencia sanitaria, se resalta la implementación del Teletrabajo al interior de entidad para contribuir al fortalecimiento de la calidad de vida y bienestar de los servidores públicos.
13. La gestión del cambio en el control de la información documentada de medio físico a medio magnético.
14. La divulgación permanente de la información relacionada con seguridad y salud en el trabajo y emergencia sanitaria por diferentes medios.
15. La apropiación por parte de los servidores públicos de las herramientas tecnológicas dispuestas por el Invima para dar respuesta a la auditoria virtual incluyendo la plataforma TEAMS, Office 365, Integra y archivos Excel.
16. El compromiso, disposición y conocimiento de los servidores públicos en relación con las actividades de los procesos, lo cual contribuye en cumplimiento del objetivo de proceso y estratégicos de la entidad.

ANÁLISIS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Continuar el fortalecimiento de la cultura institucional de gestión del riesgo, teniendo en cuenta el propósito de la implementación de controles, encaminados al cumplimiento de los objetivos institucionales, aplicando las tres líneas de defensa de la séptima dimensión de MIPG.
2. Continuar implementando la cultura del autocontrol, como estrategia para incrementar la



- eficiencia, eficacia y efectividad de cada uno de los procesos que se adelantan al interior del Instituto.
3. Implementar como permanentes algunas de las prácticas generadas durante la declaratoria de emergencia, por la pandemia del COVID-19, principalmente aquella que faciliten los trámites a los usuarios, y las que internamente faciliten y agilicen las gestiones operativas y administrativas al interior del instituto.
 4. Fortalecer el seguimiento de la eficacia, eficiencia, y evaluación de la efectividad de los procesos por medio de indicadores de impacto, como práctica de autocontrol de los procesos, con el fin de que sean el soporte para la toma de decisiones.
 5. Continuar con el afianzamiento del trabajo articulado entre las dependencias, con el fin de mejorar entradas de los procesos y la interacción entre los mismos.
 6. Programar capacitación para auditores internos con más tiempo, ya que en la vigencia 2021 se inició tres semanas después de terminadas las auditorías, tener en cuenta que estas actividades deben ser previas a la ejecución de la actividad.
 7. Para el proceso de Auditoría Interna, procurar la consecución de profesionales en las áreas del derecho, contaduría y sistemas, con el fin de fortalecer el equipo auditor para las áreas relacionadas con estos temas.
 8. Realizar taller informativo con los equipos auditados, previo a la realización del ejercicio de auditorías, con el fin de profundizar en el entendimiento de fondo de las razones y beneficios que aporta la auditoría al mejoramiento continuo de los procesos.
 9. Continuar reforzando la formación de auditores internos principalmente en redacción de hallazgos.
 10. Para los próximos ciclos retomar el desarrollo y ejecución de auditorías presenciales y/o mixtas con el fin de evaluar aspectos que de manera remota no son perceptibles.

CONCLUSIONES DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS

1. Durante el ciclo de auditorías internas 2021, se cumplió con el objetivo del programa, ya que se logró evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión Integrado con base en las normas que se auditaron (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 para los Laboratorios, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015, Libro 2, Parte 2, Título 4, capítulo 6, Artículo 2.2.4.6.1 a 2.2.4.6.42 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo”, Resolución 0312 de 2019 – Estándares Mínimos del SG-SST), el Modelo EFR, así como los requisitos legales y demás establecidos por el Instituto, por lo anterior y de acuerdo al resultado del ciclo de auditorías 2021, se puede concluir que el sistema de gestión es eficaz, eficiente, efectivo, conveniente y adecuado para el funcionamiento de la Entidad, satisfaciendo así las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
Así: a.- Eficaz porque se cumple con los objetivos propuestos en la plataforma estratégica, en el sistema de gestión integrado y además es conforme con los requisitos adoptados por el Invima. B.-Eficiente porque se cumple con el mejoramiento continuo del Invima según los recursos disponibles. C.-Efectivo dando cumplimiento a la planificación definida en diferentes instancias y se observa la mejora en el desempeño de los procesos auditados y la satisfacción de las partes interesadas. d.-Conveniente porque se encuentra alineado con la Plataforma Estratégica de la Entidad (2018-2022), en donde se encuentran las bases para la gestión de los procesos, optimizando el uso de los recursos y fortaleciendo la capacidad administrativa de la Entidad en busca de la satisfacción de las partes interesadas. e.- Adecuado por tener la capacidad para cumplir con los requisitos legales y normativos



aplicables al Invima.

2. En el Plan Anual de Auditoria para la vigencia 2021 se incluyó la auditoria interna al Modelo de Gestión EFR, ejecutada por parte de la firma PROXIMA, durante los días 18 y 19 de marzo de 2021. Dicha auditoria tuvo como objetivo determinar el grado de conformidad del modelo EFR para la gestión de la conciliación de la vida personal, familiar y laboral implantado en el Invima frente a los requisitos establecidos en la norma EFR 1000-1 edición 4. Como resultado de este ejercicio se detectaron tres (3) no conformidades menores y 27 oportunidades de mejora. Dentro de los aspectos a resaltar como fortalezas se enumeran, por una parte, que los elementos de la orientación estratégica del modelo como el compromiso EFR, el pensamiento estratégico EFR, y los objetivos EFR planteados exhiben trazabilidad entre estos y una total concordancia con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico EFR, y por otra, que el modelo de gestión de la conciliación EFR ya se encuentra referenciado como uno de los modelos de gestión del sistema integrado de gestión organizacional (MIIPG) lo cual demuestra la integración como parte relevante de la gestión organizacional y no como un elemento o programa aislado.
3. Por otra parte, se hace énfasis en algunas situaciones presentadas en la vigencia que requieren toma de decisiones: a.-Definir espacio físico para la transferencia documental al archivo central de todos los archivos físicos que se encuentran en oficinas, GTT, PAPF y oficinas de apoyo. b.-Mejorar la articulación y comunicación entre las dependencias para fortalecer el modelo de IVC SOA, para priorizar establecimientos objeto de visita y para priorizar inspección en puertos. c.-Garantizar la cobertura de la inspección permanente en plantas de beneficio animal. d.-Implementar estrategias con el fin de mejorar la oportunidad de respuestas a las PQRDS que llegan al Instituto. e.- Realizar las acciones pertinentes con el fin de garantizar la notificación oportuna de los actos administrativos.
4. Se destaca la implementación de las actividades requeridas para la obtención de la certificación como empresa familiarmente responsable, que aporta a mejorar el bienestar de los colaboradores del Instituto y reducir riesgos asociados a la situación sanitaria actual.
5. En cuanto a la evaluación de auditores se obtuvo un resultado sobresaliente con un indicador del 97,6% de nivel de satisfacción de los auditados respecto de los auditores. Se consolidaron todos los ítems de la evaluación realizada por los Procesos Auditados a los Auditores, de 811 ítems evaluados, 792 fueron calificados como excelente o bueno.
6. Una vez finalizadas las auditorías internas a los 38 procesos de la entidad se realizó el seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de optimización abiertas con ocasión de las oportunidades de mejora y las no conformidades detectadas en el ciclo de auditorías, de forma paralela se realizó seguimiento a los riesgos identificados en cada uno de los procesos y a la ejecución de los controles asociados a los mismos

RIESGO IDENTIFICADOS EN EL PROGRAMA DE AUDITORIAS:

Posibilidad de desviación en la evaluación de la conformidad del sistema de gestión por el incumplimiento de los objetivos establecidos en el programa de auditoria interna, debido a la limitación de los recursos necesarios, a la manifestación de casos fortuitos, fuerza mayor y salud pública.



Causas:

1. No contar con la cantidad de auditores internos requeridos para el desarrollo del programa de auditorías (origen: Interno, factor: Recursos)
2. Falta de compromiso para participar en las auditorías, por parte de los auditores y/o de sus jefes inmediatos (origen: Interno, factor: Recursos)
3. Limitación en el suministro de información (origen: Interno, factor: Recursos)
4. Ausencia de un equipo auditor multidisciplinario (origen: Interno, factor: Recursos)
5. Falta de competencia de los auditores (origen: Interno, factor: Recursos)
6. Actualización de las normas y reglamentación (origen: Externo, factor: Político)
7. Salud Pública (Virus, Pandemias, etc) (origen: Externo, factor: Ambiental)
8. Fuerza mayor, o casos fortuitos (origen: Externo, factor: Social / Cultural)
9. Fallas en la conectividad en el canal de internet dispuesto para la atención de la auditoría remota, que afecta la cobertura y efectividad de esta. (origen: Externo, factor: Tecnológico)

Consecuencias:

1. Mayor tiempo en el desarrollo del programa de auditoría interna
2. Reprocesos en el desarrollo del programa de auditoría interna
3. Deficiente evaluación de la Gestión Institucional
4. No dar cubrimiento a los criterios y procesos alcance de la auditoría
5. hallazgos por parte de los entes de control

DIFICULTADES PRESENTADAS EN LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORIAS:

En situaciones localizadas, se presentó indisposición de los auditados hacia la auditoría.

En algunos casos puntuales, falta de permisos por carga laboral para realizar la auditoría tanto para auditores como para auditados.

RESUMEN AUDITORÍAS INTERNAS POR VIGENCIA:

Vigencias ciclos de auditorías	2018	2019	2020	2021*
Número de No conformidades derivadas del ciclo	64	98	56	66
Número de Oportunidades de Mejora derivadas del ciclo	200	306	212	330

Número de Auditorías Internas en cada una de las vigencias: 38

*Se aclara que durante la vigencia 2021 se realizó adicionalmente la auditoría al modelo EFR.

Nota: Los hallazgos se encuentran discriminados en la sección "RELACIÓN DE HALLAZGOS DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS" de la parte final del presente informe.

**Nombre y firma del
Auditor Líder**

Norma Constanza García Ramírez
Jefe Oficina de Control Interno



“RELACIÓN DE LOS HALLAZGOS DEL CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS 2021”

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
1	8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se implementan las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios, de acuerdo con lo contemplado en los planes trimestrales de visitas de la vigencia 2021, elaborados teniendo en cuenta el modelo de gestión de riesgo implementado por la entidad IVC-SOA. Evidencia: En los planes trimestrales de visita se tenían programados estos establecimientos para hacerles visita de inspección para emisión de concepto y se les hizo acompañamiento: 1.- Consecutivo Censo 17980, carpeta número 712-C-182. Producto de alto riesgo, quesos. 2.- Consecutivo Censo 15205. Producto chorizos y tocinera ahumada, es de alto de riesgo. 3.- Consecutivo Censo 4859, Valle de Cocora-pataconas. Fecha del acompañamiento 19 -21 de mayo de 2021. 4.- Consecutivo Censo 19628. Establecimiento MINGOS COMIDAS LISTAS SAS. 5.- Consecutivo Censo 5010. El acta es de fecha 10 al 14 de mayo de 2021, Fábrica de Hielo Cristal, de alto riesgo. 6.- Consecutivo Censo 17258, después de hacer acompañamiento se dice por parte del inspector que requiere priorización: es de fecha abril del 2020. 7.- Consecutivo Censo 15543, después de hacer acompañamiento se dice por parte del inspector que requiere priorización: visita de agosto 10 de 2020. 8.- 15543, Acompañamiento del 10 de agosto del 2020, Natufritos, snak de plátano, tajaditas.	NC		Inspección	Inspección
2	7.7 Comunicación ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se evidencio la publicación de las medidas sanitarias de seguridad en la página web del Instituto, tal y como lo dispone el Procedimiento medidas sanitarias de seguridad IVC-INS-PR003 en la actividad Remitir y archivar los documentos de la visita, incumpliendo lo establecido en la Norma NTC ISO 9001:2015 Numeral 7.7 Comunicación, que estipula que la organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad. Que incluyan: a) qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) cómo comunicar; e) quién comunica. Evidencia: Al revisar la página web del Instituto se	NC		Inspección	Inspección



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		encontró que solo estaban publicadas las medidas sanitarias de seguridad hasta el año 2019. Por otra parte, se evidencia que en el Procedimiento medidas sanitarias de seguridad IVC-INS-PR003 V 10 en la actividad Remitir y archivar los documentos de la visita, no se encuentra un responsable de la actividad, así como tampoco en la descripción de esta actividad figura a quien se le remite el consolidado de las medidas sanitarias para que sea publicado y en qué tiempo esta debe encontrarse publicada en la página.				
3	8.2 Requisitos para los productos y servicios ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se evidencia que no se cumple con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011 respecto del decreto de desistimiento tácito y el archivo del trámite. Evidencia: El procedimiento indica que para desistimiento tácito se realiza mediante acta u oficio de desistimiento cuando la ley prevé que se realice mediante acto administrativo que decreta el desistimiento y el archivo del expediente, el cual debe notificarse personalmente y contra la cual procede recurso de reposición.	NC		Inspección	Inspección
4	7.5.3 Información documentada a ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se controla adecuadamente la totalidad información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y el procedimiento establecido. Evidencia: -Establecimiento de comercio lácteos La Postrera y Universal de Frutas SAS- Acta Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabricas de Alimentos IVC-INS-FM114 en tablet se encuentra en versión 00 mientras en KAWAK está en versión 5, se observa en control de cambios que en el numeral 5.6 se hace referencia a diferentes resoluciones en cada una de las dos versiones. -Trapiche La Palestina S.A, visita de 04/03/2021 Acta de Visita de Inspección Sanitaria a Trapiches Paneleros IVC-INS-FM079 tiene espacios no diligenciados sin invalidar. -Trapiche La Palestina S.A. visita de 04/03/2021 se diligencia Formato de Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad IVC-VIG-FM043 en versión 3 de fecha 20 de abril de 2017, el formato actual se encuentra en versión 5 con fecha de emisión 24/07/2018. -Asociación Agro-Ganadera con visita del 12/04/2021, en observaciones del Acta de Visita-Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control IVC-	NC		Inspección	Inspección



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		INS-FM054 versión 2 tiene espacios no diligenciados sin invalidar. -Acta de Visita-Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control IVC-INS-FM054 de establecimiento RIVERCOL se diligencia fecha de realización de visita el 11/11/2020 y se realizó el 11/12/2020. -Clínica Santa Gracia se evidencia diferencia en fechas diligenciadas, mientras que en oficio comisorio aparece fecha de visita del 30 noviembre a 4 diciembre de 2020, en firma de notificado por establecimiento se encuentra 30 de noviembre y 1° de diciembre y acta de vista presenta fechas de 29 y 30 de noviembre de 2020. -MERCAMIO OFICIO COMISORIO 7306-1055-2020 ACTA IVC-INS-FM054 del 05 de noviembre de 2020 versión 02 - 26/01/2017 se diligencio los lotes objeto de vigilancia, FORMATO CADENA DE CUSTODIA DE PRODUCTOS BAJO MEDIDA SANITARIA - DECOMISO -IVC-INS-FM003 FECHA DEL 05/11/2020 observación: El lote referenciado en la primera fila del formato no coincide con la muestra diligenciada en el acta de misma fecha. -Planta FRIGOVALLE BOVINOS para el mes de enero de 2021 no se evidencio oficio comisorio. - No se ha actualizado línea anticorrupción en FORMATO ACTA DE VISITA DILIGENCIA DE IVC, IVC-INS-FM054, Formato Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad IVC-VIG- FM043.				
5	7.1.2 Personas ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se proporcionan las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad y para la operación de los procesos Evidencia: -Línea de Correo 20/05/2020 de la Coordinadora de GTT Cali enviado al Director de Operaciones Sanitarias, del cual se informa vacancia definitiva. -Línea de correos del 10/09/2020. Solicitud de personal de GTT Occidente 2. Coordinadora de GTT para Talento Humano. -Planta FRIGOVALLE BOVINOS, se encuentra asignada inspección permanente, sin embargo se evidencia que por capacidad operativa se realizan actividades periódicas más no permanentes en los meses de enero a junio de 2021.	NC		Inspección	Selección y vinculación



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
6	8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: GURI No se da cumplimiento oportuno a todas las respuestas de la muestra solicitada de PQRDS según lo establecido en el Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias PQRDS AIC-PQR-PR001. Evidencia: Radicados 20211021070, 20211036857, 20211017467 y 20211051279 se evidencio inoportunidad en la respuesta dada dentro del aplicativo SeSuite, al usuario. De la base de datos solicitada para la trazabilidad del procedimiento, se seleccionaron 4 radicados anteriormente mencionados, los cuales corresponden al año 2021, aplicación del Decreto 491 de 2020 ampliación términos de respuesta en la Emergencia Sanitaria. El radicado 20211021070 primera solicitud el mismo usuario y la misma solicitud del radicado 20211036857, habiendo una misma respuesta en el aplicativo de SeSuit se dieron respuesta fuera de tiempo siendo la misma solicitud. En el aplicativo de SeSuit se parametrizaron los términos de respuesta de acuerdo a lo establecido en el Decreto mencionado.	NC		Inspección	Inspección
7	8.1 Planificación y Control Operacional ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se cumple con lo dispuesto en el IVC-CTL-IN002 INSTRUCTIVO DE ACTA DE ENTREGA DE PROCESOS SANCIONATORIOS, del formato IVC-CTL-FM001 ACTA DE ENTREGA DE PROCESOS SANCIONATORIOS; establecido dentro del Sistema de Gestión de Calidad. No se controla el proceso necesario para cumplir los requisitos para la provisión del servicio. Evidencia: En el procedimiento de procesos sancionatorios IVC-CTLPR001, se establece dentro del numeral 3.1. RECEPCIÓN Y TRÁMITE DE SOLICITUDES DE INICIO Y ANEXOS, y en la actividad del numeral 3.1.5 se señala que se deberá realizar el reparto, diligenciando en el Formato IVC-CTL-FM001 ACTA DE ENTREGA DE PROCESOS SANCIONATORIOS; con el consecutivo que corresponda de acuerdo al Instructivo IVC-CTL-IN002 INSTRUCTIVO DE ACTA DE ENTREGA DE PROCESOS SANCIONATORIOS, en el cual se dispuso que una vez generado el número de acta de entrega de procesos sancionatorios se tienen 8 días hábiles para formalizar dicha acta con todas las firmas y entregar el original a la persona encargada del archivo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (DRS) y subir copia en PDF a la Carpeta	NC		Control Sanitario	Control Sanitario



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		Compartida de la DRS. Por lo anterior, una vez revisada la Carpeta Compartida de la DRS, se evidenció que no se encontraba el Acta No. 131 de fecha 9 de junio de 2021, y de acuerdo con los términos establecidos en el procedimiento se tienen 8 días hábiles para formalizar dicha acta y entregar el original a la persona encargada del archivo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y subir copia en PDF a la Carpeta Compartida de la Dirección, es decir que se debió realizar dicha actividad máximo hasta el 22 de junio de 2021, lo cual no se había efectuado para el momento de la auditoria, así mismo, se ratifica el incumplimiento al procedimiento por que el acta se entregó en el momento de la ejecución de la auditoria, se adjunta copia del Acta No. 131 del 9 de junio de 2021.				
8	8.5.1. Control de la Producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: ATENCIÓN DE PQRDS- Dirección de Responsabilidad Sanitaria, No se da cumplimiento al Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias PQRDS, Código AIC-PQR-PR001 Evidencia: Radicado Nro. 20201125461 Derecho de Petición en Interés Particular, la cual se solicitó "Proceso sancionatorio 201605990". Fue radicada el 22 de julio de 2020 y resuelta el 27 de octubre de 2020. Lo que evidencia que la respuesta se emite de forma extemporánea. Cabe puntualizar, que se tiene en cuenta los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, artículo 5.	NC		Control Sanitario	Control Sanitario
9	7.5.2. Información Documentada a - Creación y actualización literal C ISO 9001:2015	HALLAZGO: Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI PR001.V5- No se está realizando la revisión y aprobación de los documentos de acuerdo a lo especificado en el procedimiento: En las solicitudes de eliminación de documentos, no se adjuntar el soporte donde el líder de proceso autorizó la eliminación del documento. Para el proceso de Direccionamiento Estratégico: la solicitud no es enviada por el Director General, Asesor de Dirección asignado, el Jefe de la Oficina Asesora de Planeación, el Responsables del Sistema de Gestión Integrado o el Coordinador del Grupo SGI. EVIDENCIA: -Solicitud de eliminación realizada el 19 de enero de 2021 para el ASS-AYC-MN001 MANUAL DE VERIFICACIÓN DE LA	NC		Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA HACCP EN PLANTAS DE BENEFICIO ANIMAL, DESPOSTE, DESPRESE (ANEXAS Y NO ANEXAS) Y ACONDICIONADORES. -Solicitud de eliminación realizada el 09 de septiembre del 2020 para el GTH-DPE-FM FORMATO DE POSTULACIÓN POR PARTE DEL SERVIDOR PÚBLICO PARA INCORPORARSE EN LA MODALIDAD DE TELETRABAJO. -Solicitud de eliminación realizada el 04 de noviembre del 2020 para el IVC-INS-IN023 INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA DEL ROTULADO GENERAL Y COMPLEMENTARIO EN LA ETAPA DE COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS Y MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS. -Solicitud de eliminación del 30 de noviembre del 2020 para el GAD-GBS-FM021 FORMATO ETIQUETA DE RESIDUOS PELIGROSOS / BIOLÓGICOS / QUÍMICOS / ESPECIALES. -Solicitud de eliminación realizada el 03 de junio del 2021 al IVC-CTL-FM005 FORMATO REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LOS DOCUMENTOS A REVISIÓN Y/O CORRECCIÓN. -Solicitud de eliminación realizada el 03 de mayo del 2021 al GSC-SEG-FM001 FORMATO FICHA TÉCNICA Y REPORTE DE RESULTADOS DE INDICADORES. - Solicitud de eliminación realizada el 13 de abril del 2021 al GJRATJ- FM001 FORMATO REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE LOS DOCUMENTOS A REVISIÓN, CORRECCIÓN Y RADICACIÓN. - Solicitud de eliminación realizada el 15 de junio del 2021 al GAD-GBS-FM026 FORMATO PLANILLA INGRESO DE VISITANTES. -Solicitud realizada por Arianna Yineth Camargo Medina como Facilitadora de calidad, del Proceso de Direccionamiento Estratégico el 26 de mayo del 2021 sobre modificación del GDIDIE- FM011 FORMATO MAPA ESTRATEGICO INVIMA.				
10	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades ISO 9001:2015	Procedimiento gestión de riesgos institucionales SGI-EMC-PR003 V8. HALLAZGO: No se garantizan las acciones previstas para abordar los riesgos, establecidas en el punto de control del procedimiento gestión de riesgos institucionales SGI-EMC-PR003 V8 en cuanto a tener el visto bueno del líder de proceso para los	NC		Evaluación del Mejoramiento Continuo	Evaluación del Mejoramiento Continuo



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		riesgos identificados. EVIDENCIA: Correo electrónico enviado por la facilitadora de oportunidades. Calidad Nidia Yolima Guio Barrera, en el que envía la matriz del Riesgo de Gestión – Incumplimiento legal en los términos de ley en las diferentes fases del proceso de evaluación del desempeño laboral, sin el visto bueno del líder del proceso para la publicación en Integra, la cual efectivamente se realizó con el ID 1173 con fecha 31 de marzo de 2021.				
11	8.7.1. Control de las Salidas No Conformes. ISO 9001:2015	Procedimiento Control de Salidas No Conformes SGIEMC- PR002 HALLAZGO: No se evidencia el tratamiento a las Salidas No Conformes ID 244 del Grupo de Apoyo Nariño con fecha de 06 de abril y SNC con ID 330 del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 con fecha 03 de junio de 2021, que se encuentran abiertas y por fuera de los términos de tiempo de 15 días calendario. EVIDENCIA: Al verificar las evidencia en integra para la SNC con ID 244 del Grupo de Apoyo Nariño con fecha de 06 de abril y SNC con ID 330 del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 con fecha 03 de junio de 2021, que se encuentran abiertas y por fuera de los términos de tiempo de 15 días calendario establecidos en la tipificación del Proceso de Inspección IVC-INS-CR001.	NC		Evaluación del Mejoramiento Continuo	Evaluación del Mejoramiento Continuo
12	8.7 Control de las Salidas No Conformes. ISO 9001:2015	Procedimiento Control de Salidas No Conformes SGIEMC- PR002 — Dirección de Dispositivos Médicos HALLAZGO: No se controlan las salidas no conformes, ni se evidencia la conservación de la información documentada que describa la no conformidad y sus acciones tomadas para el Proceso Registros Sanitarios y Trámites Asociados. EVIDENCIA: No se encuentra en Integra el reporte realizado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para la SNC con ID 379 (ACTOS ADMINISTRATIVOS (Resoluciones, certificaciones, autos y autorizaciones) - (Después)) y ID 380 (EVALUACIÓN TÉCNICA - LEGAL DE ACTOS ADMINISTRATIVOS (Resoluciones, certificaciones, autos y autorizaciones) - (Antes y durante la emisión del acto administrativo)) correspondiente a los meses de marzo, abril y mayo. El último reporte registrado en integra corresponde al mes de febrero de 2021.	NC		Evaluación del Mejoramiento Continuo	Registro Sanitarios y Trámites Asociados



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
13	8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se da cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en los procedimientos de capacitación ASS-ESA-PR001 y de asistencia técnica ASS-ESA-PR002. EVIDENCIA: A) En la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica no se diligencio el formato ASS-ESA-FM008 de planeación y ejecución para los dos (2) procedimientos ASS-ESA-PR001y ASS-ESA-PR002 como está estipulado en momentos independientes para planeación y posterior ejecución. El mismo se está diligenciando al final del desarrollo de la actividad. Las actividades de AT programadas para realizar en Julio para Quindío y en agosto para Caquetá no se han proyectado en el formato. B) En diferentes direcciones se encontró que no siempre se está cumplimiento en los dos (2) procedimientos en cuanto al reporte trimestral del formato ASS-ESA-FM008 al líder del proceso en los primeros 10 días posteriores al finalizar el trimestre, se encontró reporte del 4 trimestre del 2020 de la dirección de alimentos y bebidas que fue enviado el 8 de marzo de 2021 y su plazo era el 10 de enero y se encontró que para el 1er trimestre del 2021 para la dirección de operaciones sanitarios se envió el reporte el 19 de junio cuando el plazo era el 10 de abril, así mismo se evidencio que para para esta última dirección el segundo trimestre del 2021 no se ha remitido la información al líder del proceso	NC		Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
14	7.5.3.1 literal b control de la información documentada ante el uso inadecuado ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se observa inadecuado uso y diligenciamiento de parte de la información documentada asociada a los procedimientos de capacitación ASS-ESA-PR001 y de asistencia técnica ASS-ESA-PR002. EVIDENCIA: A) Se evidencio en la dirección de operaciones sanitarias que para la ASISTENCIA TÉCNICA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013, RESOLUCIÓN 5109 DE 2005, RESOLUCIÓN 719 DE 2015, LEY 2069 DE 2020 ENTE DESCENTRALIZADO ofrecida a la ALCALDÍA DEL MUNICIPIO DE EBÉJICO - ANTIOQUIA el 9/06/2021, el formato LISTADO DE ASISTENTES GDI-DIE-FM002 se encuentra mal diligenciado en la sección "Tema", el cual no corresponde con el propósito del evento según solicitud del ente descentralizado B) En la dirección de dispositivos médicos para las asistencias técnicas realizadas en BARRANQUILLA SECRETARIA DEPARTAMENTAL	NC		Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		DE SALUD DEL ATLÁNTICO 10-MAY-2021, BOGOTÁ SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ., D.C. 7-may-2021 SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD DE CUNDINAMARCA 18-may-2021 Se emplea el FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA - ASS-ESA-F005, Versión:00, Fecha de emisión: 01/04/2015, cuando el mismo formato se actualizo el Versión:01, Fecha de emisión: 08/03/2021 y se empleó el FORMATO TABULACIÓN DE EVALUACIONES DE ASISTENCIA TECNICA, Versión: 00, Fecha de emisión del 17/04/2017 cuando este formato se actualizo el Versión:01 en la fecha de emisión del 25/03/2021. En las tres asistencias mencionadas que se realizaron de manera virtual no se diligencio el FORMATO LISTADO DE ASISTENTES GDI-DIE-FM002. o FORMATO LISTADO DE ASISTENCIA VIRTUAL (GDIDIE-FM20). C) En la dirección de dispositivos médicos para las capacitaciones realizadas en SDS - IPS (ANTIOQUIA - CALDAS - QUINDÍO - RISARALDA) el 12-mayo-2021, OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS el 28-mayo-2021 y en SDS - IPS - INDUSTRIA (QUINDIO - RISARALDA) el 28-mayo-2021 se empleó el FORMATO TABULACIÓN DE EVALUACIONES DE CAPACITACIÓN, Versión 02, Fecha de emisión: 30/10/2018 cuando este formato se actualizo en su Versión:03 con Fecha de emisión del 26/03/2021. D) En la dirección de medicamentos y productos biológicos se evidencio para todas las muestras analizadas que no se registran las consideraciones más relevantes obtenidas en los formatos de evaluación, relacionada con las observaciones descritas por los usuarios. Otros temas propuestos, aspectos positivos o negativos de la capacitación y/o asistencia técnica, etc. Esto con el fin de retroalimentar el proceso y generar nuevas propuestas de capacitación de acuerdo con PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN ASS-ESA-PR001 y PROCEDIMIENTO ASISTENCIA TÉCNICA ASS-ESA-PR002. Así mismo, en los casos en que se reprogramaron actividades, no se diligenciaron en la casilla de Observaciones Sección 2 "Seguimiento al Plan". Ejecución del Formato ASS-ESA-FM008 - FORMATO DE PLANIFICACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE ACTIVIDADES DE EDUCACIÓN SANITARIA, los motivos por los cuales				



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		se debió cancelar y/o reprogramar, lo cual se evidencio para ASISTENCIA TÉCNICA PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - VIGIFLOW, REPORTES ESAVI de GUAINIA dada el 16/03/2021 y ASISTENCIA TÉCNICA PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - VIGIFLOW, REPORTES ESAVI de NORTE DE SANTANDER dada el 17/03/2021.				
15	7.5.3.2 Nota 1 La información documentada de origen externo que la organización determine como necesaria para la planificación y operación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad se debe identificar y controlar ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se controla totalmente la información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación del procedimiento 3. EVIDENCIA: A) En la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica se encuentra que para la radicación de solicitud de capacitación recibida desde la dirección de operaciones sanitarias en el grupo de trafico postal por la DIAN que se recibió el 10 de diciembre de 2020 vía correo electrónico y como compromiso de una actividad interinstitucional solo se radico la solicitud como entrante hasta el 20 de enero de 2021 y se le dio respuesta al interesado con radicado de salida del 2 de febrero de 2021. B) En la dirección de medicamentos y productos biológicos para las capacitaciones EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD WHO AEFI PARA EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN 16/06/2021 dirigida a PROFESIONALES DEL COMITÉ DE EXPERTOS DEPARTAMENTO DE SANTANDER, se encontró que la radicación para remitir la solicitud a la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS recibida a través del GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1 se recibió en el GTT el 20/05/2021 y se radico allí mismo el 25/05/2021 lo cual contraviene lo establecido en el PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN (ASS-ESA-PR001) en cuanto a que todas las solicitudes de capacitación recibidas en el nivel central, en los GTT's o en los PAPF, deben ser radicadas mediante el aplicativo de correspondencia, ser atendidas y remitir respuesta al peticionario en los tiempos establecidos en el PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS (AIC-PQR-PR001), donde indica "una vez recibida la solicitud de PQRDS debe ser radicada el mismo día en el aplicativo correspondiente a PQRDS	NC		Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		que tiene dispuesto el Instituto". C) Se evidencio un correo electrónico remitido desde la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS al destinatario COMITÉ DE EXPERTOS DEPARTAMENTO DE SANTANDER con ASUNTO "RE: Solicitud Capacitación" del 11/06/2021, que no fue radicado y D) en la dirección de alimentos se observa solicitud de capacitación del ICBF vía correo electrónico en el mes de abril de 2021 que no fue radicado ni en la recepción, ni en la respuesta; en ambos casos no se ejecuta de acuerdo al procedimiento ASS-ESA-PR001, donde se indica que "Una vez la Dirección o Dependencia asignada confirme la realización de la Capacitación este será el encargado de dar respuesta al peticionario mediante oficio o correo electrónico radicado, informando, a este, quien, cuando y donde será realizada la capacitación" y según el PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS (AIC-PQR-PR001), donde indica "una vez recibida la solicitud de PQRDS debe ser radicada el mismo día en el aplicativo correspondiente a PQRDS que tiene dispuesto el Instituto".				
16	8.1 Planificación y control operacional ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se controla ni actualiza la información relacionada con los procedimientos. EVIDENCIA:-GJR-GJE-PR002-Procedimiento – Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales -Dentro de las actividades del procedimiento no se realiza la radicación en el Formato control registro de correspondencia oficina asesora jurídica - INVIMA (GJR-ATJFM002), teniendo en cuenta que en la actualidad todo se realiza de manera virtual. -Así mismo, se señala que los Lineamientos de Defensa Judicial, que debe ser tenidos en cuenta en el desarrollo del procedimiento se encuentran referenciados en el Numeral 8 Registros o Documentos Asociados los cuales son de obligatorio cumplimiento, y el procedimiento no cuenta con el numeral 8.	NC		Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudicia les	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudicia les



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
17	7.5.3 Información documentada a ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se cumple con la salvaguarda y control de la información documentada respecto de disponibilidad EVIDENCIA: Se solicitó la base de datos de los procesos penales al Coordinador del Grupo Representación Judicial y Extrajudicial y se señaló que la exfuncionaria Margarita Rosero, la dejó encriptada y aunque se entregó información, no fue posible acceder a la base. -De acuerdo con la base de Base de datos Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, entregada mediante correo electrónico el 26 de julio de 2021, dentro de la muestra se solicitó el Expediente 2015005888, que corresponde al infractor MILTON CUELLAR PIZA, expediente que no fue entregado porque se autorizó que fuera trabajado por la abogada, la cual en la actualidad está fuera del país.	NC		Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
18	7.5.3 Información documentada a ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se evidenció información documentada que no reúne los requisitos por carecer de firma, o documentos sin diligenciar. EVIDENCIA: -Grupo Representación Judicial y Extrajudicial. Informe de valoración de Contingencias III Trimestre 2021, sin firma. -Procedimiento Cobro Coactivo, se revisa el proceso No.201602489 en cuanto a la notificación, se revisó la citación y la guía, en la cual se señala que no fue reclamado el oficio, por lo tanto, no se surtió la notificación personal, sin embargo, se evidencia la existencia del aviso, el cual no se encuentra diligenciado el espacio denominado desfijación que debe contener la hora de desfijación del aviso.	NC		Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
19	8.5.1 literal a) y f) Control de la producción y de provisión del servicio. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se cumple con los procedimientos internos establecidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad. EVIDENCIA: - Dentro del procedimiento Representación Judicial Y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos Y Otros Código: GJR-GJE-PR003, se estableció como actividad que cuando se presenten traslados, reubicación, licencia, vacaciones, retiros, se procederá a hacer entrega a quien corresponda mediante el diligenciamiento de GJR-GJE-FM001-FORMATO ACTA GRUPO REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL OFICINA ASESORA JURÍDICA (GJR-GJEFM001). Durante el periodo de auditoria se presentó el retiro de la Abogada Margarita Rosero, por lo tanto, se solicitó el ACTA GRUPO REPRESENTACIÓN	NC		Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL OFICINA ASESORA JURÍDICA (GJR-GJEFM001) diligenciada, la cual no fue entregada, porque no se diligencio, de acuerdo con la información suministrada en la entrevista realizada al Coordinador del Grupo. -Así mismo, se señala en el Procedimiento Representación Judicial Y Extrajudicial en Procesos Contenciosos Administrativos Y Otros Código: GJR-GJE-PR003 que se debe verificar el estado de los procesos, mediante el seguimiento de la información relacionada con las solicitudes de medios de control, registrada en la plataforma del sistema EKogui y establece como responsable de la actividad el Coordinador del grupo/jefe de la oficina; cuya evidencia es el reporte del aplicativo EKogui, el cual se solicitó pero no fue entregado				
20	9.1 Seguimiento , Medición y análisis de evaluación ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se realiza seguimiento y control de metas de gestión de procesos por abogado-Semanalmente de acuerdo a lo establecido en Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001. EVIDENCIA: Se revisa el indicador de gestión, que establece que se deben realizar 6000 actuaciones al año, lo que implica que se deben realizar 500 actuaciones al mes en el procedimiento, y al verificar se evidencia de acuerdo a lo reportado en la vigencia 2020, en Enero se realizaron 164, en febrero 372, en marzo 481, en abril 459, en mayo 390, y en junio 387 actuaciones respectivamente, si bien existe un Plan de trabajo, de acuerdo con el procedimiento de Acciones de Mejora se contempla, que se debe realizar si no se cumple durante tres periodos consecutivos con la meta del indicador, el levantamiento de un plan de mejora, con el cual no se cuenta.	NC		Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
21	8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se asegura el cumplimiento de los requisitos legales (Decreto legislativo 491 de marzo de 2020, Artículo 5) y procedimentales (Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS código: AIC-PQR-PR001) al evidenciarse el incumplimiento de los términos de respuesta. EVIDENCIA: 1-PQRDS 20211072540 Fecha de radicación: 15/04/21 Fecha finalización estimada: (Se suite) 11/05/21 (18 días) Fecha de terminación en Se Suite: 11/06/21 (39 días) Dependencia final: Grupo de apoyo reglamentario Descripción de la solicitud: Excepción del pago de tarifas para Registro sanitario. Ley 2069 de 2020 Con base en la información obtenida del Sistema de correspondencia y PQRDS (Se suite) y conforme a las EVIDENCIA presentadas se identifica que el radicado 20211072540 no se respondió dentro de los términos establecidos en el artículo 5 del Decreto legislativo 491 del 2020, el cual amplía los términos de respuesta a las peticiones, definidos en el artículo 14 de la ley 1437 de 2011, toda vez que como se EVIDENCIA se presenta oficio de respuesta con radicado de salida 2021201943 de fecha 11/06/21, que corresponde a un término de 39 días, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 del decreto legislativo 491 de 2020 que señala: "Ampliación de términos para atender las peticiones. Para las peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria, se ampliarán los términos señalados en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, así: Salvo norma especial toda petición deberá resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción (...)" Subrayado y negrilla fuera del texto original. Ahora bien, se evidencio que la fecha estimada para finalización en el sistema de correspondencia y PQRDS del instituto se encuentra parametrizado que la fecha de finalización estimada está fijada a un término de 18 días, por lo tanto, la parametrización no corresponde ni a los términos del decreto legislativo 491 de 2020 ni a los términos de la ley 1437 de 2011. 2- PQRDS 20201143301 (en trámite) Fecha de radicación: 18/08/20 Fecha finalización estimada: 29/09/20 (30 días) Fecha de última actividad en Se Suite: 10/03/21 (en trámite) Tarea: Asignar número de radicado, imprimir, firmar y entregar documento físico en correspondencia Dependencia inicial: Grupo de cobro persuasivo y coactivo Dependencia actual: Grupo de representación judicial y extrajudicial en acciones constitucionales Descripción de la solicitud: "Una vez decepcionadas las respuestas de las diferentes entidades bancarias que efectúan trámites financieros con el Municipio de Neiva, me permito solicitar información de la medida cautelar originada en cobro coactivo aplicada a la cuenta Corriente No. 001302330100013101 del Banco BBVA, cuyo titular es el municipio de Neiva así: FECHA DE OFICIO: 25/06/2019 No. DE OFICIO / No. ACTO: 956189 DEMANDANTE: INVIMA No. EXPEDIENTE Y/O RESOLUCION: JURISDICCION COACTIVA 2010-625 ORDENADOR DEL EMBARGO: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL VALOR DEL EMBARGO: \$6.000.000,00 No. CUENTA Y BANCO: Cuenta Corriente No. 001302330100013101 del Banco BBVA. Lo anterior por cuanto no reposa en la secretaria Jurídica del Municipio de Neiva documentación del proceso y la determinación de su estado. Adicional solicito respetuosamente en el caso de estar terminado y/o archivado el proceso de cobro coactivo No. 2010-625 proceder	NC		Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO O (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		efectivamente a que su entidad solicite el levantamiento de las medidas cautelares impuestas, en caso contrario solicito me envíen copia en digital del expediente JURISDICCION COACTIVA 2010-625. La respuesta puede ser dada al correo electrónico magda.losada@alcaldianeiva.gov.co" Con base en la información obtenida del Sistema de correspondencia y PQRDS y conforme a las EVIDENCIA presentadas se identifica que el radicado 20201143301 hasta la fecha no ha sido respondido, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto legislativo 491 del 2020 que amplió los términos definidos en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, toda vez que a la fecha de la auditoria no se presenta EVIDENCIA de la respuesta con radicado de salida, ni otra comunicación al peticionario que se pueda considerar como respuesta, únicamente se presenta la proyección del oficio. 3- PQRDS 20211021146 Fecha de radicación: 09/02/2021 Fecha finalización estimada: 09/03/2021 (20 días) Fecha de actividad en Se Suite: 04/05/2021 (57 días) en trámite Tarea: Aprobación y firma Dependencia inicial: Grupo de cobro persuasivo y coactivo Dependencia actual: Grupo de cobro persuasivo y coactivo Descripción de la solicitud: "Asunto: Solicitud información acerca de embargo " Buen día, REFERENCIA: PROCESO RADICADO: 3115E 2011405 Por medio de la presente, respetuosa y comedidamente, me permito solicitar información acerca de la existencia del embargo que pesa sobre mi cuenta bancaria, que, según la entidad financiera, Banco BBVA fue ordenado por su despacho, por un valor de \$11.000.000 dentro del proceso con radicado No. 3115E 2011405. De tal manera, quiero saber en qué estado actual se encuentra el proceso, qué tipo de proceso es y demás información. Es de anotar, que hice una búsqueda en su página web pero no aparece algún sistema de consulta de procesos, que permita obtener información al respecto". Con base en la información obtenida del Sistema de correspondencia y PQRDS y conforme a las EVIDENCIA presentadas se identifica que el radicado 2021102146 no se ha respondido ni por el mecanismo definido (sistema de correspondencia y PQRDS), en el Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS código: AIC-PQR-PR001, ni dentro de los términos establecidos en el artículo 5 del Decreto legislativo 491 del 2020 que amplió los términos definidos en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, sin embargo a la fecha de la auditoria se presentó como EVIDENCIA la respuesta en un correo electrónico dirigido al usuario con fecha del 16/04/2021. EVIDENCIA: Radicado Nro. 20201175544 Derecho de Petición en Interés Particular, radicado el 28 de septiembre de 2020 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, y reasignado el mismo día por esta Dirección por competencia a la Oficina Asesora Jurídica. Y de acuerdo con el reporte en el aplicativo Sesuite fue resuelto el 5 de mayo de 2021. Enviándose que la respuesta se emite extemporáneamente de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020, artículo 5. Así mismo, se EVIDENCIA la misma situación con el Derecho de Petición de Interés Particular radicado Nro. 20201154708 de fecha 02/09/2020 asignado este mismo día a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y reasignado este mismo día a la Oficina Asesora Jurídica, y resuelto el 4/05/2021. Configurándose un procedimiento reiterativo frente a la respuesta extemporánea de un derecho de Petición de Interés Particular y de conformidad con los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, artículo 5.				



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
22	8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio. Artículo 58 del Decreto Ley 019 de 2012; Estatuto Tributario ISO 9001:2015	HALLAZGO: Oficina Asesora Jurídica - Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo. Se evidencia la producción del servicio sin condiciones contraladas, al no realizarse las notificaciones de acuerdo a la normatividad vigente EVIDENCIA. 1.- Expediente No.201601816, contra JOSE VICENTE HERRERA LÓPEZ – PASA BOCAS GUSTA MÁS: Se libra mandamiento de pago el 17 de febrero de 2020, Se envía oficio para notificación personal el 19 de febrero de 2020 y queda pendiente la notificación vía correo. 2.- Expediente No.201600955, contra SOCIEDAD LABORATORIOS LEON, VANIER NATURAL FE LTDA HOY SAS, Se libra mandamiento de pago el 24 de enero de 2020. Se envía oficio para notificación personal el 12 de febrero de 2020, se realiza notificación por correo certificado del mandamiento de pago el 27 de julio de 2021. 3.- Expediente No.201600566, contra HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA: Se libra mandamiento de pago el 9 de marzo de 2021. Se envía oficio para notificación personal, no tiene radicado, ni está fechado, tampoco tiene guía de remisión. APARECE CORREO ELECTRÓNICO del 16 de abril de 2021 para notificación por correo.	NC		Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
23	8.5.1, literal C. Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se evidencia la producción del servicio sin condiciones controladas, al no implementarse actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para garantizar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y de lineamientos impartidos EVIDENCIA: Del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo: No. proceso 201300129, contra SALUDCOOP, tiene la última actuación fechada del 17 de marzo 2017, sin realizar seguimiento posterior para dar cumplimiento al Acta del Grupo de Coactiva, suscrita por la Coordinadora y otros funcionarios del Grupo, donde planean hacer seguimiento permanente al caso, con información periódica de las acciones y actuaciones. Acta de Grupo Cobro Persuasivo y Coactivo. Folio 29, cuaderno 2.	NC		Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
24	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 8.2.1 Comunicación con el cliente literal a) ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se cumple con lo establecido en el ítem 6. "Tiempo Máximo del Procedimiento" del Procedimiento Gestión de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad – IVC-VIG-PR002 en lo relacionado a tiempo establecido para registrar, aprobar y revisar la alerta por parte de la Dirección Misional y así como con el tiempo de la publicación de alerta sanitaria en la página Web, el cual es un día para cada actividad EVIDENCIA: En la trazabilidad de la Alerta No. 160-2021 Identificación interna MA2105-113 se remite correo para visto bueno legal y aprobación de fecha 19/05/2021, y la publicación se remite en fecha 13/07/2021, adicional cambia la codificación interna por MA2107-113. En la trazabilidad de la Alerta No. 015-2021 Identificación interna MA2101-191 se remite correo para visto bueno legal en fecha 06/01/2021, se remite correo con correcciones en fecha 14/01/2021, se remite correo para visto bueno de Aprobación en fecha 15/01/2021 y se remite para publicación en fecha 01/02/2021, se realiza publicación 03/02/2021 En la trazabilidad de la Alerta No. 177-2020, Identificación interna MA2011-245 se remite correo para visto bueno legal y aprobación de fecha 12/11/2020 se remite para publicación en fecha 23/11/2020, se realiza publicación 24/11/2020 En la trazabilidad de la Alerta 197-2020 Identificación interna C-A- 20-12-23 se remite para publicación 23/12/2020, se realiza publicación 29/12/2020. En la trazabilidad de la Alerta No. 154-2020, Identificación interna AA200903 se remite correo para visto aprobación de fecha 15/09/2020 se remite para publicación en fecha 15/09/2020, se realiza publicación 28/09/2020.	NC		Vigilancia	Vigilancia
25	8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se da cumplimiento al tiempo de retroalimentación establecido en la actividad Recolectar datos primarios, consolidar y valorar las variables del Modelo IVC-SOA del numeral 3.2 del Procedimiento Vigilancia - Procedimiento de Gestión de la Vigilancia Sanitaria IVC-VIG-PR007. EVIDENCIA: Se observa incumplimiento de los tiempos de retroalimentación hecha por parte de la DAB al Censo de Carnes enviado por la Dirección de Operaciones Sanitarias el cual debe realizarse en los 5 días calendarios posteriores al envío de la información por parte de la DOS para la versión 4, y	NC		Vigilancia	Vigilancia



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		para la versión 5 se contemplan 3 días. Correo electrónico sobre el Censo de Carnes del mes de abril 2021 enviado por parte de la DOS el 10 de mayo 2021 y correo electrónico en respuesta a este enviado el 27 de mayo 2021 por parte de la DAB. Correo electrónico por parte de la DOS enviado el 18 de diciembre y correo electrónico de respuesta por parte de la DAB el 29 de diciembre 2020.				
26	9.1.3 Análisis y evaluación ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se realizan de manera oportuna los reportes de la medición de Indicadores del Proceso de Vigilancia según lo establecido en el "Instructivo para la gestión de los indicadores del SGI". Sección 4 y a los términos contemplados en el numeral 5 del Procedimiento GESTIÓN DE INDICADORES INSTITUCIONALES GSC-SEGPR002 EVIDENCIA: GSC-SEG-PR002 Reporte de Indicadores en fechas posteriores a las estipuladas en el procedimiento el cual contempla que la publicación del reporte de los resultados del indicador y análisis debe realizarse dentro de los 10 primeros días hábiles de cada mes según la periodicidad establecida: Indicador *-ID 332. (mensual, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos) Septiembre 2020 se publicó el 22/10/2020, se debió publicar el 15/10/2020 Octubre 2020 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 17/11/2020 Noviembre 2020 se publicó el 18/03/2020, se debió publicar el 15/12/2020 Diciembre 2020 se publicó el 18/03/2020, se debió publicar el 18/01/2021 Enero 2021 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 12/02/2021 Febrero 2021 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 12/03/2021 Marzo 2021 se publicó el 10/05/2021, se debió publicar el 16/04/2021 Junio 2021 se publicó el 29/07/2021, se debió publicar el 15/07/2021. *-Indicador ID 333 (Mensual, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos) Septiembre 2020 se publicó el 22/10/2020, se debió publicar el 15/10/2020 Octubre 2020 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 17/11/2020 Noviembre 2020 se publicó el 18/03/2020, se debió publicar el 15/12/2020 Diciembre 2020 se publicó el 18/03/2020, se debió publicar el 18/01/2021 Enero 2021 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 12/02/2021 Febrero 2021 se publicó el 18/03/2021, se debió publicar el 12/03/2021 Marzo 2021 se publicó el 10/05/2021, se debió publicar el 16/04/2021 Mayo 2021 se publicó el 29/07/2021, se debió publicar el 14/05/2021 Junio 2021 se publicó el 29/07/2021, se debió publicar el 15/07/2021. *- Indicador 336 (trimestral, multiserie) Reporte septiembre 2020: el análisis global del indicador se reportó el 13/11/2020, se debió reportar el 15/10/2020 Reporte Diciembre 2020: Dirección de Alimentos y Bebidas reportó el 02/02/2021, se debió reportar el 18/01/2021; Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó el reporte el 18/03/2021, y se	NC		Vigilancia	Vigilancia



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		debió reportar el 18/01/2021; la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realiza el reporte del 8/03/2021, y se debió reportar el 18/01/2021 Reporte Marzo de 2021: El reporte para Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se realiza el 10/05/2021, se debió reportar el 16/04/2021; el reporte para Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se realizó el 21/07/2021, se debió reportar el 16/04/2021. Reporte Junio 2021: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías reportó el 21/07/2021; Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos reportó el 30/07/2021, se debió publicar el 15/07/2021. *-Indicador 393 (trimestral, multiserie) Reporte septiembre 2020: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías reportó el 20/10/2020, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos reportó el 22/10/2020, Dirección de Alimentos y Bebidas reportó el 13/11/2020; este indicador se debió reportar el 15/10/2020. Reporte Diciembre 2020: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías reportó el 21/07/2021, Dirección de Alimentos y Bebidas reportó el 02/02/2021, Medicamentos se realizó el 18/03/2021; el reporte se debió realizar el 18/01/2021 Reporte Marzo 2021: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos reportó el 31/05/2021, Dispositivos reportó el 21/07/2021; el reporte se debió realizar el 16/04/2021 Reporte Junio 2021: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías reportó el 21/07/2021, Medicamentos reportó el 30/07/2021; el reporte se debió realizar el 15/07/2021. *-Indicador ID 410 (Mensual, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías): El reporte del mes de junio se realizó el 21/07/2021, se debió reportar el 15/07/2021. *-Indicador ID 411 (Anual, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías): El reporte para la vigencia 2020 se realizó el 21/07/2021, se debió reportar el 18/01/2021				



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO O (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
27	8.7 Control de las Salidas No Conformes ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se realiza en la Plataforma de Sistema de Gestión Integrado del Instituto – INTEGRA, el Reporte de los tratamientos realizados a las salidas no conformes identificadas en el Proceso de Vigilancia, tal como se establece en la Tipificación de Salidas No Conformes y el Procedimiento Control de Salidas No Conformes SGI-EMC-PR002 EVIDENCIA: No se evidencia un estricto control en el seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas. Dentro del alcance del Procedimiento Control de Salidas No Conformes - SGI-EMC-PR002 se incluye el Proceso de Vigilancia, en el cual no existe nota alguna que haga referencia particular a este proceso, según la tipificación de SNC se establecen unos tiempos máximos para realizar el tratamiento a las SNC el cual va de 5 a 30 días calendario, estos tratamientos se deben reportar según el procedimiento en el módulo integra; Al consultar el reporte de SNC para el proceso de vigilancia se evidencia el reporte de 3 tratamientos de SNC de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica; sin embargo al revisar los indicadores ID 393 y 394 se tiene reportes de 15 SNC distribuidas así: ID 393 Septiembre 2020 para Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el reporte de 13 SNC, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 1 SNC y Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 1 SNC. ID 394 Marzo de 2021 para Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se tiene reporte de 1 SNC.	NC		Vigilancia	Vigilancia



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
28	8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se da cumplimiento a los tiempos establecidos en el Artículo 14 de la Ley 1755 de 2015, artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, Art. 5 Decreto 491 de 2020 y a los requisitos de la organización contenidos en el PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS, Código: AIC-PQR-PR001 y PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y TRÁMITE, Código: GAD-GDOPR004- en la actividad “EVIDENCIA: Se revisa el aplicativo de Correspondencia Sesuete dentro del alcance de la auditoría, y se evidencian tramites en diferentes estados y aquellos que presentaban novedad en cuanto a la no gestión ya sea por la asignación errónea o direccionamiento fuera de tiempo, o que fueron gestionados en fechas posteriores a las estipuladas en la normatividad o que aún se encuentran sin resolver en el aplicativo de correspondencia, se listan a continuación: -GRUPO TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA *Radicado 20211087620 de 05/05/2021, fecha estimada de finalización 21/06/2021, se evidencia respuesta con radicado saliente 2021203228 y fecha de radicado del 08/07/2021, se responde fuera de los tiempos establecidos *Radicado 20211088810 Radicada el 06/05/2021, fecha estimada de finalización 22/06/2021, Respuesta 24/06/2021 Oficio No. 20212021063, fuera de términos. *Radicado 20211107770 de fecha 2/06/2021, fecha estimada de finalización 19/07/2021, a la fecha se encuentra abierto Denuncia Radicada el 02/07/2021 Respuesta 03/08/2021 Oficio No. 20212027520, *Radicado 20211115597 de fecha 16/06/2021, fecha estimada de finalización 26/07/2021, a la fecha se encuentra abierto Denuncia Radicada el 16/06/2021 Respuesta 03/08/2021 Oficio No. 20212027523 -GRUPO TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS *Radicado 20201236434 de fecha 10/12/2020, fecha estimada de finalización 22/01/2021, a la fecha se encuentra abierto. *Radicado 20211076962 de fecha 21/04/2021, fecha estimada de finalización 3/06/2021, a la fecha se encuentra abierto. *Radicado 20201219658 de fecha 24/11/2020, fecha estimada de finalización 08/01/2021, Respuesta 15/01/2021, se responde fuera de los tiempos establecidos.* Radicado 20211001837 de fecha 07/01/2021, fecha estimada de finalización 26/02/2021, se evidencia respuesta con radicado saliente 20212015149 y fecha de radicado del 07/05/2021, se respondió fuera de los tiempos establecidos. -GRUPO DE TECNOVIGILANCIA *Radicado 20201177816 de fecha 30/09/2020, fecha estimada de finalización 13/11/2020, se evidencia respuesta con radicado saliente 20202040875 y fecha de radicado del 04/12/2020, se respondió fuera de los tiempos establecidos. *Radicado 20201156805 de fecha 04/09/2020, fecha estimada de finalización 04/09/2020, se evidencia respuesta con radicado saliente 20202034817 y fecha de radicado del 23/10/2020, se respondió fuera de los tiempos establecidos. -GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS: *Radicado 20211110343 de fecha 08/06/2021 fecha estimada de finalización 16/06/2021, a la fecha se encuentra abierto, es una PQRDS de un Congresista Radicado 20211018307 de 05/02/2021, fecha estimada de finalización 19/03/2021, se evidencia respuesta con radicado saliente 20212009837 y fecha de radicado del 29/03/2021, se respondió fuera de los tiempo establecidos. *Radicado 20211089248 de 06/05/2021, fecha estimada de finalización 22/06/2021, se evidencia respuesta con radicado saliente 20212021253 y fecha de radicado del 24/06/2021, se respondió fuera de los tiempos establecidos.	NC		Vigilancia	Vigilancia



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA: *Radicado 20201207784 de fecha 08/11/2020, fecha estimada de finalización 23/12/2020, se evidencia respuesta con radicado saliente 20212021685 y fecha de radicado del 28/06/2021, se respondió fuera de los tiempos establecidos. Así mismo se relacionan correos dirigidos a la Oficina de Atención al Ciudadano de la gestión realizada por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de fechas 11/03/2021 con referencia al radicado 20201118110, 20/05/2020 con relación al radicado 20201254768 y en 20/05/2020 un correo con asunto Solicitud de intervención frente a tramites que desde el GTM han sido devueltos a la OAC para ajustes como reclasificación o carga de los antecedentes a ser suite.				
29	8.5.1, literal C. Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: Incumplimiento en el procedimiento AIC-PQR-PR001 en un derecho de petición que se encuentra respondido fuera del aplicativo establecido por el Instituto para este tipo de peticiones. EVIDENCIA: Dentro de la auditoría interna al Procedimiento GPF-GTE-PR003 dentro de las muestras se encontró El radicado 20201143161 de fecha 18 de agosto de 2020 de derecho de petición de la empresa MEDICARTE que el procedimiento de devolución de dineros no se canaliza dejando trazabilidad mediante el aplicativo de correspondencia establecido por la entidad. Esta devolución de dineros no tiene procedimiento especial en la norma ni está regulado por la Ley 399 de 1997 por lo cual sigue la norma general señalada por el artículo 13 de la Ley 1437 de 2011.	NC		Gestión de Tesorería	Gestión de Tesorería
30	8.5.1, literal C. Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se Controlar el tiempo de respuesta de las PQRDS a cargo de la DMPB, estableciendo las prioridades necesarias para este tipo de solicitudes de acuerdo con los parámetros legales. EVIDENCIA: El radicado 20201160038 fue remitido por la DMPB al Grupo de Tesorería, vencido 5 meses después de su radicación.	NC		Gestión de Tesorería	Atención de PQRDS



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
31	8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se da cumplimiento oportuno al total de las respuestas de PQRDS según lo establecido en el Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias PQRDS AIC-PQR-PR001. Y en el Artículo 14 de la Ley 1755 de 2015, artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, Art. 5 Decreto 491 de 2020. EVIDENCIA: Radicado 20201198851 de fecha 27/10/2020 fecha de respuesta 17/02/2021; radicado 20211087577 de fecha 05/05/2021 respuesta 06/07/2021. Evidenciándose inoportunidad en la respuesta dada dentro del aplicativo SeSuite, al usuario, por parte del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. Cabe puntualizar, que se tiene en cuenta los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, artículo 5. De igual manera no se evidencio que se haya informado a la Oficina de control interno los PQRS que quedaron fuera de tiempo como lo indica el procedimiento.	NC		Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
32	10.2 No Conformidad y acción correctiva ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se evalúan y/o ejecutan oportunamente las acciones de mejora para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Acciones de Mejora SGI-EMC-PR001. EVIDENCIA: -Para la acción de mejora ID309 cuyo HALLAZGO fue identificado el 01/09/2020, a fecha 19/08/2021, no se ha definido el plan de acción. -Para la acción de mejora ID395 dentro de la ficha de Integra, No se evidencia la ejecución de las actividades del plan de mejora presentando actividades vencidas en más de 180 días.	NC		Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
33	8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se presenta error en la tipificación de trámite de certificación, ingresando como correspondencia entrante una solicitud de trámite, sin llegar a la misional de manera oportuna para dar respuesta dentro de los términos legales establecidos. EVIDENCIA: La solicitud de recertificación del establecimiento Servicéuticos Ltda no se ingresó como trámite sino como correspondencia entrante bajo el radicado 20201076543 de fecha 23/04/2020 en el aplicativo de correspondencia anterior, quedando en atención al ciudadano sin pasar a la misional sino hasta después de 6 meses donde se	NC		Auditorias y Certificaciones	Atención de solicitudes y trámites



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		radica como trámite con radicado 20201203361 del 03/11/2020.				
34	8.5.1 Control de la Producción y de la previsión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se asegura en su totalidad el cumplimiento de los requisitos legales (Decreto legislativo 491 de marzo de 2020, Artículo 5) y procedimentales (Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias PQRDS código: AIC-PQR-PR001) al evidenciarse el incumplimiento de los términos de respuesta. EVIDENCIA: Radicado 20201164313 se radica el 14/09/2020, con fecha esperada de respuesta el 27/10/2020 y se da respuesta el 06/11/2020. Radicado 20201197926, fecha de radicación 26/10/2020, fecha esperada de respuesta 10/12/2020, fecha en que se dio respuesta 21/01/2021. Radicado 20210533464 fecha de radicación 19/03/2021, fecha esperada de respuesta 12/05/2021 y se evidencia respuesta del 14/05/2021. Radicado 20211086106 fecha de radicación 03/05/2021, fecha estimada de respuesta 17/06/2021 y fecha en que se dio respuesta 22/06/2021. Radicado 20211117016 fecha de radicación 17/06/2021, fecha estimada de respuesta 02/08/2021, fecha en que se dio respuesta 03/08/2021 Radicado 20201197926 de acuerdo a la descripción de la queja se da como respuesta de fondo argumentado que se realizaran los respectivos ajustes en plataforma de consulta de registros durante el primer semestre de 2021, sin embargo a la fecha no se han realizado dichos ajustes.	NC		Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
35	10.1 b y c ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se implementan las acciones necesarias para abordar las oportunidades de mejora de acuerdo a lo establecido en el PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA SGI-EMC-PR001. EVIDENCIA: Durante el desarrollo de la auditoria se evidencia en el TIC-GTI-PR003-PROCEDIMIENTO ACTUALIZACIÓN CONTENIDO SITIO WEB versión 3 numeral 5. Punto de Control no cumple las especificaciones de acuerdo al SGI-PSI-PR001 PROCEDIMIENTO DE CREACION, ACTUALIZACION Y CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA. Se evidencia que se presenta reiteración teniendo en cuenta que se presentó en ciclo de auditoria interna vigencia 2019,	NC		Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		se acogió en Acta No 1251-001-19 del 5 de agosto de 2019 y no se dio tratamiento.				
36	10.2 No Conformidad y acción correctiva ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se implementan las acciones necesarias para abordar las no conformidades de acuerdo a lo establecido en el PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA SGI-EMC-PR001. EVIDENCIA: Durante el desarrollo de la auditoria se evidencia en el TIC-PTI-PR001-PROCEDIMIENTO FORMULACION Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION. Numeral 5. Punto de Control se hace referencia al formato GDI- DIE-FM014 para realizar seguimiento a proyectos formato que no se encuentra en uso ni en KAWAK. Se evidencia que se presenta reiteración teniendo en cuenta que se detectó como no conformidad en ciclo de auditoria interna vigencia 2019, quedando en firme en Acta No 19 del 22 de agosto de 2019 y no se realizó corrección.	NC		Planeación de las Tecnologías de la Información	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
37	8.5.1 Control de la Producción y de la previsión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, a fin de dar cumplimiento a los términos normativos del Artículo 14 de la Ley 1755 de 2015 y del tiempo máximo del PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE PRENSA AIC-GCM-PR002 que establece "(...)" Desde la recepción de la solicitud de información por parte de los medios de comunicación hasta la respuesta se establece un total de diez (10) días hábiles "(...)". EVIDENCIA: No se está dando cumplimiento a los tiempos de respuesta de las siguientes solicitudes. Correo de fecha 31 de marzo de 2021 09:14 a.m. en el cual se informa mediante base de datos el estado de solicitudes vencidas de Gestión de prensa De: Comunicaciones Invima <comunicaciones@invima.gov.co> Enviado el: miércoles, 31 de marzo de 2021 09:14 a.m. Para: Lina Marcela Vásquez Arciniegas <lvasqueza@invima.gov.co> CC: Maria Fernanda Giraldo Sarmiento <mgiraldos@invima.gov.co> Asunto: Solicitudes vencidas de Gestión de prensa 1. Fecha recepción: 21/01/2021. Medio de solicitud: Correo electrónico. Tema General: Consulta El Espectador. Tipo de solicitud: Gestión de prensa. 2. Fecha recepción: 26/01/2021. Medio de solicitud: Correo electrónico. Tema General: saludo y solicitud - Portafolio. Tipo de solicitud: Gestión de prensa	NC		Procedimiento de Gestión de Prensa	Gestión de comunicaciones



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO O (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		3. Fecha recepción: 26/02/2021. Medio de solicitud: Correo electrónico. Tema General: Ventiladores involucrados en alerta global y envío de comunicado - semana. Tipo de solicitud: Gestión de prensa 4. Fecha recepción: 4/03/2021. Medio de solicitud: Correo electrónico. Tema General: Solicitud Entrevista periodista Javeriana. Tipo de solicitud: Gestión de prensa 5. Fecha recepción: 12/03/2021. Medio de solicitud: Correo electrónico. Tema General: Comunicado de Prensa. Tipo de solicitud: comunicados de prensa				
38	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se asegura el cumplimiento de los requisitos legales (Decreto 491 de marzo de 2020) y procedimentales (Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS código: AIC-PQR-PR001) al evidenciarse el incumplimiento de los términos de respuesta. EVIDENCIA: Radicados No. 20201199376: Denuncia sanitaria atún- Proceso de Inspección Fecha de Inicio: 28-10-2020 Fecha estimada de Respuesta: 20-11-2020 Fecha de respuesta: No reporta, tarea recibir asignación 20201181930: Derecho de petición - Dirección de Alimentos y Bebidas Fecha de Radicado: 6-10-2020 Fecha estimada de Respuesta: 5-11-2020 Fecha de respuesta: 4-2-2021 20201207784: Derecho de petición- Grupo de farmacovigilancia Fecha inicio: 8/11/2020 Fecha estimada de respuesta: 23/12/2020 Fecha de respuesta: 28/06/2021 RAD.20201216587: Derecho de petición congresista (Dirección de Medicamentos y productos Biológicos) Fecha de radicación: 19/11/2020 Fecha de finalización estimada: 26/11/2020 Fecha de respuesta: No reporta, en el aplicativo se suite se encuentra en asignación de tramite como última actividad el 19/11/2020 RAD.20201190446: Derecho de petición información-Grupo de Farmacovigilancia. Fecha de radicación: 16/10/2020 Fecha de finalización estimada: 17/11/2020 Fecha de respuesta: 23/08/2021 RAD.20201169093: Derecho de petición particular-Dirección de medicamentos. Fecha de radicación: 21/09/2020 Fecha de finalización estimada: 04/11/2020 Fecha de respuesta: No reporta, en el aplicativo se suite se encuentra en estudio de tramite como última actividad el 15/10/2020	NC		Atención de PQRDS	Atención de PQRDS



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
39	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: GRUPO DE LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS – DIRECCION MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS.- No se asegura el cumplimiento de los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, impactando en la oportunidad de respuesta al usuario EVIDENCIA: Se evidencia radicado No 20201205939 de fecha 05/11/2020, el tramite a la fecha se encuentra en curso. y radicado No 20201205809 de 05/11/2020, tramite en curso. El radicado 20211030358 de 22 de febrero 2021 asignada el 23 de febrero, el estudio se realizó el 26 de febrero, se genera resolución y se envió el 1 de marzo de 2021. Los términos de respuesta no corresponden a los definidos en el procedimiento.	NC		Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
40	8.7 Control de las salidas no conformes ISO 9001:2015	HALLAZGO: GRUPO DE LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS No se asegura el control de las salidas que no sean conformes con los requisitos del cliente. EVIDENCIA: Radicado No 20211024955 de fecha 17-02-2021, se realizó tratamiento de la Salida no conforme el 30-04-2021 Radicado No 20211030907 de fecha 24-02-2021, se realizó tratamiento el 11 de mayo 2021. No se dio cumplimiento al tiempo definido en la caracterización del proceso.	NC		Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
41	9.1.3 Análisis y evaluación ISO 9001:2015	HALLAZGO: GRUPO DE LA DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS – DIRECCION DE COSMETICOS PLAGUICIDAS- PRODUCTOS DE ASEO E HIGIENE DOMESTICA No se asegura el cumplimiento de los mecanismos de reporte oportuno de la Información del análisis y evaluación de los datos que surgen como resultado del seguimiento y la medición, impactando en la mejora continua del sistema de gestión. EVIDENCIA: Id 279. ASS Porcentaje de Entradas no conformes que afectan la gestión del Proceso de Registros Sanitarios y Trámites Asociados (RSA) En la dirección de cosméticos, se efectuó el reporte del indicador del mes de julio 2021 en integra el día 19 de agosto 2021, la fecha de cargue conforme al procedimiento Gestión de indicadores institucionales está fuera de términos, no se realiza dentro de los primeros 10 días hábiles. En la dirección de Alimentos y Bebidas, se efectuó el reporte del indicador del mes de febrero 2021 en	NC		Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		integra el día 19 de marzo 2021, la fecha de cargue conforme al procedimiento Gestión de indicadores institucionales está fuera de términos, no se realiza dentro de los primeros 10 días hábiles.				
42	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se garantiza la verificación de los requisitos legales aplicables para los servicios ofrecidos a los usuarios. EVIDENCIA: Solicitud realizada por Luis Miguel González, representante legal de LUMEN S.A.S. para la autorización de fabricación y uso de Unidad esterilizadora ultravioleta para mascarillas N-95 con Radicado 20201224129 del 2020-11-27, en la que se utilizó el FORMATO AUTOEVALUACIÓN DE REQUISITOS MINIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPO BIOMEDICO Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME A LA RESOLUCIÓN 522 DE 2020, formato obsoleto por modificación de la normatividad sanitaria vigente con motivo de los Decretos expedidos por la emergencia sanitaria, en especial el Decreto 1148 del 18 de Agosto del 2020; siendo la versión vigente en el momento de la solicitud, el Formato ASS-AYC-FM117 FORMATO DE AUTOEVALUACION DE REQUISITOS MINIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME AL DECRETO 1148 DE 2020, versión: 02 fecha de emisión: 01/09/2020.	NC		Registro Sanitarios y Tramites Asociados	Registro Sanitarios y Tramites Asociados
43	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se aseguran controles para cumplimiento de los requisitos de los productos o servicios que garantizan la satisfacción del cliente. EVIDENCIA: En los tramites gestionados por la vuce se identificó que el Radicado 20201125417 de fecha 22 de julio de 2020, se asignó a la vuce el 24 de marzo de 2021, la respuesta al peticionario se generó el día 07 abril 2021 Los radicados 20211095371, 20211029397, 20211030401, 20211122042 que ingresaron por la oficina de atención al ciudadano se radicaron en el aplicativo SESUITE con la opción correspondencia entrante, la cual no reporta tiempo esperado de respuesta y al verificar los radicados estos corresponden a Derechos de petición los cuales tienen términos reglamentarios de respuesta;	NC		Registro Sanitarios y Tramites Asociados	Atención de solicitudes y trámites - Registro Sanitarios y Tramites Asociados



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		evidenciando a su vez clasificación inadecuada de la correspondencia entrante.				
44	8. 5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio ISO 9001:2015	HALLAZGO: Grupo de la Dirección de alimentos y bebidas No se estandariza la implementación de la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, frente a la radicación de trámites que requieren surtir el procedimiento de evaluación técnica científica generando impacto en la respuesta al usuario. EVIDENCIA: Los tramites que ingresan para solicitud de evaluación por parte de la comisión revisora de la Sala especializada de la Dirección de Alimentos y Bebidas SEAB, que no corresponden a los definidos dentro del procedimiento de evaluación técnica científica, no se radican; se le remite un correo al peticionario indicándole los canales de comunicación que posee el instituto para recepcionar las PQRDS; de ello, Se evidencia directriz dada por la oficina de atención al ciudadano, vía correo electrónico de fecha 08 de febrero de 2021, donde da indicaciones al respecto	NC		Registro Sanitarios y Tramites Asociados	Registro Sanitarios y Tramites Asociados
45	8.5.1 Control de la Producción y de la Previsión del Servicio. ISO 9001:2015 ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se gestiona la totalidad de las respuestas y cierres de los tramites de PQRDS que ingresan a Gestión de Talento Humano, a través del aplicativo SESUITE, en el módulo respectivo lo cual no da cumplimiento con la actividad numeral 5.1: Radicar la respuesta al trámite del PROCEDIMIENTO GESTIÓN Y TRAMITE: GAD-GDO-PR004, en la que se indica que se debe generar radicado de respuesta y firma en el aplicativo Sesuite en el módulo de correspondencia. EVIDENCIA: Radicado 20201157220 de fecha 04/09/2020, fecha estimada de finalización 02/10/2020, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211056308 de fecha 24/03/2021, fecha estimada de finalización 07/05/2021, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211073354 de fecha 16/04/2021, fecha estimada de finalización 14/05/2021, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211075039 de fecha 19/04/2021, fecha estimada de finalización 18/05/2021, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211075053 de fecha 19/04/2021, fecha estimada de finalización 18/05/2021, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211110480 de fecha 08/06/2021, fecha	NC		Macroproceso Gestion del Talento Humano	Macroproceso Gestion del Talento Humano



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO O (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		estimada de finalización 08/07/2021, a la fecha se encuentra abierto. Radicado 20211068421 de fecha 12/04/2021, fecha estimada de finalización 10/05/2021, Respuesta 20/05/2021, se responde fuera de términos. Radicado 20211147443 de fecha 28/07/2021, fecha estimada de finalización 26/08/2021, Respuesta 08/09/2021, se responde fuera de términos				
46	8.5.1 Control de la Producción y de la Previsión del Servicio. Resolución 2346 de 2007 en su capítulo II, artículos 3, 4,5 y 6, Decreto 1072 de 2015 Art 2.2.4.6.24 Medidas de Prevención y Control parágrafo 3. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se evidencia el soporte de los exámenes de ingreso, periódico y retiro de los servidores públicos del Instituto durante el periodo 2020 y 2021, lo cual no cumple con lo establecido en la Resolución 2346 de 2007 en su capítulo II, artículos 3, 4,5 y 6, Decreto 1072 de 2015 Art 2.2.4.6.24 Medidas de Prevención y Control parágrafo 3. EVIDENCIA: Para los servidores JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO, IVAN DARIO RENDON ALVAREZ, ARLEY ALEXIS CORTES RODRIGUEZ - no se llevó a cabo los exámenes pre-ocupacionales de ingreso. Para los servidores RAFAEL LEONARDO ESCOBAR GUAMAN - GONZALEZ ROJAS ALEJANDRO JOSE - PRIETO OTERO JUAN RAMON, no se ha llevado a cabo exámenes periódicos durante la vigencia de la auditoria. Para los servidores FLOR ANGELA CALDERON MARTINEZ - MARIA MARGARITA ROSERO ARRIETA - MARIA DEL PILAR LOPEZ GOMEZ no se llevó a cabo exámenes ocupacionales de egreso. Además, desde Seguridad y Salud en el Trabajo se cuenta con la acción de mejora ID 129 abierta en integra, en donde la actividad del plan de mejora: "Ejecutar el contrato de toma de exámenes ocupacionales de fecha de ejecución 2021-03-15, está cumplida al 100%" y a la fecha no se han realizado los exámenes médicos mencionados anteriormente.	NC		Seguridad y salud en el trabajo	Seguridad y salud en el trabajo



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
47	7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se controla adecuadamente la información documentada del sistema de Gestión integrado, en relación con el uso del formato obsoleto, cambios en formatos no alineados a la herramienta integra y con información no vigente y/o desactualizada conforme lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PSI-SGI-PR001 EVIDENCIA: • FORMATO INFORME DE INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES Y ACCIDENTES LABORALES GTH-SST-FM003 Versión: 01 Fecha de Emisión: 13/04/2020 Se evidencian los Informes de Investigación de los accidentes laborales de los funcionarios Juan Vicente González Camero, de fecha 19/02/2021 Virginia Estela Espitia Cogollo de fecha 12/03/2021, diligenciados en el FORMATO INFORME DE INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES Y ACCIDENTES LABORALES GTH-SST-FM003 Versión: 0, y la vigente al momento de efectuar la investigación del accidente era la Versión 1 Fecha de Emisión: 13/04/2020 • FORMATO EVALUACIÓN DE IMPACTO DE CAPACITACIÓN O ENTRENAMIENTO GTH-DPE-FM012 Versión 02, en el numeral 6. En competencias Comportamentales solo se especifica Decreto 2539 de 2005, no se indica el Decreto 815 de 2018. • En la actividad Evaluar el evento" del procedimiento Capacitación: Educación para el trabajo y desarrollo humano GTH-DPE-PR001, no se está utilizando el formato establecido en el sistema integrado de Gestión Formato evaluación de impacto de capacitación o entrenamiento GTH-DPE-FM012, utiliza versión alterna en Forms de las actividades inducción desarrollada el día 09 de abril 2021 y 13 de agosto de 2021.	NC		Macroproceso Gestión del Talento Humano	Macroproceso Gestión del Talento Humano



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
48	7.2.C.COMP ETENCIA ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se realiza las Evaluaciones de aprendizaje a los participantes acerca de los temas vistos en la inducción y no se diligencia el formato listado de asistencia GDI-DIE-FM002 de la actividad de re- inducción Institucional desarrollada el día 18 de diciembre de 2020, actividades contempladas en el Procedimiento de capacitación: Educación para el trabajo y el desarrollo humano GTH-DPE-PR001 EVIDENCIA: • No se presenta evidencia de las Evaluaciones de aprendizaje a los participantes acerca de los temas vistos en la inducción realizada el 9 de abril de 2021 a los funcionarios Yudy Paola Fajardo Reyes, Saira Karina Flores Betancur, John Jairo Navarro Bahamon, Sebastián Puentes González, Arley Alexis Cortes Rodríguez, Julián Ojeda Arias, Wilson Esneyder Muñoz Sarria, Amanda Doris Diaz Rodríguez, Edinsson Oswaldo Sánchez Moreno, Alberto Federico Castillo Tique, Iván Darío Rendón Álvarez. • No se presenta evidencia de las Evaluaciones de aprendizaje a los participantes acerca de los temas vistos en la inducción realizada el 13 de agosto de 2021 a los funcionarios: Yesid Javier García Santamaría, Juan Manuel Álvarez Escobas, Sebastián Escobar Molina, Blanca Cecilia Cortez Cruz, José Aimer Valencia Orozco, Alberto Federico Castillo Tique, William Ramón Rincón Santana. • En el evento virtual en directo desarrollada el día 18 de diciembre de 2020, actividad de reinducción, no se diligencio el formado listado de asistencia GDI-DIE-FM002.	NC		Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
49	8.5.1 Control de la Producción y de la Previsión del Servicio. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se cumple con lo establecido en el ítem 4. "Tiempo Máximo del Procedimiento" Procedimiento de Encargo Código GTH-SVI-PR003, el cual es de 30 días hábiles. EVIDENCIA: El proceso de Encargo se publica a toda la comunidad Invima mediante correo Systemplus Mesa de Servicios <systemplus@invima.gov.co>, con asunto Primer listado de vacantes para proveer por Encargo de fecha 29/10/2020. El servidor CARLOS DIONEL PUERTO CAMARGO manifiesta su intención de participar mediante correo de fecha 30/10/2020. Se genera una primera resolución de nombramiento identificada con número 2020039080 de fecha 11/11/2020, el cual se evidencia correo de envío para firma del acto administrativo fecha 11/11/2020, dicho acto administrativo se solicita anulación, se reinicia el proceso de nombramiento con la comunicación del Acto Administrativo 2021018692 de fecha 19/05/2021 mediante correo de fecha 26/05/2021. Se publica a toda la comunidad Invima mediante correo Systemplus Mesa de Servicios systemplus@invima.gov.co de fecha 27/05/2021, Se solicita a Comisión de Personal informe de reclamaciones al nombramiento mediante correo de fecha 15/6/2021, y se tiene respuesta de la Comisión mediante correo de fecha 16/6/2021 donde no reportan ninguna novedad, se comunica al funcionario y demás grupos el día 26/06/2021, se realiza la posesión en encargo el día 06/07/2021. Para este mismo proceso de encargo iniciado el día 29/10/2020 se postularon los servidores OLGA ISABEL TARAZONA fecha de posesión 6/07/2021, ADRIANA LEIVA GARCIA TARAZONA fecha de posesión 6/07/2021, CONCEPCION DEL PILAR MORALES MARTINEZ fecha de posesión 6/07/2021, CAROLINA DAVEIBY LAUTERO NIÑO fecha de posesión 13/07/2021. Para los anteriores servidores no se dio cumplimiento a lo definido en cuanto al tiempo máximo del Procedimiento, el cual es de 30 días hábiles para su nombramiento.	NC		Selección y vinculación	Selección y vinculación



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
50	8.5.1 Control de la Producción y de la Previsión del Servicio. ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se publica información errada en la página web del Invima en el link https://www.invima.gov.co/en/web/guest/gestion-del-talento-humano , en relación con las resoluciones de nombramiento de los servidores públicos que surten el proceso conforme al Procedimiento de GTH-SVI-PR001 Procedimiento de Vinculación de personal EVIDENCIA: • En la publicación en página web Invima: https://www.invima.gov.co/en/web/guest/gestion-del-talento-humano nombramientos - nombramientos 2021 en la carpeta correspondiente al mes de abril - 2021014467 del 26 de abril de 2021 - Blanca Cecilia Cortés Cruz se publicó de manera errada la hoja de vida del servidor Julian Antonio Eljach Pacheco • En la publicación en página web Invima: https://www.invima.gov.co/en/web/guest/gestion-del-talento-humano nombramientos - nombramientos 2021 en la carpeta correspondiente al mes de mayo - Resolución 2021015731 del 3 de Mayo de 2021 - Julian Antonio Eljach, se publicó de manera errada la Resolución de nombramiento del Servidor Público Nidia Lorena Saganome con Resolución 2021019962 del 25 de Mayo de 2021 • Por parte de Gestión de talento humano se remitió información correcta, bajo los ticket No 56045 – para su envío a publicación de la resolución del servidor Julian Eljach y Ticket No 52119 – Envío de publicación de resolución de Blanca Cecilia Cortes, para su publicación, pero posterior a ello no se verificó la información.	NC		Selección y vinculación	Selección y vinculación
51	4.7.2 Elemento 5 Comunicación interna - EFR 1000-1 edición 4.	No se evidencia la creación, funcionamiento ni comunicación a los funcionarios sobre el canal interno EFR,	NC		Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
52	4.7.1.4 Elemento 4, Soportes a) Organizativos i.) Responsable de la Gestión efr 1000-1 edición 4.	No se evidencio la documentación ni la divulgación de las funciones del manager EFR	NC		Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
53	4.7.1.3 Elemento 3, Objetivos de mejora EFR 1000-1 edición 4.	No se evidenciaron los parámetros de medición y seguimiento para el objetivo de mejora número 2 "Fortalecer el proceso de formación en media dirección en cuanto a la dirección por objetivos."	NC		Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
54	6.2.3 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: Las actividades de laboratorio de Productos Biológicos no se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento EVIDENCIA: Mediante oficio radicado en el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, siglas, ONAC, bajo el número 202030040043312, el laboratorio de Productos Biológicos se comprometió a realizar ensayos de muestras ciegas e intralaboratorios, como parte de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados. Actividades, que no se realizaron desde su radicación en el ONAC a la fecha 2020-03-24, muestras ciegas, y el intralaboratorios que indican se realizó es un ensayo realizado por un solo analista por duplicado.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
55	6.2.3 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio no se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones EVIDENCIA: a. La persona responsable en los temas relacionados con metrología del laboratorio de Productos Biológicos no evalúa la importancia de las desviaciones, recibió equipo termómetro infrarrojo con el cual se hacen lecturas de la temperatura a la que llega la muestra, el error para 2 °C es de más de 3 °C de acuerdo al certificado de calibración y no evaluó la importancia de la desviación que se le reporta en el certificado de calibración. b. En el laboratorio de laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías en el formato PA06-GSLABS- F003 Verificación de recepción de bienes, suministros y servicios del 2020-12-16 para las micropipetas calibradas se indica que se recibió a conformidad la micropipeta EQ-FQ-174 calibrada en 10%, 50% y 100% del valor nominal, este equipo sale de servicio por daño el 2020-11-10 por lo tanto no fue calibrada; esta desviación no fue evaluada y revisada por la persona que firma el informe.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
56	6.4.6 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio de Productos Biológicos no calibra la totalidad de los equipos que deben ser calibrados cuando la exactitud afecta la validez de los resultados. EVIDENCIA: De manera sistemática las neveras y congeladores del laboratorio de Productos Biológicos donde se almacenan muestras y reactivos no se calibran como medio isoterma	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
57	6.4.10 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías no realiza comprobaciones intermedias, siendo necesarias para mantener la confianza en el desempeño de algunos equipos. EVIDENCIA: Para el equipo separación de fuerza código internal-FQ-EQ-074, no se le han realizado ni se tiene planificado realizar ningún tipo de comprobación intermedia, ni mantenimiento y su calibración está programada cada 36 meses	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
58	6.5.2.b / CEA 3.0-02 (8.4.1) ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio no asegura que la totalidad de los resultados de la medición sean trazables al SI mediante: b. Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica al SI. EVIDENCIA: En laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se utilizó durante la testificación del ensayo de determinación de pH PO04-DS602-P007, v10 en desafío, el buffer pH 7,00 lote 1737936 marca Honeywell Fluka con fecha de vencimiento 2022-01-11, proveedor que no está acreditado con ISO/IEC 17034.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
59	7.8.1.2 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio de productos biológicos no suministra de manera exacta los resultados. EVIDENCIA: 7.8.1.2 En el informe número 6496 de agosto del año 2020 el laboratorio de Productos Biológicos indica que se recibieron 67.840 muestras para ser analizadas en la realidad recibieron 28 muestras no 67.840.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
60	7.8.8.1 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: El laboratorio de fisicoquímica de alimentos y bebidas cuando corrige o emite nuevamente un informe ya emitido no identifica claramente los cambios y cuando sea apropiado, no incluye la razón del cambio. EVIDENCIA: Los informes 202020958-1 del 2021-01-14 y 202021354-1 del 2021-01-18 emitido como reemplazo de los informes 202020958 razón.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
61	7.10.1 ISO/IEC 17025	HALLAZGO: En el laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos no implementa el procedimiento de Trabajo no conforme cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos EVIDENCIA: a. No se realiza el control metrológico en el intervalo establecido en el procedimiento gestión de ambiente físico para los termohigrómetros del Laboratorio Físico- Mecánico de Dispositivos Médicos y Otros Tecnologías, se Indica que debe ser en un intervalo entre 10 °C y 30 °C, y el laboratorio calibra los dispositivos de medición de temperatura entre 15 °C y 30 °C. No se ha levantado el TNC. b. El datalogger con sonda de Temperatura código interno IFQ- EQ-0811 se calibró en el intervalo de 15 °C a 25 °C según certificado de calibración T21-584 de fecha 2021- 03-17, la especificación interna en el formato prueba de exactitud de jeringas indica es que con este equipo se deben medir temperaturas en el intervalo de 18 °C a 28 °C y no se ha levantado el TNC.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
62	8.3.2. b ISO/IEC 17025	HALLAZGO: En los Laboratorios de Productos Biológicos y Físicoquímico de alimentos y bebidas no se asegura de que: b. los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario EVIDENCIA: Laboratorio Productos Biológicos a. Procedimiento PA01-MR-603-P005 se hace referencia a la norma ISO/IEC 17025:2005; a documentos legales que están derogados como la de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Resoluciones de sustancias controladas No. 007 de febrero de 1987/007 diciembre de 1992/001 enero de 1995/0012 de mayo de 2003 b. El documento código Código: PA01-MR-603-P005 indica que Las sales (que no sean material de referencia) y colorantes, aunque se establezcan fecha de vencimiento siempre se mantienen disponibles para su uso debido a la estabilidad de sus componentes; el Invima tiene establecido la prohibición de trabajar con reactivos vencidos. c. Se utiliza de manera sistemática vocabulario que no es el establecido en VIM, ni en ISO/IEC 17000 como lo referenciado en el documento código Código: PA01-MR-603-P006. d. No está vigente la guía que se utiliza en referencia en Documentos del Laboratorio de Productos Biológicos ISO Guide 31. 2000. Reference materials. Contents of certificates and labels. La vigente es del año 2017. e. En el procedimiento Código: PA02-PM-603-P001, se utilizan definiciones diferentes a las que están en la norma ISO/IEC 17025:2017 como VALIDACIÓN: Confirmación mediante examen y suministro de evidencia objetiva de que se cumplen los	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		requisitos particulares para un uso específico previsto. [ISO 8402:1994]. VERIFICACIÓN: Confirmación mediante examen y suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. [ISO 8402:1994]. MATERIAL DE REFERENCIA (MR): Material o sustancia en la cual, uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, como para ser utilizados en la calibración de aparatos, en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a otros materiales. f. El laboratorio hace referencia en sus documentos a la FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USP 42); 2019 Volumen 5; Capítulo <1033> Validación de Valoraciones Biológicas. <1223> Validación de Métodos Microbiológicos Alternativos, <1225> Validación de Procedimientos Farmacopéicos y <1226> Verificación de Procedimientos Farmacopéicos La publicación vigente USP 43-NF 38—se oficializó el 1ro de noviembre de 2019. La USP ofrece los compendios USP—NF en español en formato Memoria Flash-USB. ... USP 43—NF 38 será la última edición en inglés disponible en formato impreso y en Memoria Flash-USB. En el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas g. Se evidenció en los documentos del laboratorio que, para la expresión de los decimales, se usan punto (.) y comas (,) de manera indistinta, tales como: Procedimiento determinación de aflatoxina m1 en leche por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) – PO04-DS-403-P169, en su numeral 7.11. Rango de medición: 0.025 mg/kg a 1,000 mg/kg el intervalo es de 0.025 mg/kg a 1.000 mg/kg pero como está escrito parece que fuera hasta mil y no 1. Procedimiento para la determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados – PO04-DS-403-P184, en su numeral 7.1.6 descripción de procedimiento en la misma frase se tiene: Pasar una solución de cobre para la alineación y ajuste instrumental de 3,5 mg/l con el fin de obtener una absorbancia de 0.4. Esta situación se detecta en la mayoría de los procedimientos de ensayo.				
63	8.7.1. b ISO/IEC 17025	HALLAZGO: Cuando ocurre una no conformidad el laboratorio no evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte. EVIDENCIA: a. Para la acción correctiva IVC-CCP-2020-033 se plantean como acciones correctivas las correcciones ya que la causa raíz planteada fue la misma no conformidad. b. Las acciones correctivas IVC-CCP-2020-018 y la IVC-CCP- 2020-023 se plantearon acciones que no garantizaron que volviera ocurrir la NC pues en esta auditoría interna se encontraron incumplimientos a los mismos numerales. (5.4 y 8.3.2 respectivamente)	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
64	Numeral 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se da cumplimiento a la presentación de informes con la periodicidad descrita en el Procedimiento administración, consolidación y coordinación para la utilización de la información de la red nacional de laboratorios IVC-CCP-PR006. No se da cumplimiento en su totalidad a lo establecido en el GAD-ABS-PR002 - Procedimiento adquisición de bienes, servicios y suministros, en la actividad de revisar y verificar los documentos soporte para el pago a los proveedores. EVIDENCIA: Los informes para la Dirección General, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Alimentos y Bebidas no se están presentando según lo descrito en el Procedimiento administración, consolidación y coordinación para la utilización de la información de la red nacional de laboratorios IVC-CCP-PR006, a saber: -Dirección General: Se presenta documento en Word, de Diagnóstico laboratorios Departamentales de Salud Pública- LDSP- Informe de Gestión año 2020 con consecutivo interno 1207-037-21, para el Dr. Julio Cesar Aldana Bula, el cual debe ser semestral y se está realizado de forma anual. -Ministerio de Salud y Protección Social: Se evidencio informe del 1er semestre del año 2021 con oficio con radicado 20212031113 del 24/08/2021. Se está presentado de manera semestral mientras en el procedimiento se establece que debe ser anual. -Dirección de Alimentos: Se evidencio informe del 1er semestre del año 2021 con oficio con radicado 20213012104 del 24/08/2021. Se está presentado de manera semestral mientras en el procedimiento se establece que debe ser anual. Contrato 496 finalizado el 18 de diciembre de 2020 No se evidencio la publicación en SECOP del GAD-ABS-FM027 Informe de actividades del contratista; GAD-ABS-FM030 Formato Final de Supervisión; soportes SGSSI y/o parafiscales; GAD-ABS-FM023 Formato de evaluación de proveedores. Contrato 504 finalizado el 18 de diciembre de 2020 No se evidencio la publicación en SECOP GAD-ABS-FM023 Formato de evaluación de proveedores ni del GAD-ABS-FM009 Formato de cumplimiento para pago e informe de supervisión.	NC		Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
65	Numeral 7.5.3.1 literal b control de la información documentada ante el uso inadecuado ISO 9001:2015	HALLAZGO: Se observa inadecuado uso y diligenciamiento de algunos de los registros asociados al procedimiento GAD-GBS-PR001 mantenimiento preventivo y correctivo de bienes muebles e inmuebles. EVIDENCIA: 1. En la verificación periódica del estado de los Vehículos para el caso de la moto con placa AVU-51D se constata que se diligencia el formato GAD-GBS-FM010 FORMATO DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS de manera mensual desde septiembre de 2020 hasta agosto de 2021, sin embargo, se encuentra fecha de vencimiento del SOAT EN 12/05/2021 posterior a esa fecha y vencimiento de la revisión técnico mecánica posterior al 30/07/2020 y se evidencia que ambos documentos realmente están vigentes; el SOAT hasta el 13/5/2022 y la revisión técnico mecánico hasta el 7/09/2021. No hay coherencia en cuanto el reporte de kilometraje del vehículo con el aumento mensual, se baja la cifra de un mes al otro ejemplo mayo a junio de 2021. Para el vehículo OCJ974 se diligencio el formato GAD-GBS-FM010 FORMATO DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS desde abril de 2020 y hasta julio de 2021 con formatos con versión 1 del 17/08/2021. 2. Para el caso del mantenimiento preventivo del Ascensor OTIS del edificio de conciliación no hay reporte en el expediente del diligenciamiento del formato historial mantenimiento del equipo GAD-GBS-FM015 y para las actividades programadas de mantenimiento preventivo de último trimestre de 2020 y de los programados para los meses de 2021 y que según control de ejecución del cronograma de verificación fue ejecutado correctamente en esas fechas. 3. Para el mantenimiento correctivo se revisa en ARANDA el caso 1055 de solicitud de servicio de mantenimiento de aire acondicionado del paso fronterizo de Leticia, solicitado el 17 de noviembre. El caso se cerró en el sistema ARANDA en el mes de febrero de 2021, en la revisión del expediente del equipo, se observa que según documento de recibido del mantenimiento y factura del proveedor se realizó la actividad en el 3 de diciembre del 2020, pero en el historial mantenimiento del equipo GAD-GBS-FM015 no se tuvo actualización con la ejecución de la actividad.	NC		Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
66	8.1 Planificación y Control Operacional ISO 9001:2015	HALLAZGO: No se evidencia ejecución de los procedimientos Disposición de Documentos GAD-GDO-PR007 y Transferencia Documental GAD-GDO-PR006. EVIDENCIA: 1. Se evidencia incumplimiento en el plan de transferencias documentales aprobado por el Archivo General de la Nación mediante oficio del 3 de julio de 2018 con radicado No. 2-2018-08053 y radicado de correspondencia entrante Invima 20181134922, pues, no se ha dado el debido cumplimiento a las actividades descritas en el procedimiento de Disposición de Documentos GAD-GDO-PR007. 2. Al revisar los registros asociados al Procedimiento Transferencia Documental GAD-GDO-PR006, se EVIDENCIA que fue ejecutado solo hasta el año 2019.	NC		Gestión Documental y Correspondencia	Gestión Documental y Correspondencia
67		En los informes suministrados por el aplicativo no hay coherencia en las fechas estimadas de respuestas, concordante con la fecha de radicación del trámite, y la no aplicabilidad del decreto 491/2020, dentro del aplicativo SeSuite, Radicados 20211006571, 20211051410 y 20211081005. De acuerdo al informe arrojado (Excel) por el aplicativo SeSuit, no hay coherencia en las fechas estimadas de respuesta con la Ley 1755 de 2015 y el Decreto 491 de 2020 ampliaciones términos de respuesta a peticiones durante la Emergencia Sanitaria.		OM	Inspección	Gestión informática y de la información
68		GTT- Eje Cafetero. Mejorar el archivo electrónico de los documentos del GTT Eje Cafetero que estén debidamente ordenados y con la información correspondiente para que facilite la ubicación de los mismos y su trazabilidad		OM	Inspección	Inspección
69		Procedimiento Inspección, Permanente Y/O Periódica en Plantas de Beneficio Animal, Desposte y Desprese Estandarizar un formato de conciliación de GTT con las Plantas de Beneficio donde se establezca los valores que corresponden al establecimiento con tarifa, valor y para lo ejecutado por el funcionario del Invima, también especificar las horas y los valores. Además incluir en el formato el saldo que viene del mes anterior.		OM	Inspección	Inspección
70		Realizar la gestión para la contratación del transporte de muestras de manera oportuna, ya que esta actividad es misional y permanente en el Invima.		OM	Inspección	Vigilancia



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
71		Actualizar los formatos IVC-INS-FM054 y IVC-INS-FM-101, en la leyenda de la línea anticorrupción con los nuevos números telefónicos y aclarar cuando es ilegalidad, contrabando y posibles actos de corrupción y donde se recepciona cada llamada		OM	Inspección	Inspección
72		Implementar en las actas la firma de pie de página del Inspector que hace el acompañamiento, con el fin de identificar el responsable de la elaboración del documento y su contenido.		OM	Inspección	Inspección
73		Revisar que las tablets que están utilizando en el GTT Eje Cafetero presentan perdidas de información cuando se guarda el acta, así mismo también sucede igual cuando se están guardando las observaciones, con el fin de subsanar esta falla y mejorar el servicio.		OM	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
74		Permitir que se pueda descargar el comprobante de recibido de las comunicaciones remitidas, con el fin de garantizar la notificación al destinatario, ya que no existe actualmente un módulo que habilite esa opción.		OM	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
75		Gestionar la provisión de las vacantes temporales y definitivas de la planta asignada al GTT Eje Cafetero y los que se requieran por necesidad del servicio para fortalecer las labores diarias.		OM	Inspección	Selección y vinculación
76		Programar cursos de altura para los funcionarios del GTT Eje Cafetero que necesitan de acuerdo con sus funciones.		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
77		Realizar los exámenes de salud ocupacional periódicos para los servidores públicos del Instituto.		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
78		Estudiar la opción de incluir en la herramienta INTEGRA la identificación del GTT o Grupo que está tratando la acción de mejora y que esta información se vea reflejada en la ventana inicial.		OM	Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
79		Dar a conocer a los grupos de trabajo territorial, por parte del Grupo de Talento Humano y del Grupo de Control Disciplinario Interno, las quejas y los conflictos de intereses que tienen los funcionarios y contratistas de cada uno de los Grupos de Trabajo Territorial, con el fin de que se hagan las programaciones teniendo en cuenta estas situaciones, para evitar falta de objetividad en el desempeño de sus funciones y recusaciones posteriores.		OM	Inspección	Desarrollo de Personal
80		Tener en cuenta en la contratación del transporte de funcionarios y/o contratistas del Invima, que		OM	Inspección	Adquisición de bienes y



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		desempeñan funciones de IVC, el riesgo de la fatiga del conductor cuando se trata de desplazamientos de largas distancias.				servicios
81		Verificar los rangos en la variación de la calificación en la salida No Conforme para determinar si amerita otra acción, como por ejemplo una nueva visita, sobre todo cuando la variación de la calificación es significativa.		OM	Inspección	Evaluación del Mejoramiento Continuo
82		Suministrar oportunamente los EPP al GTT CC1 en especial los tapabocas N95 para garantizar que se conserven las condiciones de Bioseguridad como prioridad en la emergencia sanitaria.		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
83		Solicitar y Realizar los cursos y re certificaciones de Trabajo en alturas para los inspectores del GTT CC1		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
84		Realizar la respectiva retroalimentación de la matriz de Riesgos a los líderes ambientales del Proceso del GTT CC1		OM	Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
85		DIRECCIONES TÉCNICAS MISIONALES – (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y Dirección de Alimentos y Bebidas) Enviar oportunamente a la DIROS los Listados Priorizados, de conformidad a lo establecido en el Procedimiento de inspección en sitio IVC-INS-PR001		OM	Inspección	Vigilancia
86		Provisionar las vacancias y la contratación del talento humano adecuado y suficiente que permitan cubrir las necesidades del ejercicio de Inspección en las diferentes disciplinas.		OM	Inspección	Selección y vinculación
87		Garantizar la continuidad del contrato de transporte que permita ejecutar óptimamente y de forma ininterrumpida las actividades de Inspección.		OM	Inspección	Inspección
88		Provisionar las vacancias y la contratación del talento humano adecuado y suficiente que permitan cubrir las necesidades del ejercicio de Inspección.		OM	Inspección	Selección y vinculación
89		Realizar un análisis más estructurado de los Indicadores reportados en los cuales se refleje un análisis cual-cuantitativo que describan todas las actividades ejecutadas en el periodo evaluado, así como la descripción de los problemas de brecha que se tuvieron y la descripción clara y completa del Plan de mejora que se implementó.		OM	Inspección	Inspección
90		Realizar retroalimentación sobre la PQRDS específicas a puertos, aeropuerto y pasos de frontera		OM	Inspección	Atención de PQRDS



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
91		Realizar la actualización del correo especificado en el procedimiento para radicación de PQRDS por parte de los funcionarios.		OM	Inspección	Atención de PQRDS
92		Verificar si es pertinente realizar retroalimentación al Puerto de Cartagena, sobre las PQRDS recibidas y las posibles acciones de mejoramiento que se pueden emprender para mejorar la atención a los usuarios de los servicios del Puerto.		OM	Inspección	Atención de PQRDS
93		Implementar actividades que incentiven a los usuarios a calificar el servicio prestado		OM	Inspección	Atención de solicitudes y trámites
94		Establecer lineamientos para identificar los conflictos de intereses antes de enviar a los servidores públicos (funcionarios y contratistas), en los cuales se defina la forma de verificar los conflictos de intereses de acuerdo con el control establecido en el riesgo identificado con el ID 802		OM	Inspección	Direccionamiento estratégico
95		Generar dentro del procedimiento de Inspección, acciones de mejora como resultado del proceso de autocontrol, por parte de los líderes de cada procedimiento, tendientes a la mejora continua.		OM	Inspección	Evaluación del Mejoramiento Continuo
96		Verificar el bloque de correos electrónicos que envían los usuarios del Puerto de Cartagena porque inciden en la prestación oportuna de los servicios de inspección		OM	Inspección	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
97		Verificar perfiles de los funcionarios que realizan inspección, ajustándolos al perfil específico de cada una de las profesiones.		OM	Inspección	Inspección
98		Verificar la pertinencia de incluir dentro de los procedimientos términos y plazos precisos para la realización de actividades como verificación de correo electrónico, agendamiento de inspección, tiempo para realizarla etc.		OM	Inspección	Inspección
99		Actualizar los procedimientos del proceso para facilitar la ejecución de actividades. Por ejemplo: Exceptuar a los PAPF del uso del oficio comisario que es un punto de control para la toma de muestras. Incluir las nuevas actividades mediante el uso de tecnologías de la información (la firma no se realiza en todas las hojas del acta de toma de muestras)		OM	Inspección	Inspección
100		Actualizar el Logo de imagen institucional publicado en la página web del Invima para los tramites en línea, pagos PSE no se encuentra actualizada, se utiliza una versión obsoleta del logo institucional en el formato "Solicitud de Trámites y Servicios en Línea – pagos PSE.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Gestión de Comunicaciones



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
101		PROCEDIMIENTO DE ACCIONES DE MEJORA: Realizar seguimiento a las acciones de mejora constantemente; ID 404 La primera actividad tiene el seguimiento vencido desde el 30 de abril de 2021.		OM	Auditoría interna	Auditoría interna
102		Verificar que los registros utilizados como control se incluyan como información documentada del sistema.		OM	Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
103		En el procedimiento de gestión de indicadores Institucionales, en el indicador que corresponde al ID 328 se deben identificar causas por las cuales no se expide en oportunidad el certificado de Inspección sanitario, no atribuibles al solicitante, con el fin de disminuir los casos en que no se expide oportunamente el certificado, en pro de la mejora continua. Ahora bien frente al Indicador ID 383, este se refiere a las salidas no conformes se verifico que durante el periodo que cubre la auditoria se evidencio un solo caso en el Puerto de Cartagena, el cual aparece reportado en el aplicativo y se realizó el procedimiento respectivo frente al tratamiento y se procedió a cerrar. En cuanto al indicador se mide mensualmente y se encuentra reportado en oportunidad.		OM	Inspección	Seguimiento a la Gestión institucional
104		Mejorar el cumplimiento de las acciones planeadas en el Plan Anual de Actividades de Seguridad y Salud en el Trabajo para el año 2021		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
105		Incluir la totalidad de los procedimientos operativos normalizados según los riesgos identificados (En el plan de emergencia de Cartagena no se encuentra el procedimiento Maremoto)		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
106		Verificar la pertinencia de realizar capacitaciones periódicas a los brigadistas		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
107		Verificar el cumplimiento de la Resolución 1409 del Ministerio del Trabajo en Colombia: "Los sistemas de protección contra caídas deben ser inspeccionados por lo menos una vez al año, por intermedio de una persona o equipo de personas avaladas por el fabricante y/o calificadas según corresponda".		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
108		Actualizar la matriz de epp por cargo con respecto a los formatos enviados a los grupos de trabajo para la identificación de necesidades de elementos de protección personal.		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
109		Verificar la renovación de las certificaciones de trabajo en altura		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
110		Socializar la matriz de Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles modelo según norma GTC 45 ICONTEC-2012 para garantizar el adecuado manejo de los riesgos en cuanto a salud del GTT		OM	Inspección	Seguridad y salud en el trabajo
111		Procedimiento Gestión de Indicadores Institucionales- Revisar la fuente y análisis de datos consolidados donde se logre evidenciar el resultado de los indicadores para garantizar la trazabilidad de datos.		OM	Inspección	Seguimiento a la Gestión institucional
112		Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias PQRDS. Mejorar las respuestas de fondo brindadas a los usuarios para dar cumplimiento a la transparencia de información.		OM	Inspección	Atención de PQRDS
113		Hacer uso estricto de las herramientas de comunicación otorgadas por la entidad para el trámite de actividades que contengan información sensible con el fin mitigar el riesgo del uso indebido de la información privilegiada		OM	Inspección	Direccionamiento estratégico
114		Actualizar tablas de retención documental teniendo en cuenta que se encuentran vigentes hasta 2020 y teniendo presente que se realizan actividades virtuales que pueden cambiar la naturaleza de los documentos a archivar		OM	Inspección	Gestión documental y correspondencia
115		Reforzar la capacitación periódica a los servidores públicos sobre normatividad Sanitaria vigente, código único disciplinario y conflicto de intereses como parte de los controles establecidos para evitar la materialización del riesgo ID 905 identificado en el proceso		OM	Inspección	Inspección
116		Aclarar en el IVC-INS-PR015 Procedimiento de Inspección en Tráfico Postal y Mensajería Expresa el uso del Formato IVC-INS-FM103 Acta de Aviso de Medida Sanitaria de Seguridad y Productos enviados por Tráfico Postal y Mensajería expresa para verificar su viabilidad de uso en cada uno de los casos o puntos de atención		OM	Inspección	Inspección
117		Analizar la posible ampliación de cobertura presencial en el Aeropuerto de Palmira para disminuir los riesgos asociados a las entradas de producto que pueda afectar la salud pública.		OM	Inspección	Inspección



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
118		Realizar modificación del objetivo de la caracterización, acogiéndose a la oportunidad de mejora del ente certificador.		OM	Inspección	Evaluación del Mejoramiento Continuo
119		Realizar una verificación dentro del Proceso de inspección a la caracterización del proceso.		OM	Inspección	Inspección
120		Emitir y socializar directriz transversal sobre una metodología general para la creación, uso, mantenimiento, retención, acceso y conservación de la información disponible en medio digitales		OM	Inspección	Gestión documental y correspondencia
121		Realizar la transferencia documental de los archivos del GURI.		OM	Inspección	Gestión documental y correspondencia
122		Procedimiento para visitas extraordinarias de lucha contra la ilegalidad, IVC-INS-PR013: Se recomienda incluir como actividad previa a la radicación de la solicitud, análisis con enfoque al riesgo, previniendo la publicación de datos Sensibles dentro del Gestor Documental SeSuite.		OM	Inspección	Inspección
123		Incluir dentro de los análisis trimestral del POA, las modificaciones realizadas a metas.		OM	Inspección	Inspección
124		Parametrización en el aplicativo INTEGRA los riesgos identificados con el fin de evidenciar la ejecución y seguimiento a los controles.		OM	Inspección	Evaluación del Mejoramiento Continuo
125		Tener en cuenta al momento de realizar la publicación la versión del formato Tipificación de Salidas NC		OM	Inspección	Evaluación del Mejoramiento Continuo
126		Se recomienda reevaluar la meta del indicador ID383 (SNC-CIS), y analizar la opción de convertirlo en multiserie.		OM	Inspección	Inspección
127		Definir en la Guía para SNC IVC, acciones a tomar cuando en un GTT exceda el límite máximo de SNC en 3 periodos consecutivos. Indicador ID404 (Porcentaje de SNC)		OM	Inspección	Inspección
128		Retomar la implementación de referentes ambientales por dependencias, oficinas, GTT, etc.		OM	Inspección	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
129		(DDMOT) Realizar reevaluación de los criterios a tener en cuentas para reprogramar visitas que no fueron atendidas.		OM	Inspección	Auditorías y Certificaciones
130		Unificar formato GTH-DPE-FN023 Formato de Comisiones y/o autorización de viajes y el GTH-DPE-FM041 Solicitud virtual de Comisión y/o Autorización		OM	Inspección	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		de viaje al interior del país. Estos formados son usados paralelamente en actividades para el procedimiento prestándose para confusión.				
131		Proceso de Control Sanitario. Crear control con el fin de verificar que las comunicaciones sean enviadas de acuerdo con los términos		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
132		Proceso de Control Sanitario. Anexar en los expedientes la copia de la guía de envío de todas las comunicaciones		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
133		Proceso de Control Sanitario. Crear dentro del procedimiento guía o instrumento que identifique el orden de construcción del acto administrativo, con el fin de optimizar tiempo en la expedición.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
134		Proceso de Control Sanitario. Estandarizar en la base de datos la identificación de información, con el fin de facilitar la búsqueda, así como realizar la verificación de los datos con el fin de depurar la información y evitar la imprecisión en los reportes.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
135		Proceso de Control Sanitario. Crear control con el fin de garantizar que se expidan las constancias de ejecutoria de cada expediente y garantizar que reposen en los mismos.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
136		Proceso Control Sanitario y Proceso Desarrollo de Personal Realizar capacitaciones permanentes a todos los servidores públicos de la Dirección, en particular a los Abogados, enfocado específicamente en la prevención del daño antijurídico.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
137		Proceso de Control Sanitario y Adquisición de Bienes y Servicios Identificar las causas administrativas que pueden dar origen al daño antijurídico en contra de la entidad en el desarrollo del procedimiento - Procesos Sancionatorios y realizar acciones previas con el fin de prevenir que se presenten.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
138		Proceso de Control Sanitario y Proceso Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos. Parametrizar informes de los procesos sancionatorios, en el Sistema de Registro, Sanitario y Control.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
139		Proceso de Control Sanitario y Proceso Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos. Mejorar en la página Web de la entidad, el acceso para realizar la consulta de los avisos, con el fin de garantizar a las partes interesadas, los derechos a la contradicción y defensa y velar por el cumplimiento del principio de publicidad, así como identificar la fecha como corresponde		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
140		Proceso de Control Sanitario y Proceso Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos. Generar plan piloto para sistematizar gradualmente las etapas del procedimiento sancionatorio, identificando controles que permitan generar alertas con el fin de prevenir vencimientos de términos y contribuir al cumplimiento de la política cero papel.		OM	Control Sanitario	Control Sanitario
141		Proceso Seguridad y Salud en el Trabajo (Grupo de Talento Humano) Realizar retroalimentación sobre la Política de Seguridad y Salud en el Trabajo.		OM	Control Sanitario	Desarrollo de Personal
142		Proceso de Atención de PQRDS. (Oficina de Atención al Ciudadano) Crear control que permita identificar que la asignación de la PQRDS corresponde a quien debe efectuar la respuesta con el fin de evitar reasignaciones y que permita optimizar tiempos y prevenir la emisión de respuestas de manera extemporánea.		OM	Control Sanitario	Atención de PQRDS
143		Proceso de Atención de PQRDS. (Oficina de Atención al Ciudadano) Realizar siempre los reportes a través de los medios establecidos por el Instituto (Ticket en Aranda) para la notificación de las fallas presentadas con el aplicativo de correspondencia Sesuite.		OM	Control Sanitario	Atención de PQRDS
144		Proceso de Atención de PQRDS. (Oficina de Atención al Ciudadano) Incluir en el aplicativo Sesuite la opción de recursos u otros trámites para radicar los recursos que son allegados al Invima, identificándolo como control dentro del procedimiento para términos de respuesta.		OM	Control Sanitario	Atención de PQRDS
145		Proceso de Atención de PQRDS. (Oficina de Atención al Ciudadano) Adjuntar, cuando se presente solicitudes vía correo electrónico en el aplicativo, además de la solicitud, el correo electrónico para verificar la trazabilidad, lo cual permitirá identificar la fecha en que ingreso al Instituto, con el fin de controlar términos de respuesta.		OM	Control Sanitario	Atención de PQRDS



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
146		Proceso Evaluación de Mejoramiento Continuo. (Oficina Asesora de Planeación) Ampliar las opciones en la herramienta INTEGRA en el Procedimiento de salidas No Conformes, considerando que en la actualidad la única causa identificada es "Error Humano".		OM	Control Sanitario	Evaluación del Mejoramiento Continuo
147		Proceso Evaluación del Mejoramiento Continuo. (Oficina Asesora de Planeación) Ajustar en la herramienta INTEGRA el responsable de cierre de la acción de mejora Id 71 con fuente de Identificación por riesgo, de acuerdo con lo estipulado en el procedimiento de acciones de mejora SGI-EMC-PR001.		OM	Control Sanitario	Evaluación del Mejoramiento Continuo
148		Proceso Evaluación del Mejoramiento Continuo. (Oficina Asesora de Planeación) Procedimiento Control de Salidas No Conformes SGI-EMC-PR002: Documentar acciones correctivas por autocontrol, cuando se evidencie recurrencia en los errores detectados como SNC en los actos administrativos generados. Así mismo, tener en cuenta para ello, el impacto de estos errores, en pro de la mejora continua.		OM	Control Sanitario	Evaluación del Mejoramiento Continuo
149		Proceso del Sistema de Gestión Integrado (Oficina Asesora de Planeación) Procedimiento Gestión del Cambio SGI-PSI-PR004: Definir un mecanismo estándar que permita evidenciar trazabilidad de la gestión de los cambios que afecten el SGI, incluyendo su identificación, plan de acción determinado y seguimiento.		OM	Control Sanitario	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
150		Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001.V5: Incluir dentro del anexo A- Solicitar Documento, los campos de oficina administrativas, oficina productora, serie y subserie documental y los comentarios de gestión documental, de tal forma que indique al usuario del procedimiento el diligenciamiento de estos.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
151		Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001.V5: Incluir en integra la información actualizada de los padrinos de los procesos y realizar divulgación masiva a los servidores públicos del Invima.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
152		Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001.V5: Garantizar que se realice dentro del tiempo establecido de máximo un año, las actualizaciones masivas en los documentos que se entregan al usuario en cuanto a las líneas de contacto y tener en cuenta el cambio en los indicadores de las líneas a nivel nacional que aplicará a partir del 1 de septiembre del 2021.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
153		Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001.V5: Revisar la pertinencia de incluir en el Procedimiento una revisión y aprobación final por parte del Padrino de la Oficina Asesora de Planeación, según el Proceso al que corresponda el documento, con el fin de garantizar que los actualizados o nuevos cuenten con toda la información completa antes de publicarlos en integra.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
154		Garantizar que la información registrada en la plataforma de Integra en cuanto a los avances de las actividades registradas dentro de los planes de acción, acciones de mejora y análisis de los indicadores sea coherente con los soportes e informes y acordes con las actividades ejecutadas.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Evaluación del Mejoramiento Continuo
155		Procedimiento para la identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales SGI-PSI-PR003.V4. Incluir en las sedes del Invima a las oficinas que se asignan en las Plantas de Beneficio Animal, a los Médicos Veterinarios Oficiales que realizan actividades de inspección permanente.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
156		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004.V1. Utilizar herramientas tecnológicas para la entrega de formatos, licencias, incapacidades con el fin de optimizar el uso del papel y gastos de envíos.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
157		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004.V1. Incluir dentro de la identificación de necesidades de cambio las situaciones de orden Público.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
158		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004.V1. IVC-INS-PR005 – Procedimiento inspección permanente y/o periódica en planta de beneficio animal, desposte y desprese. Promover la articulación de este procedimiento de inspección permanente con la herramienta de Integra u otra		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		herramienta tecnológica adecuada, para generar ahorros importantes en papel, optimizar la gestión documental y disminuir los impactos ambientales debido a la impresión de formatos.				
159		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004. V1 – GTH-SST-CR001. Promover la articulación del sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo con la herramienta de Integra, con el fin de disponer de la información en la misma plataforma para todas las actividades relacionadas.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Seguridad y salud en el trabajo
160		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004. V1. Se propone elaborar una guía o instructivo que indique la clasificación de los cambios y el uso de los formatos para la evaluación de impacto.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
161		Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004. V1. Revisar los puntos de control para incluir un seguimiento desde la planeación del SGI antes de la evaluación del impacto del cambio, para prever un tiempo de respuesta antes de su aprobación.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
162		Procedimiento Información y Atención al ciudadano Vs.9. Divulgar los cambios en el manual tarifario como consecuencia de las exenciones con la Ley 2069 de 2020, por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Atención de solicitudes y trámites
163		Procedimiento Direccionamiento Estratégico GDI-DIECR001. Incluir en Integra las hojas de vida de los proyectos que actualmente se adelantan en el Invima, con el fin que sea conocimiento general de los servidores públicos de la entidad.		OM	Planeación del Sistema de Gestión Integrado	Direccionamiento estratégico
164		Aclarar cuál es el alcance de la dirección responsabilidad sanitaria en el proceso de educación sanitaria y asistencia técnica en el desarrollo y la ejecución de los dos procedimientos asociados ASS-ESA-PR001 y ASS-ESA-PR002, ya que en la actualidad solo brindan actividades de apoyo al proceso y por esta situación no siempre se aplica las actividades relacionadas en los procedimientos.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
165		Incluir en el formato tabulación de evaluaciones de capacitación ASS-ESA-FM006 un método para evidenciar en qué fecha se diligencio la tabulación para poder verificar el cumplimiento con los tiempos estipulados, ya que el procedimiento de capacitación estipula un tiempo para diligenciar la información y la tabulación de datos		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
166		Gestionar con las oficinas de tecnología y planeación la migración de los formatos que se diligencian de manera manual en las diferentes actividades según los procedimientos ASS-ESA-PR001 y ASS-ESA-PR002 para que estas actividades sean incluidos como tareas en el sistema kawak integra y así poder tener un mejor control, verificación, seguimiento, reporte de las actividades a realizar y mejorar la confiabilidad de los registros		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
167		Ajustar el procedimiento de asistencia técnica ASS-ESA-PR002, para la etapa de evaluación con un % definido de formatos de evaluación de Asistencias técnicas ASS-ESA-FM009 que se deben incluir de acuerdo a la cantidad de participantes de la actividad, para unificar la forma de realizarlo en todas las direcciones, mejorar la disponibilidad, acceso de información del impacto y la aceptación de las asistencias técnicas por parte de los usuarios. Establecer de la misma forma una flexibilidad de las muestras para eventos de asistencias técnicas virtuales. Y para la etapa de cerrar la actividad de capacitación y analizar los resultados en la actividad de tabulación de evaluaciones de asistencia técnica que se aplica con el formato ASS-ESA-FM009 incluir una metodología de cómo se realiza la actividad.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
168		Incluir en el instructivo de evaluación de capacitación ASS-ESA-IN001 que para las actividades realizadas de manera virtual (Facebook live, YouTube, teams, meet, etc.) que la cantidad de muestras de la evaluación de la capacitación sea más flexible o menor a la establecida para eventos presenciales, ya que debido a la metodología virtual no siempre es posible tener la muestra total establecida de evaluaciones de capacitación		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
169		Talento Humano: Solicitar a la secretaria general y talento humano para que se genere un plan de acción integral e instrucciones unificadas con el objetivo de disminuir los riesgos de contagio del COVID19 por parte de los funcionarios al retornar a las actividades de capacitación y asistencias técnicas presenciales.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
170		Establecer en el procedimiento de capacitaciones ASS-ESA-PR001 y el procedimiento de asistencia técnica ASS-ESA-PR002 como inicia la etapa de “identificar y analizar las necesidades de capacitación” y la etapa “identificar las necesidades o solicitudes de asistencia técnica” cuando la iniciativa parte de un grupo o dirección de la entidad y no por solicitud, ya que el procedimiento actual solo establece la radicación de solicitud de las partes interesadas, de esta manera se tendría un método unificado para la planificación y comunicación de estas capacitaciones y asistencias técnicas.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
171		Incluir en el formato de tabulación de evaluación de asistencia técnica ASS-ESA-FM009 a varios capacitadores en el mismo documento para disminuir la cantidad de registros a elaborar.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
172		Modificar el formato de evaluación del evento de capacitación/ entrenamientos virtuales ASS-ESA-FM10 para separar los numerales de calificación de las palabras muy deficiente, deficiente, regular, bueno y excelente, para que se generen calificaciones cuantitativas acordes a la metodología de tabulación en los formatos ASS-ESA-FM006 Y ASS-ESA-FM009 y que no sea necesario escribirlo de manera manual.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
173		Incluir en los procedimientos de capacitación ASS-ESA-PR001 y asistencia técnica ASS-ESA-PR002 una instrucción clara con respecto al tratamiento de formatos de uso virtual (listado de asistencia, evaluación) y creados en FORMS para que los mismos se les incluya siempre información de trazabilidad de tiempo, lugar, evento, etc. y que al ser descargado se convierta en formato PDF para ser archivado documentalmente en las evidencias de la realización de los eventos, con el fin de mejorar la disponibilidad e integridad de la información de dichos formatos.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
174		Incluir en el procedimiento de capacitación ASS-ESA-PR001 en la etapa de la elaboración y firma de los certificados o diplomas de asistencia que se entregan en algunos de los eventos que realiza la entidad el uso del código QR como reemplazo opcional de la firma del jefe de la dirección.		OM	Educación sanitaria y asistencia técnica	Educación sanitaria y asistencia técnica
175		Procedimiento –Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales (Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial Acciones Constitucionales) evidenciar la socialización de		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudicia	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudicia



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		lineamientos frente al seguimiento de los procesos.			les	s
176		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), Parametrizar en la Página Web de la entidad para mayor facilidad de los usuarios en la consulta, en cuanto a la consulta de la publicación de las actas contentivas de los acuerdos conciliatorios que se celebren con los agentes del Ministerio Público		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
177		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), Generar mecanismo en el sistema de correspondencia PQRS, que permita identificar cuando lleguen demandas, no sea manejado como PQRS.		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
178		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), definir lineamientos frente a la orientación para la asistencia de los funcionarios que son citados en calidad de testigos o cualquier otra comparecencia dentro de un proceso judicial en la que se vean involucrados funcionarios del Invima en calidad de servidores públicos y donde sea parte el Instituto.		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
179		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), Establecer en el procedimiento que documentación reposa en físico y cual en medio electrónico.		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
180		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), Identificar el plazo (fechas) para presentar el informe semestral de gestión del Comité de Conciliación al representante legal de la Entidad.		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
181		Procedimiento Representación Judicial en Procesos Contenciosos Administrativos y Otros), ajustar los tiempos en los cuales se efectúan los controles.		OM	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales	Gestión de Procesos Judiciales y Extrajudiciales
182		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001. Identificar en la base de datos, columna que permita verificar la fecha de entrega del expediente, junto con el número de acta a la Oficina Asesora Jurídica.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
183		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001. Ajustar el procedimiento con el fin de aclarar la expresión "inmediatamente" librar el mandamiento de pago.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
184		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001, Realizar el estudio de cargas laborales que permita identificar de acuerdo a la cantidad de expedientes, cuantos abogados y personal de apoyo se requieren con el fin de optimizar tiempos en el desarrollo del procedimiento y garantizar el cumplimiento de los términos.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
185		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001, Mejorar las condiciones en que se encuentra archivada la información- Actas de entrega de expedientes.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
186		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001, realizar el diligenciamiento total de la información en la hoja de ruta (Bitácora), que se encuentra en los expedientes.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
187		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo GJR-ACC-PR001, Garantizar que se cuente con el acceso a consulta e impresión de guías de envío de correspondencia a la Oficina Asesora Jurídica.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
188		GJR-ATJ-PR001-PROCEDIMIENTO CONCEPTOS Y APOYO JURÍDICO Estandarizar la Información que se relaciona en la Base de datos denominada CONCEPTOS Y OTROS.		OM	Asesoría en temas jurídicos	Asesoría en temas jurídicos
189		Procedimiento Cobro Persuasivo y Coactivo. Buscar otro mecanismo para fortalecer el control y seguimiento de la oportunidad de respuesta de las PQRDS, además de las alertas que automáticamente genera el Sistema de PQRDS, teniendo en cuenta que dicho sistema en algunos casos no reporta fechas acordes a los términos legales de respuesta y parametrizar los criterios que permitan establecer el cálculo de la fecha de finalización estimada que reporta el Sistema de correspondencia y PQRDS sea coherente a los términos legales que establece la reglamentación vigente.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
190		Establecer un mecanismo efectivo que identifique en el momento del ingreso al sistema de una PQRDS la existencia de radicaciones iguales y que permita optimizar tiempos emitiendo una sola respuesta, así como realizar el análisis en el momento de la asignación con el fin de evitar redireccionamientos.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
191		Evaluar la pertinencia de la implementación de un control que asegure la oportunidad del reporte de la información cuantitativa y cualitativa del POA y POAI de manera completa y acorde con lo reportado por las dependencias y dentro de los tiempos establecidos para tal fin, previo a su publicación en el link de consulta.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
192		Mejorar la redacción de etapa del procedimiento de Cobro Coactivo y Persuasivo, suprimiendo la parte relacionada con el valor del depósito judicial, cuando es igual a lo adeudado, ya que en este caso no opera el fraccionamiento del título y posterior aplicación de dineros en el proceso, para la devolución de saldos.		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
193		Fijar un término para la etapa persuasiva, que excluya los procesos que tengan suscrito acuerdo de pago, para evitar una posible dilación injustificada de esta etapa		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
194		Revisar el procedimiento GJRT-ATC-PR001 – Procedimiento cobro persuasivo y coactivo, con el fin de establecer las fechas de cada mes en las cuales se pueden recibir los procesos sancionatorios entregados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria		OM	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo
195		PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN, SEGUIMIENTO Y COMUNICACIÓN DE LOS PLANES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUÍMICOS EN ALIMENTOS Y BEBIDAS CÓDIGO: IVC-VIG-PR003 - Se sugiere revisar el Procedimiento en aspectos relacionados con los documentos anexos al mismo, puesto que en la actividad “Formular” se relaciona el Formato de Documentación y Cronograma de Programas o Proyectos GDI-DIE-FM015, el cual al consultar el link asociado el documento no se encuentra disponible y la codificación del documento no está vigente, la situación descrita persiste desde el ciclo de auditoría vigencia 2020, pero fue identificada a otro proceso.		OM	Vigilancia	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
196		PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN, SEGUIMIENTO Y COMUNICACIÓN DE LOS PLANES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS QUÍMICOS EN ALIMENTOS Y BEBIDAS CÓDIGO: IVC-VIG-PR003 Revisar el Procedimiento en cuanto a la redacción de		OM	Vigilancia	Vigilancia



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		la actividad "Ejecutar" la cual establece que los lineamientos son enviados por parte del Director de Alimentos y Bebidas a la Dirección de Operaciones Sanitarias para su publicación y socialización a otras autoridades sanitarias que participan en la ejecución del Plan y de acuerdo a las funciones establecidas en el Decreto 2078 de 2012, esta actividad no es función de la Dirección de Operaciones Sanitarias.				
197		PROCEDIMIENTO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y/O VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN IVC-VIG-PR001. Evaluar la viabilidad de incluir en el Instructivo para la Atención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETA (IVC-VIG-IN007), un formato o guía con la estructura requerida en el informe consolidado anual que recopila el análisis de reportes de Eventos ETA con el fin de parametrizar la actividad.		OM	Vigilancia	Vigilancia
198		PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD IVC-VIG- PR002 Se sugiere evaluar la pertinencia de incluir una nota aclaratoria en Instructivo para la Atención de Alertas e Informaciones relacionadas con Inocuidad de Alimentos, Bebidas, Materias Primas e Insumos para Alimentos, Materiales de Envase Primario y Equipamientos IVC-VIG-IN008 en donde se especifique que el diligenciamiento del Formato de Seguimiento de Alertas e Informaciones. IVC-VIG-FM64 solo se realizará en caso de identificar alertas		OM	Vigilancia	Vigilancia
199		PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS E INFORMES DE SEGURIDAD IVC-VIG- PR002 - Se recomienda incluir en el Instructivo para la Atención de Alertas e Informaciones relacionadas con Inocuidad de Alimentos, Bebidas, Materias Primas e Insumos para Alimentos, Materiales de Envase Primario y Equipamientos IVC-VIG-IN008, el código del Formato de Seguimiento de Alertas e Informaciones IVC-VIG-FM64 el cual está codificado en el sistema de gestión; se debe igualmente garantizar que para la actividad "registrar la información" el instructivo detalle todas las opciones con las que cuente el formato, las cuales son necesarias para el registro de la información.		OM	Vigilancia	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
200		Procedimiento apertura, reembolso, legalización y control de cajas menores GFP-GCO-PR005. Revisar si el tiempo establecido para efectuar el trámite de reembolso, se ajusta adecuadamente a		OM	Gestión Contable	Gestión Contable



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		las necesidades de las dependencias que manejan cajas menores y al tiempo requerido para efectuar los pasos necesarios para reembolsar el dinero utilizado.				
201		Procedimiento análisis y registro de transacciones económicas - GFP-GCO-PR007. AMORTIZACIONES Y DIFERIDOS Mejorar el diseño de la hoja en Excel que se utiliza para la liquidación de las amortizaciones de las pólizas de seguros, mantenimiento licencias, que sea un documento controlado por el Sistema de Gestión Integrado, para garantizar que la información se mantenga integra, disponible y confidencial.		OM	Gestión Contable	Gestión Contable
202		Procedimiento acciones de mejora SGI-EMC-PR001 Registrar oportunamente en el aplicativo de INTEGRA los avances que se realizan a las acciones de mejora e ir cargando los soporte que evidencian las actividades realizadas.		OM	Gestión Contable	Gestión Contable
203		Procedimiento acciones de mejora SGI-EMC-PR001 Solicitar oportunamente y cuando corresponda a la Oficina Asesora de Planeación el control de cambios frente a las fechas de cumplimiento de actividades de los planes mejora que se encuentran cargados en el aplicativo INTEGRA.		OM	Gestión Contable	Gestión Contable
204		Procedimiento devolución de dinero a los usuarios - GFP-GTE-PR003 Implementar el proyecto de devolución de dineros del Grupo de Tesorería mediante el uso de plataforma digital.		OM	Gestión de Tesorería	Gestión de Tesorería
205		MACROPROCESO DE GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL Socializar y apropiarse del procedimiento de gestión del cambio con el objeto de entender su utilidad y el alcance de su aplicación.		OM	Gestión Financiera y Presupuestal	Gestión Financiera y Presupuestal
206		MACROPROCESO DE GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL Revisar y actualizar los procedimientos que se aplican a los procesos auditados con el objeto de incluir las modificaciones fruto del proceso de transformación digital.		OM	Gestión Financiera y Presupuestal	Gestión Financiera y Presupuestal
207		Construir un procedimiento dentro del SGI para la evaluación y seguimiento de la gestión de correspondencia interna.		OM	Gestión Financiera y Presupuestal	Evaluación del Mejoramiento Continuo



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
208		D. COSMETICOS: Priorizar las vistas de confirmación para los conceptos técnicos sanitarios, que fueron realizados mediante visita virtual, y/o especificar dentro de la guía ASS-AYC-IN018 el tiempo máximo en el cual se realizara la visita presencial.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
209		D. COSMETICOS: Definir dentro del procedimiento de AyC tiempo máximo en el que se realizara la visita de seguimiento a las certificaciones otorgada.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
210		D. COSMETICOS: Aclarar dentro del procedimiento que formato de acta se debe utilizar para cada tipo de auditoria de certificación.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
211		DIR COSMETICOS y DDMOT: Aclarar dentro del procedimiento donde se debe realizar la publicación de los establecimientos certificados.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
212		DMPB G. de Investigación Clínica: Establecer como autocontrol dentro del Grupo una base de datos de conflictos de intereses de los inspectores que intervienen en las visitas.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
213		DMPB G. de Investigación Clínica: Implementar estrategias con el fin de expedir oportunamente la totalidad de resoluciones que se expiden para BPC.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
214		Realizar oportunamente la medición de los indicadores de gestión del proceso.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
215		Modificar procedimiento según Ley antitramites (en los casos que aplique), respecto al requerimiento de cámara de comercio como documento requisito para radicar el trámite, Indicando que si no es aportado por el solicitante la entidad lo puede verificar a través del RUES.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
216		Mejorar los canales de comunicación entre la dependencia certificadora y los GTT de la jurisdicción del establecimiento, para dar a conocer de primera mano los establecimientos programados, certificados, no autorizados etc. y así evitar cruces en la programación, conocer antecedentes del establecimiento y tener información oportuna sobre el proceso de certificaciones.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
217		Grupo técnico de Alimentos y Bebidas: Verificar el diligenciamiento de las actas de visita, para asegurar que los campos se diligencian completamente o se cierran acorde a lo especificado en el procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001, para asegurar la integridad de los mismos.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
218		Grupo Técnico de alimentos: Fortalecer el uso de las tecnologías de la información para facilitar la organización y acceso a la trazabilidad de los trámites.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
219		Procedimiento de Salidas No Conformes: - Incluir la comunicación al usuario dentro del tratamiento propuesto en la tipificación de salidas no conformes del proceso de AYC.-Adjuntar evidencia del envío y recepción del usuario, del documento corregido por SNC.-Incluir en el cierre de SNC, la verificación de que el usuario recibió el documento corregido por SNC.		OM	Auditorias y Certificaciones	Auditorias y Certificaciones
220		Agilizar el trámite para suplir los cargos que se encuentran en vacancia de la DMPB.		OM	Auditorias y Certificaciones	Selección y vinculación
221		Fortalecer la difusión a los facilitadores del proceso respecto a la parametrización en el aplicativo INTEGRA de los riesgos identificados del proceso con el fin de evidenciar la ejecución y seguimiento a los controles.		OM	Auditorias y Certificaciones	Evaluación del Mejoramiento Continuo
222		Retroalimentar a la Dirección de Cosméticos cuando se realice la notificación de certificaciones o permitir visualizar en el aplicativo SeSuite la guía de notificación.		OM	Auditorias y Certificaciones	Notificaciones
223		Incluir en el procedimiento Información y atención al ciudadano AIC-AST-PR001, en la actividad "Revisar la documentación preliminar del trámite" la verificación de la actualización de los formatos del Invima que son diligenciados por el solicitante con el fin de garantizar que se esté utilizando la versión vigente.		OM	Auditorias y Certificaciones	Atención de solicitudes y trámites
224		TIC-GTI-PR001-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS Actualizar el correo electrónico que indica el procedimiento para recibir los requerimientos o incidentes por el que está actualmente en servicio.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
225		TIC-GTI-PR001-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS Grupo de Informática - Cerrar en el aplicativo de Aranda las solicitudes de gestión de servicios tecnológicos que ya fueron solucionadas y aparecen como abiertas en el grupo que se encontró.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
226		TIC-GTI-PR001-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS Fortalecer el seguimiento y monitoreo en la asignación de requerimientos en el aplicativo ARANDA, con el fin de minimizar el riesgo de no realizar la gestión oportuna a lo solicitado; Definir estrategias adecuadas para dar respuesta oportuna a los ticket generados por los diferentes grupos de registros sanitarios y tramites asociados.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
227		Revisar el diseño de los puntos de control de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Creación, Actualización, y Control de la Información Documentada SGI-PSI-PR001.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
228		TIC-GTI-PR003-PROCEDIMIENTO ACTUALIZACIÓN CONTENIDO SITIO WEB Revisar la pertinencia de incluir la información del Formato para la publicación de documentos en la página web TIC-GTI-FM011, en el aplicativo Aranda para minimizar el registro de duplicidad de información.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
229		PROCESO GESTION DE LA INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS TECNOLÓGICOS TIC-GTI-PR004-PROCEDIMIENTO ADMINISTRACIÓN DE CENTRO DE DATOS Asegurar la ejecución del cronograma de los mantenimientos preventivos para los equipos del centro de datos, con el fin de minimizar la generación de mantenimientos correctivos		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
230		PROCESO GESTION DE LA INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS TECNOLÓGICOS TIC-GTI-PR004-PROCEDIMIENTO ADMINISTRACIÓN DE CENTRO DE DATOS Actualizar el procedimiento, incluyendo el sistema biométrico BIOSTAR como control de ingreso de personal de mantenimiento al centro de datos.		OM	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos	Gestión de la Infraestructura y Servicios Tecnológicos
231		MACROPROCESO GESTION DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES - PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS GAD-ABS-PR002 Describir dentro de la etapa precontractual- pliegos, o en las cláusulas del contrato, qué procedimiento se debe adoptar en caso de que deban ser reemplazadas las personas cuyas hojas de vida fueron presentadas por el contratista de acuerdo con los perfiles solicitados por la Entidad y que no		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		continúen en el desarrollo en los diferentes proyectos.				
232		PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS GAD-ABS-PR002 Garantizar que todos los contratos cuenten con los respectivos soportes de la evidencia de la ejecución, bien sea en medio físico o electrónico e Implementar controles que permitan realizar la verificación, y generar un instrumento o mecanismo que permita allegar al Grupo de Gestión Contractual todos los informes técnicos, informes de ejecución, actas y todos los documentos que se deriven de la ejecución contractual, en cumplimiento de lo señalado en el Manual de Supervisión de la Entidad.		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
233		PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS GAD-ABS-PR002 Generar planes de acción frente a las desviaciones que se presenten en el cumplimiento del desarrollo de los proyectos. PROCESO PLANEACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN.- PROCEDIMIENTO FORMULACION Y SEGUIMIENTO PROYECTOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN TIC-PTI-PR001 V4. Considerar evaluar los tiempos para solicitar los controles de cambios de los proyectos, ya que se evidencian solicitudes de cambios cerca a las fechas máximas de cumplimiento y algunas de estas tomaron hasta sesenta (60) días para su aprobación.		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
234		MACROPROCESO GESTION DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES - PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS GAD-ABS-PR002 Revisar por parte de los supervisores de los contratos que los informes de actividades presentados por los contratistas, describan totalmente el cumplimiento de la obligación		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
235		MACROPROCESO GESTION DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES - PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS GAD-ABS-PR002 Revisar por parte de los supervisores que los contratistas realicen la correcta publicación de la documentación en la plataforma SECOP II.		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
236		PROCESO ATENCION PQRDS- PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS AIC-PQR-PR01. Considerar, dentro de los tiempos del proceso de elaboración de respuesta a una PQRDS, los tiempos requeridos para realizar la gestión interna de envío de respuestas por correo certificado		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Atención de PQRDS
237		PROCESO ATENCION PQRDS --- PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS AIC-PQR-PR01. Realizar una revisión en la herramienta SESuite de los radicados que se deben cancelar o anular y solicitar la respectiva eliminación para garantizar la confiabilidad de la información que reposa en el aplicativo ya que este integra el sistema de gestión documental.		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Atención de PQRDS
238		PROCESO GESTION DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA Actualizar tablas de retención documental y publicar en página web teniendo presente que se realizan actividades virtuales que pueden cambiar la naturaleza de los documentos a archivar		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Gestión documental y correspondencia
239		MACROPROCESO DE GESTION DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y LAS COMUNICACIONES - Procedimiento Gestión de Riesgos Institucionales SGI-EMC-PR003. Diferenciar en la plataforma de KAWAK en la ventana de riesgos, los roles de responsable de seguimiento y responsable de ejecución para evidenciar la división de funciones que fortalecen los controles.		OM	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Macroproceso Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
240		PROCESO PLANEACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE FORMULACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN - TIC-PTI-PR001 V4 Evaluar las metas que se definen dentro del Plan Estratégico de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, ya que existen indicadores en los proyectos definidos 2018- 2022 específicamente Proyecto 5-2021 Mejoramiento y soporte de los Sistemas de Información - Aplicativo de		OM	Planeación de las Tecnologías de la Información	Planeación de las Tecnologías de la Información



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		Correspondencia, donde se definen indicadores generales propuestos con una frecuencia semestral y no existe evidencia de su realización por los tiempos que ha llevado el proceso contractual para la contratación de la ejecución del proyecto.				
241		PROCESO GESTIÓN DE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA. PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD Y/O RENOVACIÓN DE FIRMAS DIGITALES TIC-GSI-PR001 - V2 Re-categorizar el orden de la realización de las actividades descritas en el TIC-GSI-PR001 Procedimiento para la Solicitud y/o Renovación de Firmas Digitales - V2, en el numeral 3 Contenido o desarrollo del documento, ya que la actividad de generar ticket se encuentra en el número 5 y en realidad se lleva a cabo en el numeral 8 como creación y cierre de la solicitud para garantizar la correcta ejecución del procedimiento.		OM	Gestión de la Seguridad Informática	Gestión de la Seguridad Informática
242		PROCESO GESTIÓN DE LA SEGURIDAD INFORMÁTICA --PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN - TIC-GSI-PR002 V3 Describir dentro de la información documentada las actividades a realizar cuando se evidencie insatisfacción del cliente frente al servicio prestado y registrar la evidencia en el ticket inicial de la gestión realizada cuando se realiza reapertura de casos.		OM	Gestión de la Seguridad Informática	Gestión de la Seguridad Informática
243		PROCESO GESTIÓN INFORMATICA Y DE LA INFORMACIÓN - Definir claramente el concepto de control de cambios de los sistemas de información para garantizar la correcta aplicación y ejecución del PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS NUEVOS Y SOLICITUDES DE CONTROL CAMBIOS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN TIC-GIN-PR001.		OM	Gestión Informática y de la Información	Gestión informática y de la información
244		PROCESO GESTIÓN INFORMATICA Y DE LA INFORMACIÓN - PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REQUERIMIENTOS NUEVOS Y SOLICITUDES DE CONTROL CAMBIOS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN TIC-GSI-PR002 V3 Registrar el resultado del análisis de las encuestas realizadas para evaluar el impacto y la satisfacción del cliente y los planes de acción a que haya lugar.		OM	Gestión Informática y de la Información	Gestión informática y de la información



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
245		Actualizar el PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS AIC-PQR-PR001 en la actividad Recepcionar la solicitud de PQRDS dejando la excepción en la cual una persona con el rol de radicador recibe la llamada del usuario para la atención de una PQRDS no deba diligenciar formulario Web (ruta: www.invima.gov.co / atención al ciudadano / PQRDS) y pueda radicar directamente la solicitud de PQRDS vía telefónica.		OM	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
246		PROCEDIMIENTO ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE PRESUNTOS ACTOS DE ILEGALIDAD Y CONTRABANDO AIC-PQR-PR002 Realizar la devolución oficial a Talento Humado de las carpetas de las Hojas de vida que no cumplen con la totalidad de los requisitos, tal y como lo establece la Nota 1 del INSTRUCTIVO VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA HOJA DE VIDA GTH-SVI-IN003: "Nota 1: La carpeta con la hoja de vida de los aspirantes que se encuentran en estudio para vinculación y cambio de grado que NO contenga la totalidad de los documentos que deben soportarla o estos que no se encuentren legibles, de acuerdo con el Formato Lista de Chequeo de la Historia Laboral (GTH-SVI-FM002), será devuelta al Grupo de Talento Humano, por esta razón NO se podrá realizar la verificación hasta tanto no cuente con la documentación completa, diligenciada y firmada."		OM	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
247		Fortalecer los indicadores y métodos usados para la evaluación de la medición del Nivel de satisfacción del servicio prestado		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de solicitudes y trámites
248		Garantizar la actualización del PROCEDIMIENTO DE INFORMACION Y ATENCION AL CIUDADANO AIC-AST-PR001 que reemplace el PROCEDIMIENTO POR CONTINGENCIA AIC- PR1 de acuerdo con el nuevo modelo de estructura de atención al ciudadano.		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de solicitudes y trámites
249		Fortalecer los canales de comunicación con la Direcciones respecto a la orientación de la radicación de trámites que desde su etapa inicial que con lleven un componente técnico que se desconoce por parte de la Oficina de Atención al ciudadano y que puede conducir a errores.		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de solicitudes y trámites
250		Hacer partícipes a los funcionarios de los procesos de reestructuración de formatos y cambios de tarifas para no impactar el servicio con inducción a errores		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Evaluación del Mejoramiento



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		por desconocimiento de estos procesos y lograr una transición e implementación eficiente de estos formatos				Continuo
251		Fortalecer los procesos de inducción, reintroducción, capacitación y acompañamiento de los profesionales que ingresaron al grupo de Atención Integral al ciudadano		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de solicitudes y trámites
252		Ajustar la parametrización del aplicativo de registros para que no genere errores que disparan alarmas de notificaciones no entregadas al dejar pasos abiertos.		OM	Notificaciones	Notificaciones
253		Proveer el uso de herramientas tecnológicas acordes a las necesidades de la oficina de atención al ciudadano para el almacenamiento de los documentos que se adjuntan por parte de los usuarios en la gestión de los trámites, los cuales deben ser acordes con la magnitud de la información recibida.		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Gestión informática y de la información
254		Elaborar conjuntamente con las Direcciones misionales y oficinas del Instituto un documento sólido y completo que recopile información clave para realizar radicaciones de los trámites de manera adecuada a fin de disminuir las anulaciones de los radicados por parte de las Direcciones o de las oficinas por errores que se ocasionan en la radicación		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Atención de solicitudes y trámites
255		Definir que el responsable de realizar el seguimiento de las actividades de los planes de acción de las Acciones de Mejora sea un funcionario diferente al que ejecutó las actividades, teniendo en cuenta la Nota 2 de la actividad 7 del Procedimiento Acciones de Mejora SGI-EMC-PR001		OM	Gestión de Comunicaciones	Gestión de comunicaciones
256		Ejecutar Oportunamente las acciones planteadas en las acciones de mejora y en secuencia lógica (Ejecución-Seguimiento)		OM	Atención de PQRDS	Macroproceso o atención integral al ciudadano
257		Revisar en el aplicativo Se suite los flujos o radicados que están sin información o continuidad de las fases para terminar su proceso de radicación o anulación que no aparecen en las alertas del sistema y que se visualizan en el informe consolidado de PQRDS		OM	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
258		GURI - Evaluar el tiempo máximo establecido en el "Instructivo verificación de la información de la hoja de vida" (GTH-SVI-IN003) para la verificación documental por parte del Grupo Unidad de Reacción Inmediata y dar respuesta al Grupo de Talento Humano. Así mismo, establecer tiempos para el		OM	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		Grupo de Talento Humano en cuanto a el envío de las hojas de vida para la verificación por parte del Grupo Unidad de Reacción Inmediata				
259		Incluir en la GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS PQRDS (AIC-PQR-GU002) las definiciones de los estados administrativos de los trámites: para el caso por ejemplo si la denuncia no aporta la documentación completa se emitirá un requerimiento dentro de los 10 primeros días hábiles de haber recibido la PQRDS.		OM	Atención de PQRDS	Atención de PQRDS
260		Grupo de Gestión Contractual Establecer los tiempos en un instructivo para el uso de la herramienta contractual		OM	Atención de Solicitudes y Trámites	Adquisición de bienes y servicios
261		Realizar Actualización del PROCEDIMIENTO REVISIÓN DE OFICIO - - ASS-RSA-PR010, en cuanto a los términos definidos para dar respuesta por parte del usuario a un llamado de revisión de oficio.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
262		"PROCEDIMIENTO REGISTRO SANITARIO NUEVO O RENOVACIÓN CON ESTUDIO PREVIO ASS-RSA-PR001: Verificar la pertinencia de actualizar las anotaciones a tener en cuenta para mejor lectura en el numeral 4 del. Procedimiento: en el sentido que no concuerda el numeral descritos "5.1" con el de la actividad del procedimiento "4.1."; adicional, los localizadores "(3)" y "(*)" no corresponden a los mencionados en el pie de párrafo dentro del desarrollo del documento.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
263		PROCEDIMIENTO ASS-RSA-PR23 - PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE Y OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA - ASUE PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS DESTINADOS AL DIAGNÓSTICO, LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA COVID - 19 EN VIGENCIA DE LA EMERGENCIA SANITARIA - ASS-RSA-PR23 / PROCEDIMIENTO PARA ACCEDER AL DIÁLOGO TEMPRANO DE AUTORIZACION SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA (ARTÍCULO 5 DEL DECRETO 1787 DE 2020) - ASS-RSA-PR24: Implementar una estrategia que permita asociar y conservar de manera organizada la información de los trámites y otorgamientos de ASUE con la correspondiente solicitud de diálogos temprano cuando aplique, para que por trazabilidad de los tramites puedan ser vinculadas ágilmente las		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		evidencias.				
264		PROCEDIMIENTO VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN ASS-RSA-PR008: Establecer con claridad en los criterios para el cobro y no cobro a los productos que cuenten con Autorización de importación como vitales no disponibles que permita prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos en la salud pública.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
265		PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTIFICA ASS-RSA-PR013: Incluir en la Actividad “verificar los requisitos mínimos previos a la radicación” para la solicitud de trámites ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico Invitro: SEDMRDIV, el ASS-AYC-FM117 - FORMATO DE AUTOEVALUACION DE REQUISITOS MINIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME AL DECRETO 1148 DE 2020, versión: 02 fecha de emisión: 01/09/2020.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
266		Actualizar el PROCEDIMIENTO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, PERMISOS SANITARIOS, NOTIFICACIONES SANITARIAS SIN ESTUDIO PREVIO Y CONTROL / REVISIÓN POSTERIOR - ASS-RSA-PR002, por cuanto este no aplica a registros sanitarios y trámites asociados de la Dirección de cosméticos		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
267		Definir un mecanismo de trazabilidad de la información dada por el profesional que realiza el visto bueno en los trámites automáticos desde la oficina de atención al ciudadano, de tal manera que esta información quede ligada al expediente.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Atención de solicitudes y trámites
268		Verificar la capacidad instalada de las Direcciones misionales responsables de las actividades asociadas al Proceso de Registro Sanitario y Trámites asociados con el fin de garantizar la oportunidad de respuesta frente a las solicitudes del ciudadano.		OM	Registro Sanitarios y Trámites Asociados	Registro Sanitarios y Trámites Asociados
269		Realizar el cargue de evidencia y seguimiento a los controles dentro del Módulo de Riesgos del Aplicativo Integra.		OM	Gestión de Nomina	Gestión de Nomina
270		Incluir dentro del procedimiento de Nomina, como actividad y control las correspondientes firmas de la gestión de Nomina.		OM	Gestión de Nomina	Gestión de Nomina



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
271		Crear un mecanismo sistematizado que unifique los controles con que cuenta el Grupo, para realizar seguimiento permanente (diario) que permita verificar que comunicaciones se expidieron dentro de las diferentes actuaciones por parte del Grupo de Control Interno Disciplinario y además garantizar que se adjunten tanto físico como en medio electrónico al expediente.		OM	Control Disciplinario o Interno	Control Disciplinario Interno
272		Actualizar la base de datos con que cuenta el proceso, con el fin generar mecanismos de alerta que garanticen reportes exactos de la información		OM	Control Disciplinario o Interno	Control Disciplinario Interno
273		Parametrizar en el sistema Se suite un control que identifiquen las quejas de orden disciplinario que va dirigidas al Grupo de Control Interno Disciplinario, con el fin de garantizar la reserva de las mismas, así como que se establezca control frente a la información que reporte el sistema frente a las mismas.		OM	Control Disciplinario o Interno	Atención de solicitudes y trámites
274		Documentar en la caracterización del PROCESO DESARROLLO DE PERSONAL GTH-DPE-CR001 Versión 6 implementado en fecha 08/08/2021 el PROCEDIMIENTO DE TELETRABAJO GTH-DPE-PR9 versión 2 con implementación 01/09/2021		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
275		PROCEDIMIENTO TELETRABAJO GTH-DPE-PR9 Y PROCESO DE SELECCION Y VINCULACIÓN-PROCEDIMEINTOS INVOLUCRADOS: En el PROCEDIMIENTO TELETRABAJO: Determinar un tiempo máximo desde la solicitud del trámite hasta la emisión de la resolución de los teletrabajadores y el tiempo específico máximo de los Procedimientos del Proceso de Selección vinculación involucrados, con el fin de asegurar la oportunidad en el desarrollo de las actividades del proceso.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
276		Integrar mediante link los documentos de interés "Guía requisitos puesto de trabajo" y "Formato de verificación Puesto de trabajo SST" al PROCEDIMIENTO DE TELETRABAJO GTH-DPE-PR9.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
277		Fortalecer la divulgación del programa Plan de incentivos en relación a la estrategia de mejor equipo de trabajo, con el fin de exhortar la participación de todos los servidores públicos y fomentar el trabajo en equipo y la innovación aportando al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la entidad.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
278		Alinear el Plan de incentivos al Procedimiento de Bienestar personal y otorgamiento de incentivos en		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		la actividad: Ejecutar actividades de plan de incentivos en relación con la nota 1- para la aplicación del mejor empleado.				
279		Ajustar en el modelo EFR, el documento matriz de medidas, la medida No 24 en cuanto a la descripción de la misma y observaciones.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
280		PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO LABORAL - Definir un plan de contingencia con intervención de las partes involucradas (dependencias- y Gestión de Talento Humano) para la recepción oportuna de la concertación de compromisos laborales de periodo de prueba, y de periodo ordinario, evaluaciones de desempeño de los servidores públicos en carrera administrativa.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
281		Mejorar la estructura y diseño de los Puntos de control establecidos en los Procedimientos e instructivos, de tal manera que estos sean medibles con el fin de llevar a cabo los seguimientos requeridos.		OM	Macroproceso Gestion del Talento Humano	Macroproceso Gestion del Talento Humano
282		PROCEDIMIENTO REUBICACIÓN Y/O TRASLADO DENTRO DE LA PLANTA DE PERSONAL - GTH-SVI-PR002: Describir en el procedimiento el lineamiento a seguir frente a respuestas no procedentes de traslado de solicitudes de funcionarios en relación con el alcance del Procedimiento		OM	Selección y vinculación	Selección y vinculación
283		Ajustar el control de información de las Tablas de retención Documental TRD referente a los documentos generados en el procedimiento de comisiones y/o autorizaciones de viaje, para asegurar la trazabilidad.		OM	Desarrollo de Personal	Gestión documental y correspondencia
284		Dejar evidencia de las actividades de intervención del nivel directivo a nivel del involucramiento del modelo EFR realizadas a todo nivel de la organización		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
285		PROCEDIMIENTO TELETRABAJO GTH-DPE- Disminuir la frecuencia de evaluación y seguimiento del Indicador de teletrabajo relacionado con el modelo EFR con el fin de tomar acciones de contingencia cuando se requiera.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
286		Incluir un indicador POA y/o de calidad frente a la necesidad de exaltar la Gestión realizada por el proceso en relación con las capacitaciones efectuadas con costo cero pesos.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
287		Evaluar la formulación y meta de la Acción Institucional “Ejecutar el Plan Estratégico del Talento Humano”, y de la acción “Diseñar e implementar el Plan anual de vacantes y Plan de Previsión de Recursos Humanos”, con la finalidad de facilitar su seguimiento y evaluación dentro de los indicadores POA año 2021.		OM	Desarrollo de Personal	Macroprocesos o Gestión del Talento Humano
288		Evaluar la pertinencia de realizar la contratación de un Profesional Médico laboral con el fin de apoyar las actividades de los programas de Seguridad y Salud en el trabajo del Instituto.		OM	Seguridad y salud en el trabajo	Macroprocesos o Gestión del Talento Humano
289		PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA: Definir la causa raíz de los hallazgos que se registren en INTEGRA como acciones de mejora independiente de la fuente de identificación y ajustar la redacción de las actividades de la ID No 302.		OM	Macroproceso Gestión del Talento Humano	Macroprocesos o Gestión del Talento Humano
290		Evaluar la pertinencia de incorporar el recurso humano requerido para apoyar el Macroproceso de Gestión de Talento Humano, con el fin de fortalecer la oportunidad en la ejecución de las actividades del proceso.		OM	Macroproceso Gestión del Talento Humano	Direccionamiento estratégico
291		Generar mecanismos de articulación entre los procesos para fortalecer la Gestión de la comunicación al interior de la entidad.		OM	Macroproceso Gestión del Talento Humano	Macroprocesos o Gestión del Talento Humano
292		PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CAMBIO -SGI-PSI-PR004: Parametrizar un mecanismo para registrar las estrategias de gestión del cambio conforme lo documentado en dicho procedimiento.		OM	Macroproceso Gestión del Talento Humano	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
293		Definir los mecanismos para gestionar los riesgos asociados con seguridad de la información del Macroproceso de Gestión de Talento Humano.		OM	Macroproceso Gestión del Talento Humano	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
294		Es necesario el desarrollo de estrategias que promuevan un liderazgo transformacional para incentivar el tipo de liderazgo flexible que promueve el modelo y que es elemental para madurar en la conciliación en el INVIMA tanto a nivel directivo como de mandos intermedios, al haber identificado en el diagnóstico frenos por parte de los superiores como uno de las principales causas del poco uso de las medidas		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
295		Promover el conocimiento y utilización de las medidas EFR en el equipo directivo, ya que el		OM	Desarrollo de	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		principal papel de los líderes organizacionales en este ámbito se da principalmente a partir del ejemplo.			Personal	
296		El liderazgo debe también promover el equilibrio entre los beneficios y las responsabilidades personales de los funcionarios frente al Instituto, de tal manera que el modelo permita incrementar la obtención de resultados organizacionales y no se convierta en una disculpa para justificar el no cumplimiento de las obligaciones.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
297		Se recomienda promover al modelo EFR dentro de la organización como un modelo que además de cobijar medidas o beneficios permite e incentiva la generación de una cultura que promueve el equilibrio de vida para todos, las medidas resultan ser tan solo un medio para este fin		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
298		No se evidenció la comunicación interna sobre el concepto de conciliación para el Instituto. Se debe validar si el concepto definido en cinco perspectivas distintas resulta ser de fácil apropiación por parte de los usuarios del modelo		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
299		Validar la posibilidad de la inclusión de funcionarios de otros procesos organizacionales distintos de Bienestar a la Mesa Técnica EFR para asegurar aliados estratégicos en los procesos que contribuyan a la movilización del modelo y puedan aportar desde su perspectiva a la maduración del mismo. Se recomienda en especial incluir a miembros del área de comunicaciones interna de la entidad o en su defecto contar con un comunicador en el área que actúe desde lo estratégico y funcional.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
300		La consulta realizada a los funcionarios de la Entidad exhibió que el 37% de los funcionarios tienen una actitud neutra ante al acogimiento de medidas EFR por parte de sus compañeros.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
301		No se evidenció la documentación con las funciones de la Mesa Técnica EFR ni su comunicación a los funcionarios del INVIMA		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
302		Reforzar la comunicación sobre quién es el manager EFR y sus funciones a todos los servidores de la organización		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
303		No se evidenció la comunicación de los objetivos EFR a toda la plantilla de funcionarios. Comunicarlos claramente a todos los usuarios es elemental para la comprensión de las metas relacionadas al modelo.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
304		Incluir en la tabla de medidas las respectivas modificaciones realizadas a las medidas EFR como consecuencia de la situación de pandemia actual.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
305		Se recomienda agrupar las medidas del día de la familia semestre I y II como una sola medida ya que en su alcance y descripción se refieren a lo mismo.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
306		Revisar el alcance de algunas medidas, pues algunas no están dirigidas a la totalidad de la planta como las becas de estudio ² y la mala definición en el alcance puede generar imprecisiones en el momento de medir niveles de utilización de las mismas		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
307		A largo plazo, como un elemento fundamental para la maduración del modelo EFR se debe migrar al desarrollo de medidas focalizadas a la realidad familiar de los funcionarios teniendo en cuenta los subgrupos demográficos que comprenden al INVIMA.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
308		Ajustar el procedimiento de respuesta del canal EFR documentado dentro del documento Anexo Técnico Bienestar Social Laboral Modelo de Conciliación, estímulos y bienestar social laboral, pues se incluye a la Mesa Técnica EFR como la responsable de dar respuesta a los comunicados, haciendo entender que la respuesta de los mismos se da hasta el desarrollo de las reuniones de este espacio lo cual no corresponde a la realidad.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
309		Como un medio para la maduración del modelo es necesario desarrollar una estrategia de comunicaciones identificando los objetivos que se persiguen con las comunicaciones internas según las necesidades propias para establecer los elementos de la cultura EFR y divulgar los diferentes componentes del modelo		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
310		Establecer un procedimiento para hacer el respectivo seguimiento de las temáticas recibidas por el canal interno EFR y consolidarlas mediante categorías, pues comprenden resultados para llevar los ámbitos de la mesa técnica EFR y las reuniones de autoevaluación		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
311		No se evidenció la comunicación sobre las definiciones de conciliación. Se debe plantear una correcta estrategia para el adecuado entendimiento de las cinco perspectivas sobre este asunto.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
312		No se evidenció comunicación con respecto a objetivos de mejora.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
313		No se evidenció la existencia, puesta en marcha ni comunicación sobre el canal interno efr3 : bienestar-social.egr@invima.gov.co		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
314		Se recomienda fortalecer a través de la comunicación el compromiso personal que deben asumir los funcionarios como beneficiarios EFR		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
315		La divulgación del canal externo con la Fundación Más familia y el adecuado uso del mismo entre los funcionarios de la Entidad.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
316		Actualización del plan de formación de Bienestar al año 2021		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
317		Desarrollar estrategias de sensibilización sobre la prevención del Acoso Laboral que contribuyan a la generación de un entorno de trabajo saludable.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
318		Ajustar algunas de las mediciones realizadas para dar respuesta correcta a lo solicitado en las métricas: ejemplo indicador de flexibilidad espacial, flexibilidad espacial desagregada, entre otras.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
319		Realizar la correcta medición de los indicadores 9 y 13 sobre la utilización y satisfacción para cada una de las medidas EFR.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
320		Se recomienda realizar el siguiente ejercicio de auditoría interna validando requisitos con respecto a la nueva edición de la norma EFR 1000-1 Ed 5 para la verificación de cumplimiento de requisitos con la actualización de la norma, proceso en el que ya se encuentra la Entidad.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
321		Realizar el ejercicio de autoevaluación antes de la auditoría externa.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
322		Se recomienda realizar los debidos ajustes en el Procedimiento revisión por la dirección al sistema de gestión integrado (GDI-DIE-PR001) para garantizar que, el Director EFR sea el representante del modelo en el desarrollo de este ejercicio garantizando su presencia en estas reuniones desde el mismo procedimiento, pues en este espacio se toman decisiones estratégicas con respecto al modelo EFR.		OM	Desarrollo de Personal	Desarrollo de Personal
323		General: si se implementan indicadores que estos no midan debes de la norma ISO/IEC 17025:2017, como por ejemplo cumplimientos de programas, planes, ya que como debes se deben cumplir al 100% y el hecho de colocar valores inferiores da a entender que se permite incumplir un requisito especificado o que lo que se planifica no se pretende cumplir en su totalidad.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
324		General: Es importante que la atda. dirección (Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel) no sea exclusividad del jefe de oficina de laboratorios y control de calidad, ya que se corre el riesgo que, a un futuro, no esté el funcionario y al no existir más profesionales de la alta dirección el SGL no continúe en su grado de madurez que está adquiriendo		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
325		General: en la revisión por la dirección las conclusiones tengan en cuenta que la eficacia se evalúa revisando el cumplimiento de los objetivos corporativos, los objetivos de los procesos de los laboratorios y todas las actividades planificadas del sistema de gestión del laboratorio. La adecuación del sistema de gestión se determina al evaluar todos los incumplimientos (de requisitos legales, de la norma ISO 17025:2017, RAC, CEA, incumplir lo que está escrito).		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
326		General: respecto a los informes de auditorías internas evaluar la pertinencia que las respuestas, observaciones de los informes de auditoría interna por parte de los auditados y las revisiones subsecuentes sobre el seguimiento de observadores se pongan a disposición de los auditores externos, ya que toda esta información les servirá de ayuda en la determinación y retroalimentación de lo sucedido en la actividad. Así como colocar en los pliegos que los auditores que realizaron la actividad sean los que deban aprobar los PAC que surjan del ejercicio.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
327		General: evaluar implementar en el sistema alternativo de generación de informes (SQL) la forma de modificar la fecha de emisión de manera que sea la real en la que se emite la versión final de estos y no la impresión del borrador para revisión.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
328		General: en el formato de trabajo no conforme evaluar la pertinencia de incluir una casilla para la descripción de las acciones que permita que estas queden más claras.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
329		General: evaluar la pertinencia de implementar un formato para comunicaciones con los clientes y no solo a través de oficio y correo electrónico.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
330		General: evaluar la pertinencia de revisar la viabilidad de contratos con vigencias futuras para los mantenimientos, calibraciones y calificaciones de equipos, toda vez que esto minimiza el riesgo que el laboratorio se quede un tiempo sin contratos para el control metrológico de su equipamiento.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
331		General: existen ensayos con muy poco número de muestras por año, se recomienda revisar la pertinencia de mantener la acreditación; el laboratorio puede solicitar el retiro de la acreditación y esta actividad no afecta la credibilidad de la entidad.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
332		General: documentar, con el grado de desarrollo necesario y suficiente, los requisitos que establece para confirmar y garantizar la competencia de su personal, revisar la norma ISO/IEC 17027 Evaluación de la conformidad. Vocabulario. La autorización del personal debería establecerse puntualmente para actividades específicas, no solo las que indica la norma ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.2.6 si no también y sin limitarse: - Aceptación de ofertas y contratos; - recepción de muestras. - Actuaciones sobre equipos e instalaciones. - Revisión, autorización y análisis de resultados de calibraciones - Comunicación de opiniones e interpretaciones. - Comunicación de declaraciones de conformidad. - Gestión del trabajo no conforme, técnico y de gestión - Suspensión y reanudación de trabajos. - Creación de accesos y uso de aplicaciones del software de los equipos analíticos en cada laboratorio.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
333		General: En el tema de las supervisiones, dejar en el informe o donde el Sistema de gestión de Laboratorio lo establezca la evidencia objetiva de los cuestionarios o preguntas relacionadas con el conocimiento, con el fin de tener rastreabilidad de las preguntas realizadas y tener una herramienta que con el tiempo se puede llegar a constituir en un banco de preguntas para calificar el conocimiento específico.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
334		General: Evaluar la pertinencia que en el procedimiento PO03-RM-LABS-P002, V00 "Recepción, creación, radicación y almacenamiento de muestras y del ítem de ensayo" se especifique todo lo referente a la manipulación y disposición de las muestras, ya que esta información esté distribuida en varios documentos del laboratorio.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
335		General: en el procedimiento de aseguramiento de la validez que se tiene en cada laboratorio indicar cuáles son los literales del numeral 7.7.1 que siguen,		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		cuáles no y las razones.				
336		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: incluir en la matriz de autorizaciones PA03-GP-LABS-F004 la actividad de aprobar informes que se encuentra definida en las responsabilidades del coordinador en el anexo 1 del Manual de gestión.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
337		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: dar el cierre formal a las quejas que se han tratado como tal, derivadas de comunicaciones de los clientes.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
338		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: con los datos que se tienen de verificaciones semestrales de los materiales de trabajo con materiales de referencia certificados evaluar la pertinencia de ampliar las frecuencias por ejemplo anuales.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
339		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: como se mencionó el laboratorio tiene una fortaleza en la cuantificación a bajas concentraciones, sin embargo, en los procedimientos de los ensayos dejan como criterio de aceptación solo el coeficiente de correlación se recomienda hacer más visible los criterios de linealidad que se determinaron en las validaciones.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
340		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: en el procedimiento del ensayo de análisis de metanol por cromatografía de gases PO04-DA-403-P174 v5 quitar todo lo relacionado con la Columna empacada Carbowax 1500 teniendo en cuenta que esta columna no se utiliza desde hace muchos años.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
341		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: si bien todos los métodos evaluados son propios, algunos se basan en metodologías AOAC; en los informes de validación de estos se tiene en cuenta de manera general los criterios de aceptación los resultados: coeficiente de variación aplicado la prueba de Hortwitz, cumplimiento de hipótesis nula y pruebas estadísticas; pero no se incluye una comparación contra los criterios indicados en las AOAC		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
342		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: ajustar el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados PO06-SS-403-P001 v9; que está con un enfoque de hacer el control de calidad de los resultados (de forma similar a lo indicado en la versión 2005 de la norma ISO/IEC 17025); no se indican algunas de las actividades referidas en el numeral 7.7.1 de la norma NTC 17025:2017 tales		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		como: comprobaciones intermedias, repetición de ensayos, comparaciones intralaboratorios, correlación de resultados para diferentes características de un ítem; actividades que el laboratorio realiza y que se evidenciaron en los atestiguamientos.				
343		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: Mejorar la disponibilidad y operatividad de los recursos relacionados con las TIC'S del laboratorio en relación con las herramientas de conectividad, personal para acompañamiento de realización de video en tiempo real para el atestiguamiento, con el fin de lograr un proceso estable y fluido en la realización de auditorías remotas		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
344		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: revisar las frecuencias de reanudación de las autorizaciones hay personas con 6 o más años en la autorización.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
345		Laboratorio Físico Químico Alimentos y Bebidas: revisar estandarizar la metodología y estructura de los contenidos de los documentos relacionados con los métodos de ensayo y estimación de incertidumbre, con el fin de lograr el nivel de detalle, orientación y comprensión necesarios para los usuarios de estos (control de la documentación).		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
346		Laboratorio Productos Biológicos: planificar aún mejor sus actividades mediante la identificación de riesgos y oportunidades, y decidir sobre cuáles actúa para lograr la eficacia del sistema de gestión del laboratorio, orientándose hacia la mejora continua y minimizando, o eliminando, resultados con consecuencias negativas. Convertir las oportunidades en las circunstancias que hacen posible la materialización de lo deseado, teniendo en cuenta que a medida que se conoce y profundiza en temas como metrología, legislación aplicable, ISO/IEC 17000:2020, CEA de ONAC, y la misma norma ISO/IEC 17025:2017, es más fácil saber del por qué o la razón de los requisitos que se deben cumplir, y con ello se logrará interiorizar aún mas no solo el Sistema de gestión del Invima, como lo tienen interiorizado otros laboratorios del grupo, si no, que también los resultados frente a la mejora se lograrán de manera más eficaz y efectiva.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
347		Laboratorio Productos Biológicos: evaluar la forma de documentar cómo se hace la revisión de posible afectación de resultados anteriores en el tratamiento de TNC.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
348		Laboratorio Productos Biológicos: Evaluar la pertinencia de incluir en el ingreso a SiLab en la casilla condiciones de la temperatura de llegada anotar el número de instrumento con el que se hace la medición de temperatura.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
349		Laboratorio Productos Biológicos: evaluar la pertinencia de implementar un sistema de control de las condiciones de los equipos donde se almacenan materiales de referencia más eficaz o que se revise con mayor frecuencia.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
350		Laboratorio Productos Biológicos: revisar y asegurar que se siguen las indicaciones del proveedor de células VERO ATCC en cuanto a la temperatura de incubación.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
351		Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: Incluir la fecha de actualización en el Inventario de métodos PE01-GD-OGM-F001.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
352		Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: implementar el símbolo de acreditación a color en el sistema para evitar que en futuros casos que no se entregue físicamente el informe se vaya a presentar no conformidad por no usar el símbolo a color e incluir la nota de "vigente a la fecha" cuando hacen referencia a que se está acreditado por ONAC con el código correspondiente.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
353		Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: importante que de toda la información que se obtiene de las actividades de aseguramiento de la calidad se deje evidencia del análisis que se hace, dentro de las observaciones, ya que esto quedara registrado en el software.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
354		Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: Aunque el software es robusto y permite que las actividades se hagan de manera eficiente y permite rastrear toda la información de insumos, equipos, material de referencia y controles de aseguramiento de la validez de los resultados, revisar la condición de liberación de condiciones ambientales de inicio de actividades para que se pueda realizar por corrida analítica y no por cada muestra		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
355		Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: se podría determinar si los encargados de recibir el objeto del contrato en lo relacionado con calibraciones y mantenimientos de equipos, poseen las competencias necesarias para lograr la estimación correcta de los riesgos y su adecuada mitigación y administración y evitar así que se llegue a configurar un incumplimiento a un requisito especificado como Identificación, estimación, tipificación y asignación de los riesgos de los contratos públicos de mantenimiento y calibración de equipos en los laboratorios (ejemplo: la misma persona que realiza la calibración realice el mantenimiento)		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
356		Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: expresar el factor de cobertura en minúscula y cursiva ya que en varios documentos lo indican en mayúscula.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
357		Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: revisar la forma de expresión de las unidades del sistema internacional en los documentos ya que se identifica la unidad de kPa de forma errónea.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
358		Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos: reportar en los ensayos las condiciones ambientales máxima y mínima ya que se reporta las iniciales y finales de igual manera para la temperatura del agua.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
359		Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas: redefinir el punto de calibración actual (42°C) de la incubadora #00967 utilizada en el desarrollo del método horizontal para la detección de Salmonella spp. Según ISO 6579-1:2017, ya que con la corrección asociada a la calibración de este equipo que fue de 0.5°C queda operando sobre el rango máximo de tolerancia del método que es de 42.5°C. (41.5°C +/-1°C).		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
360		Laboratorio Microbiología Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: implementar en los informes cuando se hacen por sistema alterno SQL el rango de la fecha de análisis por ensayo como se tiene en otros laboratorios y no solo la fecha de inicio de los ensayos.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



La salud
es de todos

Minsalud

No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
361		Laboratorio Físico Químico Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: asegurarse que en documento normativo se coloca el procedimiento seguido para la ejecución del ensayo y no el documento donde se encuentran las especificaciones que se tienen en cuenta para la declaración de conformidad y así mismo, evaluar la pertinencia del uso del procedimiento acreditado cuando el que indica el proveedor es el mismo, pero sin mayores detalles.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
362		Laboratorio Físico Químico Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: para el método de pH registrar los buffers utilizados para el ensayo en materiales de referencia y no en reactivos.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
363		Procedimiento para la gestión de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias - PQRDS AIC-PQR-PR001 - Manual sistema de correspondencia y PQRDS. Hacer uso de la herramienta institucional de SESuite para envío de información, tales como los lineamientos e instrucciones para la notificación y envío de la información generada por los Laboratorios de Salud Pública LSP de la Red de Laboratorios.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
364		Procedimiento para la evaluación de desempeño de los laboratorios de salud pública de la red nacional de laboratorios IVC-CCP-PR007. Incluir dentro del IVC-CCP-FM2 Protocolo programa de aseguramiento de la calidad de los ensayos de vigilancia y control sanitario de interés en salud pública, la interpretación del Z-Score y las acciones que aplica a cada caso para que el LSP implemente las acciones necesarias.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos
365		Procedimiento para la evaluación de desempeño de los laboratorios de salud pública de la red nacional de laboratorios IVC-CCP-PR007. Considerar la inclusión dentro del IVC-CCP-FM2 Protocolo programa de aseguramiento de la calidad de los ensayos de vigilancia y control sanitario de interés en salud pública, la temperatura a la cual debe llegar el ítem y especificar la información que se debe relacionar en estado de recepción para que el receptor tenga una base para rechazar o aceptar el ítem.		OM	Control de Calidad de Productos	Control de Calidad de Productos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
366		Procedimiento de información y atención al ciudadano AIC-AST-PR001. Incluir dentro de las encuestas que se aplican, la evaluación al Grupo de Red de Laboratorio por parte tanto de clientes internos como externos para medir la percepción frente a los servicios y productos entregados y que los resultados de estas encuestas se conviertan en una entrada adicional para generar acciones en pro de la mejora continua del grupo (cabe aclarar que se debe enfocar específicamente al Grupo de Red ya que para los laboratorios se aplica la norma ISO/IEC 17025:2017 numeral 8.6.2-Requisitos de gestión – Mejora - Buscar retroalimentación del cliente y analizarla.).		OM	Control de Calidad de Productos	Atención de solicitudes y trámites
367		Procedimiento de creación, actualización y control de la información documentada SGI-PSI-PR001 Verificar el formato matriz de valoración de riesgo para el Sistema de Gestión de los laboratorios, código SGI-EMC-FM11 versión 1, dado que el formato descargable disponible para funcionarios en el sistema documental tiene versión 00.		OM	Control de Calidad de Productos	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
368		Fortalecer el registro en la herramienta Integra, dispuesta para la gestión de las Acciones de Mejora, en cuanto al seguimiento de la ejecución de los planes de acción, asegurando su adecuada actualización. Así como también procurar una redacción clara de las actividades a ejecutar para la mejora, teniendo en cuenta el esquema generalizado para la formulación de planes de acción, respecto a que su descripción debe iniciar con un verbo en infinitivo.		OM	Adquisición de Bienes y Servicios	Adquisición de bienes y servicios
369		Gestión Administrativa (Grupo Gestión Contractual) Fortalecer el control establecido para el riesgo Id. 752 respecto a las Listas de Chequeo para la verificación de documentos en los expedientes contractuales, considerando la pertinencia de incluir un campo para la firma del profesional asignado a cada proceso, así como para el registro de las fechas de revisión.		OM	Adquisición de Bienes y Servicios	Adquisición de bienes y servicios
370		Fortalecer el control establecido para el riesgo Id. 762 respecto al formato GAD-GDO-FM017 Boleta de Préstamo de Documentos - Archivo de Gestión Misional, asegurando en todos los casos su completo diligenciamiento. Particularmente, la columna de Término perentorio para su devolución.		OM	Gestión documental y correspondencia	Gestión documental y correspondencia



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
371		Fortalecer los controles establecidos para el riesgo Id 1161, de manera que sea integrada como control, la verificación posterior realizada por funcionarios de Servicios Administrativos, a los registros de GAD-GBS-FM010-FORMATO DE INSPECCIÓN DE VEHICULOS (VERIFICACIÓN POR PARTE DEL CONDUCTOR AL INICIAR CADA MES).		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
372		Documentar acción de mejora a fin de determinar las causas que han generado el incumplimiento del indicador Id 293. Porcentaje de Efectividad en la digitalización de los documentos de un trámite, y así establecer un plan de actividades que apunten a la eliminación de la causa raíz.		OM	Gestión documental y correspondencia	Gestión documental y correspondencia
373		Realizar análisis para replantear la meta del indicador Id 291. Consumo de Papel en el Invima, considerando variables tales como la implementación de sistematización de trámites, promoción e incremento del teletrabajo, implementación de herramientas informáticas para el almacenamiento y acceso a archivos digitales. A fin de asegurar que se mantenga la tendencia a la baja en el uso de papel. Contemplando también las campañas de promoción y sensibilización que se requiere para ello.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
374		Definir en el Procedimiento gestión del cambio SGI-PSI-PR004, un mecanismo estándar que permita evidenciar trazabilidad de la gestión de los cambios que afecten el SGI, incluyendo su identificación, plan de acción determinado y seguimiento a éste.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Planeación del Sistema de Gestión Integrado
375		Establecer en el Procedimiento acciones de mejora SGI-EMC-PR001, un plazo para la verificación y cierre de las acciones, por parte de la Oficina de Control Interno.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Evaluación del Mejoramiento Continuo
376		Implementar los mecanismos requeridos a fin de asegurar la gestión oportuna de la correspondencia y PQRDS, allegadas al usuario del director general, en el aplicativo SeSuite.		OM	Gestión documental y correspondencia	Gestión documental y correspondencia
377		Implementar para el procedimiento mantenimiento preventivo y correctivo de bienes muebles e inmuebles - GAD-GBS-PR001 una estrategia que permita verificar el cumplimiento de la frecuencia trimestral del seguimiento A LA EJECUCIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL de la verificación del punto de control.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
378		Establecer para el PROCEDIMIENTO INVENTARIOS DE ACTIVOS Y BAJA DE BIENES - GAD-GBS-PR003 cómo se puede realizar trazabilidad en el informe de inventarios a los equipos asignados a los funcionarios cuando los mismos no están en las dependencias y fueron autorizados para salir del GTT o puerto para realizar actividades de trabajo en casa.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
379		Definir cómo, para el procedimiento ENTRADA Y SALIDA DE ELEMENTOS O EQUIPOS DE LA ENTIDAD - GAD-GBS-PR004 el retiro de equipos de los GTT y PAPF, el formato GAD-GBS-FM008 sea utilizado de forma digital o en pdf, tanto para la generación de la autorización como para el reporte a la empresa de vigilancia de cada grupo. Y para el procedimiento INGRESO Y SALIDA DE PERSONAL - GAD-GBS-PR005 para la autorización del ingreso de personal en horarios no laborales en los GTT el formato GAD-GBS-FM012-FORMATO INGRESO DE PERSONAL sea utilizado de forma digital o en pdf, tanto para la generación de la autorización como para el reporte a la empresa de vigilancia de cada grupo. Y determinar la forma de realizar el control por parte del Grupo de Gestión Administrativa las autorizaciones dadas en GTT y PAPF en ambas situaciones.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
380		Revisar la conveniencia de retirar del procedimiento INGRESO Y SALIDA DE PERSONAL - GAD-GBS-PR005 el uso y registro del formato GAD-GBS-FM023 PLANILLA DE REGISTRO INDIVIDUAL PROGRAMA; AL INVIMA EN BICI y transferirlo a un procedimiento de talento humano, ya que la función y uso que se le da al documento es para otorgar beneficios de bienestar social y no control sobre el ingreso de los elementos (bicicletas) a las sedes del instituto. Además, que los registros del formato reposan en talento humano y no en gestión administrativa, por lo que desde el procedimiento GAD-GBS-PR005 no se le realiza un control.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
381		Realizar una actualización del documento GAD-GBS-GU002 Guía de separación, caracterización de residuos y código de colores y al procedimiento de gestión integral de residuos GAD-GBS-PR006, ya que los mismos no tienen en cuenta la nueva codificación de colores que establece la resolución 2184 de 2019.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
382		Plantear estrategias para que desde el grupo de gestión administrativa se pueda realizar un mayor diagnóstico y seguimiento a la generación y disposición final de los residuos sólidos que se están generando en los GTT y PAPF, como parte del control en el procedimiento gestión integral de residuos GAD-GBS-PR006.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
383		Establecer en el procedimiento GAD-GBS-PR002-INGRESO, EGRESO Y TRASLADO DE BIENES Y/O ELEMENTOS AL ALMACÉN GENERAL para el caso de los bienes (elementos de consumo, activos y consumo duradero), que ha dejado de rotar por un tiempo prudente de seis (6) meses, un tiempo máximo de respuesta de las dependencias a las cuales va dirigido el bien en cuanto a él traslado y retiro de la bodega de la entidad, y el uso que se les dará a los mismos. Esto con el fin de evitar deterioro y vencimiento de estos bienes.		OM	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos	Gestión de Bienes y Servicios Administrativos
384		Vincular al Procedimiento de preservación a largo plazo GAD-GDO-PR008 el formato interno de trabajo "Diagnostico archivo de gestión del Invima" como evidencia de la actividad "Realizar inspección y mantenimiento de los depósitos" y establecer en el punto de control la frecuencia de la inspección.		OM	Gestión documental y correspondencia	Gestión documental y correspondencia
385		Revisar la pertinencia de cambiar en el procedimiento GAD-ABS-PR002-PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS, la frecuencia establecida para las modificaciones que se realizan al Plan Anual de Adquisiciones (PAA) ya que por necesidad se realizan semanalmente y no quincenalmente.		OM	Adquisición de Bienes y Servicios	Adquisición de bienes y servicios
386		Realizar la radicación de las invitaciones que realizan al Instituto las entidades internacionales dentro del Procedimiento Negociaciones e implementación de acuerdos internacionales GDI-GRI-PR005 a través del Aplicativo de Correspondencia SESUITE y dar la respuesta por el mismo, conforme lo establecido por los lineamientos internos del Invima.		OM	Gestión de relaciones interinstitucionales	Gestión de relaciones interinstitucionales
387		Identificar el "ANEXO TÉCNICO 1" descrito en la Resolución No. 2021000561 con fecha de 12/01/2021 publicada en la página web de la Entidad Invima que corresponde al archivo MATRIZ POA 2021.		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico
388		Describir dentro del documento GDI-DIE-PR001 Procedimiento Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión Integrado Versión 5, 19/03/2021 la ruta en la cual se encuentra publicada el acta de Revisión		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico



No.	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONSABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTIVAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
		por la Dirección en la herramienta Integra.				
389		Relacionar de manera adecuada la información que debe incluirse en el campo: No. de Acta y Año de la revisión por dirección dentro del formato GDI-DIE-FM016 Seguimiento a compromisos derivados de la revisión por dirección para garantizar trazabilidad al seguimiento a los compromisos de cada acta.		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico
390		Tomar acciones de mejora prioritarias en relación con los resultados de la medición de percepción grupos de valor: encuesta realizada por Universal Group Agencia de Comunicaciones en noviembre de 2020.		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico
391		Realizar actualización del Procedimiento Manual Tarifario código GDI-DIE-PR004 de fecha 26/11/2020, en relación con la normatividad vigente Ley 2069 del 30 de diciembre de 2020 una vez se cuente el decreto reglamentario del Manual de Tarifas para el cobro de la tasa de los servicios prestados por el Invima.		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico
392		Revisar la redacción de los puntos de control descritos en GDI-DIE-PR002 PROCEDIMIENTO CONSEJO DIRECTIVO DEL INVIMA, GDI-DIE-PR004 Procedimiento Manual Tarifario y GDI-DIE-PR005 PROCEDIMIENTO IMPARCIALIDAD Y MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES con el fin de tener una mayor claridad en la descripción del control.		OM	Direccionamiento estratégico	Direccionamiento estratégico
393		Socializar el tipo de respuesta parcial y definitiva disponibles en el aplicativo de correspondencia SE-SUITE para realizar su implementación.		OM	Formulación y seguimiento de planes operativos	Atención de PQRDS
394		Garantizar que las solicitudes (PQRS) sean ejecutadas al 100% en el aplicativo SE-SUITE por cada responsable al momento de asignar (desde Atención al ciudadano) y finalizar la solicitud.		OM	Formulación y seguimiento de planes operativos	Atención de PQRDS
395		PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTENA: en la actividad "GENERAR ACCIONES DE MEJORA, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE NO CONFORMIDADES" Solicitar retroalimentación de las actas de las reuniones de grupo de las diferentes direcciones donde se indica si se acoge o no a cada una de las oportunidades de mejora, dicha información debe ser verificada y consolidada por la oficina de control interno		OM	Auditoría interna	Auditoría interna



La salud
es de todos

Minsalud

No .	NUMERAL - NORMA	HALLAZGO	TIPO		PROCESO O (S) DONDE SE DETECTO	PROCESO (S) RESPONS ABLE (S) DE INICIAR ACCIONES CORRECTI VAS Y/O ACCIONES DE MEJORA
			NC	OM		
396		PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTENA: en la actividad "ELABORAR EL PLAN ANUAL DE AUDITORIA" evaluar la viabilidad de un formato de control de documentos al archivo que se utiliza para realizar el análisis con enfoque al riesgo de los procesos a auditar.		OM	Auditoría interna	Auditoría interna