

FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS  
SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA-

ANDREA LUCÍA ORDÓÑEZ NÚÑEZ

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍAS Y ADMINISTRACIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2011

FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS  
SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA-

ANDREA LUCÍA ORDÓÑEZ NÚÑEZ

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniera Industrial

Director  
MARCO ANTONIO VILLAMIZAR RUEDA  
Ingeniero Industrial

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍAS Y ADMINISTRACIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2011

Nota de Aceptación:

El presente documento ha sido aprobado y calificado por el Comité Académico, bajo las normas vigentes de la Universidad Pontificia Bolivariana, seccional Bucaramanga.

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

## Dedicatoria

A Dios, por poner en mi camino tantas oportunidades para crecer como persona.

A Carlos Enrique Ordóñez (QEPD) por haber sido mi ejemplo de constancia, valor y coraje.

A mi tío y segundo padre Carlos Leonardo, a Hernando Iván y Olga Lucía, mis padres, porque sin ellos nada de esto habría sido posible.

A mi familia por su apoyo constante.

## Agradecimientos

Agradezco en primer lugar a Dios, por iluminarme, por darme fortaleza en todo momento y en todo lugar.

Al Dr. Jairo Céspedes Camacho y a la Sra. María Concepción Arias, por haber creído en mí, por darme la oportunidad de cumplir mis metas y ser partícipes de ellas.

A Lynda Prieto, por todos los pasos que me impulsó a dar, por dedicarme tiempo, por demostrarme que no estaba sola y haberse convertido en mi maestra.

Al Ing. Marco Villamizar, por escucharme y guiarme en este proceso.

A la Dra. Miryan Pardo, por tener para mí las palabras perfectas en los momentos precisos.

A Jenifer Mendoza, porque más que una compañera de trabajo, llegó a ser una gran amiga. Por su apoyo y motivación.

A Jairo Céspedes Arias, por ser incondicional, por su paciencia, firmeza y por hacer más llevaderos los momentos difíciles que se me presentaron.

A todos aquellos funcionarios y contratistas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos que de alguna u otra manera hicieron parte de de mis actividades y mi vida laboral.

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	
1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	18
1.1. NOMBRE DE LA EMPRESA	18
1.2. ACTIVIDAD ECONÓMICA, PRODUCTOS Y/O SERVICIOS	18
1.2.1.Actividad económica	18
1.2.2.Productos y servicios	18
1.3. MISIÓN	20
1.4. VISIÓN	20
1.5. NÚMERO DE EMPLEADOS	20
1.6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	21
1.7. LOCALIZACIÓN	21
1.8. RESEÑA HISTÓRICA	22
1.9. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA ESPECÍFICA DE TRABAJO	23
1.10. NOMBRE Y CARGO DEL SUPERVISOR TÉCNICO	24
2. ANTECEDENTES	25
3. JUSTIFICACIÓN	29
4. OBJETIVOS	30
4.1. OBJETIVO GENERAL	30
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
5. MARCO REFERENCIAL	31
5.1. MARCO LEGAL	31
5.1.1.Marco legal Sistema de Gestión de Calidad	31
5.1.2.Marco legal Sistema de Gestión Ambiental	32
5.1.3.Marco legal Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional	33
5.2. MARCO TEÓRICO	35
5.2.1.Sistema de Gestión	35
5.2.1.1. Sistema de Gestión de Calidad	35
5.2.1.2. Sistema de Gestión Ambiental	36
5.2.1.3. Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional	37
5.2.2.Sistema integrado de gestión	37
5.2.3.Elementos principales de los Sistemas	38
5.2.3.1. Manual de Calidad	38
5.2.3.2. Política de Calidad	38
5.2.3.3. Objetivos de Calidad	38
5.2.3.4. Papel de la alta dirección dentro del Sistema de Gestión	38
5.2.3.5. Documentación	39
5.2.4.Ciclo de la mejora continua de Edward Deming	40
5.2.5.Análisis DOFA	40

6. DISEÑO METODOLÓGICO	41
6.1. METODOLOGÍA	41
6.2. ÁREA DE ESTUDIO	41
6.3. POBLACIÓN	41
6.3.1. Unidad de selección	41
6.3.2. Unidad de análisis	41
6.3.3. Unidad de observación	41
6.4. TAMAÑO	42
6.5. IMPLICACIONES ÉTICAS	42
6.6. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	42
7. ACOMPAÑAMIENTO EN EL PROCESO DE AFINAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA RECIBIR AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN	43
7.1. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO	43
7.2. REVISIÓN DOCUMENTAL	44
7.2.1. Conclusiones de la evaluación documental	45
7.2.2. Mejoras	46
8. DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS PARA EL DISEÑO DE UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	49
8.1. DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INVIMA	49
8.1.1. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTC-ISO 9001:2008 y la NTCGP 1000:2009	50
8.1.1.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión de Calidad	54
8.1.2. Diagnóstico del Subsistema de Gestión de Calidad de los laboratorios del INVIMA bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005	55
8.1.2.1. Diagnóstico legal del Subsistema de Gestión de Calidad	62
8.1.3. Diagnóstico del Sistema de Gestión Ambiental bajo la NTC-ISO 14001:2004	63
8.1.3.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión Ambiental	70
8.1.4. Diagnóstico del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional bajo la NTC-OHSAS 18001:2007.	71
8.1.4.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional	80
8.1.5. Diagnóstico integrado de requisitos	82
9. ANÁLISIS DOFA PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INVIMA	87
9.1. DESPLIEGUE DE ESTRATEGIAS	92
10. DISEÑO DEL MODELO DE INTEGRACIÓN	97
11. CONCLUSIONES	98
12. RECOMENDACIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	102

## **ANEXOS**

	Pág.
<b>ANEXO A.</b> Esquema socializaciones SGC	106
<b>ANEXO B.</b> Diagnóstico al Sistema de Gestión de Calidad	117
<b>ANEXO C.</b> Diagnóstico legal Sistema de Gestión de Calidad	141
<b>ANEXO D.</b> Diagnóstico al Subsistema de Gestión de la Calidad	143
<b>ANEXO E.</b> Diagnóstico al Sistema de Gestión Ambiental	158
<b>ANEXO F.</b> Diagnóstico legal Sistema de Gestión Ambiental	174
<b>ANEXO G.</b> Diagnóstico al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	179
<b>ANEXO H.</b> Diagnóstico legal Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	202



## LISTA DE TABLAS

	pág.
<b>Tabla 1.</b> Transformaciones Planta de Personal INVIMA.	20
<b>Tabla 2.</b> Documentación evaluada	44
<b>Tabla 3.</b> Registros evaluados	45
<b>Tabla 4.</b> Mejoras en la documentación	46
<b>Tabla 5.</b> Socializaciones SGC	48
<b>Tabla 6.</b> Ponderación de resultados análisis externo	87
<b>Tabla 7.</b> Ponderación de resultados análisis interno	88
<b>Tabla 8.</b> Ponderación de estrategias	91

## LISTA DE ILUSTRACIONES

	Pág.
<b>Ilustración 1.</b> Estructura organizacional	21
<b>Ilustración 2.</b> Metodología	41
<b>Ilustración 3.</b> Modelo de integración	97

## LISTA DE CUADROS

	Pág.
<b>Cuadro 1.</b> Requisitos legales ambientales.	32
<b>Cuadro 2.</b> Requisitos legales en seguridad y salud ocupacional	33
<b>Cuadro 3.</b> Equipo de trabajo	43
<b>Cuadro 4.</b> Escala de evaluación para el diagnóstico de requisitos normativos	49
<b>Cuadro 5.</b> Escala de evaluación para el diagnóstico legal	49
<b>Cuadro 6.</b> Convenciones utilizadas para el diagnóstico integrado	82
<b>Cuadro 7.</b> Lista cruzada de requisitos	82
<b>Cuadro 8.</b> Escala de calificación para el análisis interno y externo	87
<b>Cuadro 9.</b> Matriz DOFA	89
<b>Cuadro 10.</b> Definición de estrategias	91
<b>Cuadro 11.</b> Despliegue de estrategias	92

## LISTA DE GRÁFICAS

	Pág.
<b>Gráfica 1.</b> Diagnóstico NTC-ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009	50
<b>Gráfica 2.</b> Diagnóstico legal del SGC	54
<b>Gráfica 3.</b> Diagnóstico NTC-ISO/IEC 17025:2005	55
<b>Gráfica 4.</b> Diagnóstico NTC-ISO 14001.2004	63
<b>Gráfica 5.</b> Resultados generales diagnóstico SGA	63
<b>Gráfica 6.</b> Diagnóstico legal ambiental	70
<b>Gráfica 7.</b> Diagnóstico NTC-OHSAS 18001:2007	71
<b>Gráfica 8.</b> Resultados generales diagnóstico SG S y SO	72
<b>Gráfica 9.</b> Diagnóstico legal SG S y SO.	80

## GLOSARIO

A continuación se presenta una serie de definiciones descritas dentro del marco de la terminología de las normas ISO 9000, NTC GP 1000, ISO 14000 y OHSAS 18001.

- ✓ **Acción correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- ✓ **Acción preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- ✓ **Alta dirección:** Persona o grupo de personas, del máximo nivel jerárquico, que dirigen y controlan una entidad.
- ✓ **Auditoría interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos establecidos y que se han implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.
- ✓ **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- ✓ **Documento:** Información y su medio de soporte.
- ✓ **Efectividad:** Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.
- ✓ **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- ✓ **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ✓ **Enfoque basado en procesos:** Gestión sistemática de la interacción e interrelación entre los procesos empleados por las entidades para lograr un resultado deseado.
- ✓ **Entidades:** Entes de la rama ejecutiva del poder público y otros prestadores de servicios cubiertos bajo la Ley 872 de 2003.
- ✓ **Gestión:** Actividades coordinadas para planificar, controlar, asegurar y mejorar una entidad.
- ✓ **Indicador:** Es una medida explícita utilizada para determinar el desempeño; una señal que revela el progreso hacia los objetivos; un medio para medir lo que realmente sucede en comparación con lo que se ha planificado en términos de calidad, cantidad y puntualidad.<sup>1</sup>
- ✓ **Integrar**<sup>2</sup>: Es el proceso a través del cual la organización aprende a introducir criterios y especificaciones en sus sistemas, de modo que satisfagan a todos sus clientes mediante una gestión eficaz y eficiente de todos los recursos existentes
- ✓ **Manual de la Calidad:** Documento que describe y especifica el Sistema de Gestión de la Calidad en una entidad.
- ✓ **Mejora continua:** Acción permanente, realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.
- ✓ **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- ✓ **Objetivo Ambiental:** Fin ambiental de carácter general, coherente con la Política Ambiental que una organización se establece.
- ✓ **Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la Calidad.

---

<sup>1</sup> Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo. Glosario. Evaluación Organizacional. Disponible en: [http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO\\_TOPIC.html](http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO_TOPIC.html). Recuperado: Diciembre 7 de 2010.

<sup>2</sup> MONÍS, Ramón. Guía de aprendizaje. Tema 1. Página 3.

- ✓ **Objetivo de Seguridad y Salud Ocupacional:** Propósito en S y SO en términos del desempeño de S y SO que una organización se fija.
- ✓ **Política Ambiental:** Intenciones y dirección generales de una organización, relacionadas con su desempeño ambiental, como las ha expresado formalmente la Alta Dirección.
- ✓ **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientaciones de una entidad relativas a la Calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección de la entidad.
- ✓ **Política de Seguridad y Salud Ocupacional:** Intenciones y dirección generales de una organización relacionados con su desempeño de S y SO, expresadas formalmente por la Alta Dirección.
- ✓ **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ✓ **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- ✓ **Producto y/o servicio:** Resultado de un proceso o conjunto de procesos.
- ✓ **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.
- ✓ **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.
- ✓ **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- ✓ **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.
- ✓ **Validación:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- ✓ **Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## RESÚMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

**TÍTULO:** FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA-

**AUTOR:** ANDREA LUCIA ORDÓÑEZ NÚÑEZ

**FACULTAD:** INGENIERÍA INDUSTRIAL

**DIRECTOR:** MARCO ANTONIO VILLAMIZAR

### RESUMEN

En este documento se muestra el proceso de adopción e implementación de políticas de mejora continua, orientadas hacia el fortalecimiento de la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- con base en estándares internacionales y el diseño de un modelo de integración de aquellos que se encuentran implementados al interior de la Entidad.

El INVIMA ha venido implementando, no solo estándares obligatorios para la gestión pública como la NTCGP 1000:2009 y el MECI 1000:2005; también ha adoptado estándares internacionales como la NTC-ISO/IEC 17025: 2005, la NTC-ISO 9001:2008, la NTC-ISO 14001:2004 y la NTC-OHSAS 18001:2007.

El haber certificado sus procesos bajo la NTCGP 1000:2009 e ISO 9001:2008 se constituye en una base sólida para la integración de los demás sistemas de gestión de la Entidad y se convierte en el catalizador de la implementación de los mismos.

En este sentido, se utilizó inicialmente el proceso de preparación para recibir auditoría de certificación bajo las dos normas mencionadas anteriormente, como herramienta para realizar el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad. Posterior a esto, se desarrollan los demás diagnósticos individuales y uno integrado que muestre el nivel de implementación de los requisitos normativos asociados a la ISO 9001, la GP 1000, la ISO 14001 y la OHSAS 18001.

Como resultado de esos diagnósticos, se encontró que las falencias en la gestión de la Entidad se enfocaban en la planeación de los sistemas, la comunicación interna, la resistencia al cambio, la falta de claridad en la definición de funciones y la potencial duplicidad de información y documentación generada por los sistemas de gestión y es con el fin de mejorar esos aspectos que este trabajo formula una serie de estrategias, con sus posibles actividades, para diseñar el modelo de integración de los sistemas de gestión del INVIMA.

De manera que el resultado esperado a largo plazo es la eficaz y eficiente consolidación del Sistema de Gestión Ambiental, el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional y el Sistema de Gestión de Calidad, en un solo sistema integrado de gestión.

**PALABRAS CLAVE:** Sistema de Gestión, Integración, NTCGP 1000:2009, NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 14001:2004, NTC-OHSAS 18001:2007.

## GENERAL SUMMARY OF WORK OF DEGREE

**TITLE:** DEVELOPING OF STRATEGIES FOR AN INTEGRATION MODEL OF MANAGEMENT SYSTEMS FOR THE INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-  
**AUTHOR:** ANDREA LUCIA ORDÓÑEZ NUÑEZ  
**FACULTY:** INDUSTRIAL ENGINEERING  
**DIRECTOR:** MARCO ANTONIO VILLAMIZAR

### ABSTRACT

This document shows the process of adoption and implementation of continuous improvement policies aimed at strengthening the management of the Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- based on international standards and the design of an integration model including those that are implemented within the entity.

The INVIMA has been implemented, not only mandatory standards for governance as NTCGP 1000:2009 and MECI 1000:2005, it has also adopted international standards such as the NTC-ISO/IEC 17025:2005, the NTC-ISO 9001:2008 The NTC-ISO 14001:2004 and OHSAS 18001:2007.

Entity processes have been certified under ISO 9001:2008 and NTCGP 1000:2009 which constitutes solid basis for the integration of other management systems of the Institute and became the catalyst for their implementation.

In this sense, the preparation to receive certification audit under the NTC-ISO 9001:2008 and NTCGP 1000:2009 was initially used as a tool to diagnose the Quality Management System. After that, was developed an integrated diagnose which showed the level of implementation of regulatory requirements associated with ISO 9001, GP 1000, ISO 14001 and OHSAS 18001.

As a result of these diagnoses, was found that the shortcomings in the management of the Institute focused on systems planning, internal communication, resistance to change, lack of clarity in defining roles and potential duplication of information and documentation generated by management systems. To improve those aspects, this document defines some strategies, with possible activities to design the integration model of management systems of the INVIMA.

So the expected long-term result is the effective and efficient consolidation of the Quality, Environmental and Occupational Health and Safety Management System in a single integrated one.

**KEY WORDS:** Management System, Integration, NTCGP 1000:2009, NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 14001:2004, NTC-OHSAS 18001:2007.



## INTRODUCCIÓN

La incorporación de la Calidad en las Entidades del Estado ha venido representando con el paso de los años, una de las etapas de la transformación de la gestión pública. Siendo así, los esfuerzos del Estado se han concentrado en el fortalecimiento del concepto de Calidad, de manera que no sea vista como una técnica de gestión importada del sector privado, sino una técnica adaptada a los principios que envuelven la gestión pública para hacer de ésta, una estrategia efectiva, que responda no sólo a las expectativas de la administración pública, si no a las de los clientes y partes interesadas.

En este sentido y retomando la necesidad de adaptar la calidad a las Entidades públicas, surge la Ley 872 de 2003, la cual crea el Sistema de Gestión de Calidad para la Rama Ejecutiva del Poder Público y otras entidades prestadoras de servicios como una herramienta de gestión sistemática y transparente, que permita dirigir y evaluar el desempeño institucional en términos de Calidad y satisfacción social.

La entrada en vigencia de leyes y normas que reglamentan la implementación de Sistemas de Gestión ha impulsado la mejora de la gestión pública desde ejercicios de control y criterios de buen gobierno, ha permitido que las Entidades del Estado demuestren la eficacia y eficiencia del desempeño de sus procesos orientado hacia la satisfacción de sus clientes, además de fomentar el interés por abarcar nuevos temas como la sostenibilidad ambiental, la Seguridad y la Salud Ocupacional, factores que se definen dentro de la responsabilidad social.

Es así como el INVIMA, ha venido adoptando e implementando políticas de mejora continua orientadas hacia el fortalecimiento de su gestión con base en estándares internacionales, mediante la implementación y certificación de sus procesos bajo la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008, la acreditación de sus laboratorios bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005, la consolidación de la visión del INVIMA como una Agencia Líder en la Gestión del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de calificación OPS, con los avances en la implementación de la NTC-ISO 14001:2004 para fortalecer su compromiso con la sostenibilidad ambiental y con los avances en el desarrollo de programas orientados hacia la implementación de la NTC-OHSAS 18001:2007 que asegura su compromiso con la Seguridad y la Salud Ocupacional de sus funcionarios.

A partir de la inmersión del INVIMA en los estándares internacionales se ha evidenciado que la credibilidad entre sus usuarios y ciudadanía se ha fortalecido, y al contar con varios sistemas de gestión, en diferentes niveles de implementación, surge la necesidad de evitar duplicidades y aumentar la eficiencia de los mismos, razón por la cual la Entidad se interesa en la integración de sus sistemas de gestión.

Con el ánimo de fortalecer y modernizar la gestión de la Institución, de modo de que se ratifique su posicionamiento nacional e internacional, como una Entidad de referencia en gestión de la calidad, confiable y transparente en el desarrollo de sus actividades y comprometida con el medio ambiente, el bienestar de su personal, con el mejoramiento continuo de su gestión y con la excelencia técnico científicas en tratamiento de los asuntos de su competencia, se pretende formular estrategias para un modelo de integración de los sistemas de gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- INVIMA-

## 1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

### 1.1. NOMBRE DE LA EMPRESA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - .

### 1.2. ACTIVIDAD ECONÓMICA, PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

**1.2.1. Actividad económica** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la Protección Social y se encarga de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de Calidad de los productos de su competencia<sup>3</sup>.

**1.2.2. Productos y servicios** Para el cumplimiento de su Misión, el INVIMA ejerce actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia (alimentos, bebidas alcohólicas, aseo, higiene, y limpieza de uso doméstico, banco de sangre y componentes, bancos de tejidos y médula ósea, unidades de medicina reproductiva, cosméticos, dispositivos médicos, medicamentos oficinales, homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, reactivos de diagnóstico *in vitro*, productos obtenidos por biotecnología y plantas de beneficio de animales de abasto público).

Para el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, el instituto cuenta con una División General de trámites, la cual se establece en la Ley 399 del 19 de Agosto de 1997 y se relaciona a continuación:

- ✓ Expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados para productos competencia del INVIMA
- ✓ Visitas de Inspección, vigilancia y control a establecimientos fabricantes o comercializadores de productos competencia del INVIMA.
- ✓ Control de productos y servicios (Análisis)

Actualmente la Entidad realiza un total general de 80 trámites que se encuentran registrados en un Manual Tarifario y de los cuales se destacan:

- ✓ Solicitud y/o renovación de Registros Sanitarios de medicamentos.
- ✓ Solicitud y/o renovación de Registros Sanitarios de vacunas.
- ✓ Solicitud y/o renovación de Registros Sanitarios de cosméticos.
- ✓ Solicitud y/o renovación de Registros Sanitarios de alimentos y bebidas alcohólicas.
- ✓ Solicitud y/o renovación de Registros Sanitarios de productos de aseo, higiene y limpieza e insumos para la salud.

---

<sup>3</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [En línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp>

- ✓ Solicitud y/o renovación de Certificados de Calidad de alimentos y bebidas alcohólicas.
- ✓ Solicitud de modificación de Registros Sanitarios.
- ✓ Solicitud de certificaciones y autorizaciones.
- ✓ Solicitud de Vistos Buenos de Importación y Exportación.
- ✓ Solicitud de autorizaciones de publicidad.
- ✓ Solicitud de copias auténticas.
- ✓ Solicitud de visita para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos.
- ✓ Solicitud de expedición de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos.
- ✓ Solicitud de visita para de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios en el exterior.
- ✓ Solicitud de visita para certificar capacidad de producción técnica de establecimientos.
- ✓ Solicitud de expedición de certificados de capacidad de producción técnica de establecimientos.
- ✓ Solicitud de visita para renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de establecimientos.
- ✓ Solicitud de visita de ampliación de líneas de laboratorios certificados.
- ✓ Solicitud de ampliación de líneas de laboratorios certificados.
- ✓ Solicitud de visita para verificación de requerimientos en capacidad de producción de establecimientos.
- ✓ Solicitud de visita para levantamiento de medida sanitaria en establecimientos.
- ✓ Solicitud de visita para certificar Normas Técnicas de Fabricación (NTF) de establecimientos.
- ✓ Solicitud de expedición Certificado de Normas Técnicas de Fabricación (NTF).
- ✓ Solicitud de certificación de implementación y funcionamiento del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP.
- ✓ Solicitud de visitas de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en industrias o fábricas de alimentos.

De manera adicional, existe otra serie de trámites y servicios que se pueden solicitar ante el Instituto y que no generan cobro de tarifa de los cuales cabe destacar:

- ✓ Solicitud de desistimiento de trámite.
- ✓ Interponer recurso de reposición.
- ✓ Solicitud de revocatoria parcial (corrección resolución).
- ✓ Solicitud para ver expedientes.
- ✓ Solicitud de información de la base de datos de Registros Sanitarios.
- ✓ Solicitud de copia simple.
- ✓ Solicitud de desglose de documentos.
- ✓ Solicitud de evaluación farmacéutica.
- ✓ Solicitud de evaluación farmacológica.
- ✓ Respuesta auto técnico y/o legal.
- ✓ Solicitud para anexar documentos a expediente.
- ✓ Interponer quejas y reclamos

### 1.3. MISIÓN<sup>4</sup>

Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia.

El término “Garantizar”, de acuerdo a lo establecido por la Dirección, se define como “desarrollar cabalmente las competencias asignadas al INVIMA para lograr los propósitos establecidos en el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010, relacionados con el aseguramiento de Calidad de los productos que impactan la salud individual y colectiva.

### 1.4. VISIÓN<sup>5</sup>

En el 2010 el INVIMA será reconocido a nivel nacional por su liderazgo en la gestión del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y a nivel internacional por ser un referente técnico-científico en los asuntos de su competencia.

### 1.5. NÚMERO DE EMPLEADOS

La distribución de cargos del INVIMA desde su creación, se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 1. Transformaciones Planta de Personal INVIMA.

DECRETO	CARGOS SUPRIMIDOS	CARGOS CREADOS	TOTAL PLANTA
100 del 11 de Enero de 1995	-	123	123
1605 del 23 de Agosto de 1999	5	-	118
212 del 27 de Enero de 2004	4	-	116
057 del 13 de Enero de 2005	1	-	115
4342 del 25 de Noviembre de 2005	-	21	136
4663 del 27 de Diciembre de 2006	-	286 (Temporales)	422
4895 del 21 de Diciembre del 2007	-	286 (Aprobación de los cargos de Temporalidad a cargos definitivos)	422
119 del 21 de Enero de 2010	-	59	481
<b>TOTAL PLANTA ACTUAL</b>			<b>481</b>

Fuente: Proyecto de Modernización Institucional INVIMA 2010.

<sup>4</sup> Manual de Calidad INVIMA. Versión 3. Mayo 26 de 2010. Pág. 11.

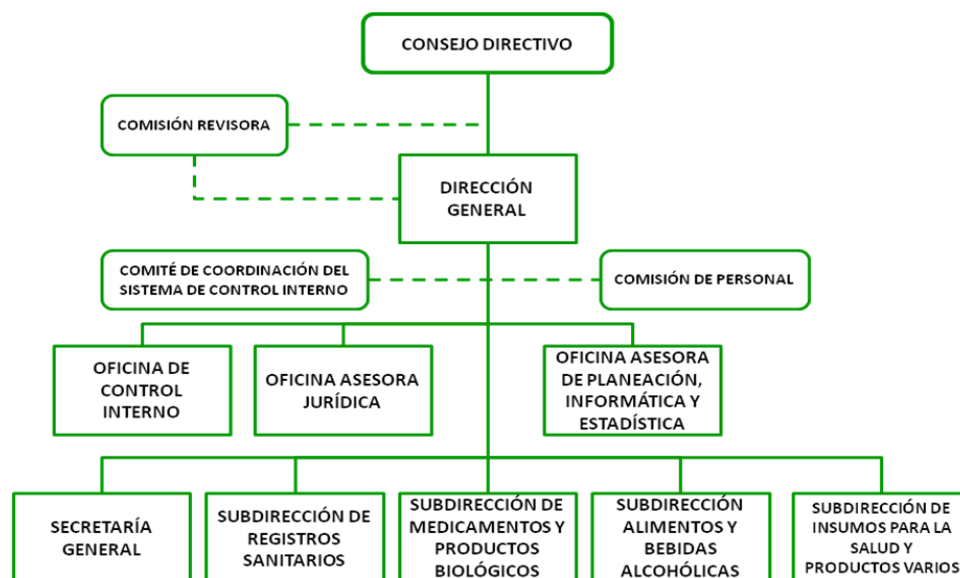
<sup>5</sup> Manual de Calidad INVIMA. Versión 3. Mayo 26 de 2010. Pág. 11.

De acuerdo a esto, el INVIMA cuenta actualmente con 481 cargos de planta, los cuales se encuentran enfocados en la concentración de funciones para el cumplimiento de la misión organizacional.

En lo referente a los contratistas, el INVIMA cuenta actualmente con 519<sup>6</sup> personas vinculadas como producto de los concursos de méritos.

## 1.6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Ilustración 1. Estructura organizacional



Fuente: Manual de Calidad INVIMA. Versión 3.

Actualmente el INVIMA cuenta con dos (2) Oficinas Asesoras, una (1) Oficina de Control Interno. Una (1) Secretaría General y cuatro (4) Subdirecciones misionales, establecidas por el Decreto 211 del 27 de Enero de 2004. De igual forma, dentro de estas dependencias, se han constituido y adoptado mediante la resolución 201000002 del 4 de Enero del 2010 80 grupos internos de trabajo.

## 1.7. LOCALIZACIÓN

El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional, y el domicilio y sede de sus órganos administrativos, se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.

### Sede Principal del INVIMA:

**Dirección:** Carrera 68 D No. 17 - 11 / 21

**PBX:** 294 8700

<sup>6</sup> . Gestión Contractual. Fecha de actualización: Septiembre 10 de 2010.

**Correo Electrónico:** invimasec@invima.gov.co / invimadg@invima.gov.co

**Sede Alternativa INVIMA:**

**Dirección:** Calle 18 A # 69-52

**PBX:** 4235656

**Sede INVIMA CAN:**

**Dirección:** Avenida Calle 26 No. 51 - 20 –

Centro Administrativo Nacional

Instalaciones Instituto Nacional de Salud.

**Tel:** 3151970

**Sede INVIMA Chapinero:**

**Dirección:** Carrera 14 A No. 58 A – 29.

**Sede INVIMA ICA Tibaitatá:**

**Dirección:** Km 14 Vía Mosquera. **Tel.** 4227371 ext. 1829 y 1832.

**Correo Electrónico:** labogms@invima.gov.co

## 1.8. RESEÑA HISTÓRICA<sup>7</sup>

Bajo la Ley 9 del 24 de Enero de 1979 se estructuró en un solo cuerpo legislativo toda la reglamentación referente a la preservación, restauración y mejora de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana. Esta Ley fue llamada como el “Código Sanitario”, y se convertiría en el pilar central de la salud pública del país y base de las funciones y competencias asignadas actualmente al INVIMA.

Conforme a esta misma Ley y los nuevos requerimientos del país en materia de salud pública, se vio la necesidad de implementar una serie de reformas que terminaron por fortalecer el Sistema Nacional de Salud, y que así mismo, impulsaron la expedición de la Ley 100 de 1993. Con esta ley se creó el Sistema de Seguridad Social Integral para atender las políticas y programas frente a la salud pública y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – para la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de Calidad de alimentos, medicamentos, productos biológicos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que pudieran tener impacto en la salud individual y colectiva. El instituto se estableció como un *“establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al sistema de salud”* y en el Decreto 1290 de 1994 se precisan las funciones del Instituto y se establece su organización básica.

El INVIMA inicia sus labores el 1° de Marzo de 1995, concentrando las funciones de control y vigilancia sanitaria que anteriormente estaban asignadas a otras entidades del Estado, en especial al antiguo Ministerio de Salud. El Instituto en sus inicios contaba con

---

<sup>7</sup> Manual de Calidad INVIMA. Versión 3. Mayo 26 de 2010. Pág. 10.

123 funcionarios que hacían parte del personal incorporado del Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud, nombramientos ordinarios y nombramientos provisionales. Inicialmente se contaba con dos sedes; una en el Centro Administrativo Nacional (CAN), en la cual se encontraban las dependencias de carácter técnico y la otra sede era en el Ministerio de Salud, donde estaban ubicadas las áreas administrativas y de Licencias y Registros. Posteriormente en el año de 1996 se efectuó el traslado de la Subdirección de Licencias y Registros y Centro de Documentación a la sede INVIMA Chapinero.

En Diciembre de 2001 se adquirió un inmueble ubicado en la carrera 68D N°17-21, cuyo fin era convertirse en la nueva sede del Instituto, este inmueble se adecuó y modernizó tecnológicamente de acuerdo con las necesidades del momento; y finalmente entró en funcionamiento desde el mes de Abril de 2003, con el fin de facilitar, ejecutar sus funciones y atender a todos los usuarios de manera cómoda y efectiva.

En el año 2004, por medio del Decreto 211 se modifica la estructura organizacional del Instituto y se fijan las funciones de sus dependencias. De igual forma, mediante el Decreto 212 del mismo año se adopta la planta de personal.

A través de los decretos anteriormente mencionados, se eliminan de la estructura orgánica del Instituto las Divisiones de Regulación y Vigilancia y se crea la figura de los Grupos funcionales de trabajo, se elimina igualmente la Subdirección Administrativa y se mantiene la Subdirección de Licencias y Registros, la cual ahora se denomina Subdirección de Registros Sanitarios. Así mismo, se crea la Secretaría General y se da la denominación de “asesora” a las oficinas de Planeación y Jurídica.

El INVIMA con el objetivo de fortalecer la gestión del Instituto, incrementa su planta de personal de 115 a 136 cargos, 21 de los cuales fueron creados por el Decreto 4342 de 2005; de igual manera mediante el Decreto 4663 del 27 de Diciembre de 2006, se crean 286 cargos de carácter temporal, los cuales entraron a fortalecer las nuevas competencias, especialmente las relacionadas con los CONPES Sanitarios asignadas al Instituto. Estos 286 cargos a partir de la expedición del decreto 4895 del 21 de Diciembre de 2007, se incorporan a la planta de personal permanente del Instituto, con el fin de ejercer funciones de Inspección, Vigilancia y Control sanitario en Alimentos y Bebidas Alcohólicas en los Grupos de Trabajo Territorial ubicados en 9 ciudades capitales.

Con la entrada en vigencia del CONPES 3514, *Política Nacional Fitosanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de Frutas y Otros Vegetales*, se le asignaron al Instituto nuevas competencias, referentes al fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control en las cadenas de frutas y otros vegetales. Para el cumplimiento óptimo de sus nuevas funciones y competencias asignadas, se modifica la planta de personal por medio del Decreto 119 del 21 de enero del 2010, el cual adiciona a la planta de personal del INVIMA 59 nuevos cargos. De este modo el INVIMA actualmente cuenta con 481 funcionarios de planta, para el desarrollo y cumplimiento de sus funciones y competencias.

## **1.9. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA ESPECÍFICA DE TRABAJO**

La Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística se encuentra compuesta por el

Grupo de Informática y Tecnología y el Grupo de Gestión de Proyectos y Presupuesto. De igual manera, dentro de esta dependencia se cuenta con un Equipo Facilitador del Sistema de Gestión de Calidad enfocado en la administración del Sistema de Gestión con la óptica de la mejora continua.

La función principal que desempeña la Oficina, es la de asesorar a la Dirección General y a las diferentes dependencias en la formulación, elaboración, ejecución y adecuación de planes y proyectos de manera que se integren adecuadamente al Plan de Desarrollo Institucional y Nacional. Así mismo, se encarga tanto de coordinar la elaboración del Plan de Desarrollo del INVIMA, como de coordinar y controlar la ejecución del Plan de Inversiones, del Presupuesto y el Programa Anual de Caja.

### **1.10. NOMBRE Y CARGO DEL SUPERVISOR TÉCNICO**

Durante el desarrollo de la práctica empresarial se trabajó bajo la supervisión técnica de dos funcionarios diferentes.

**Nombre:** Ing. Astreed Carolina Sierra Arias.

**Cargo:** Jefe Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística.

**Periodo:** De Julio 13 a Diciembre 15 de 2010

**Teléfono:** (1) 2948700 Ext. 8721

**E-mail:** asierraa@invima.gov.co

**Nombre:** Lynda Patricia Prieto Navarrera

**Cargo:** Profesional Especializado – Coordinadora de Calidad Laboratorios

**Periodo:** Diciembre 16 de 2010 a Enero 11 de 2011

**Teléfono:** (1) 2948700 / 310 304 13 48

**E-mail:** lyndaprieto@gmail.com / lprieton@invima.gov.co



## 2. ANTECEDENTES

A nivel nacional y de acuerdo con los datos arrojados por el cuadro resumen de Entidades públicas acreditadas por la Superintendencia de Industria y Comercio, autorizadas por el Departamento Administrativo de la Función Pública para hacer uso oficial del sello de gestión de la Calidad y certificadas por el ICONTEC, SGS, BVQI<sup>8</sup> o COCTECNA, se concluye que existen aproximadamente 312 entidades públicas certificadas, dentro de las cuales cabe resaltar el Ministerio de Educación Nacional, el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), la Agencia Presidencial para la Acción Social y la Cooperación Nacional, la Fuerza Aérea Colombiana y el Ministerio de Cultura entre otros.

Por su parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ha iniciado el proceso de inmersión dentro de los estándares no sólo para la gestión pública, también internacionales por medio de la adopción, implementación de la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008 en toda la Entidad; mientras que sus laboratorios implementaron y se acreditaron bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Bajo este marco normativo, se han evidenciado también, avances en la documentación e implementación del Sistema de Gestión Ambiental bajo la NTC-ISO 14001:2004 y el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional bajo la NTC-OHSAS 18001:2007; lo cual constituye en esencia y en conjunto con toda la normatividad aplicada en la Entidad, un eslabón para el "*Manejo Total de la Calidad*" (MTC).

El INVIMA, teniendo el firme propósito de mejorar el desarrollo de sus actividades de una forma eficaz orientada hacia el alcance de su misión y visión estratégica, ha implementado total o parcialmente los siguientes sistemas<sup>9</sup>:

- **Sistema de Gestión de Calidad INVIMA bajo la norma NTCGP 1000:2009**

Dando cumplimiento en lo establecido en la ley 872 de 2003, por la cual se crea el Sistema de Gestión de Calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y entre otras entidades prestadoras de servicios, el INVIMA estableció un Sistema de Gestión de Calidad bajo los parámetros establecidos en la NTCGP 1000:2009 e ISO 9001:2008.

Este Sistema de Gestión de Calidad está basado en un enfoque de procesos, el cual consiste en determinar y gestionar de manera eficaz, las actividades que desarrolla la Entidad, permitiendo a la institución mejorar la satisfacción de los clientes y su desempeño.

El Sistema de Gestión de Calidad, cuenta actualmente con 15 procesos, los cuales son la base del desarrollo de las actividades de la entidad y se encuentra liderado por la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística y su equipo de Calidad.

---

<sup>8</sup> Bureau Veritas Certification.

<sup>9</sup> PRIETO, Lynda. *Grupo de coordinación y gestión para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad integrado*. INVIMA 2010. P 2-5.

Este equipo está conformado actualmente por dos (2) Ingenieros Industriales, un (1) Tecnólogo Industrial, un (1) Tecnólogo Ambiental y por el Jefe de la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística; de igual manera se cuenta con un grupo de 14 facilitadores de los diferentes procesos, los cuales aportan en el seguimiento, mejora y desarrollo de dicho Sistema de Gestión.

Este Sistema de Gestión de Calidad es la base fundamental del desarrollo de las actividades del INVIMA y de los diferentes sistemas de gestión que posee la entidad.

- **Sistema de Gestión de Calidad de laboratorios INVIMA bajo la norma NTC 17025**

Los Laboratorios del INVIMA han sido designados por normatividad vigente para ejercer como Laboratorio Nacional de Referencia en las competencias asignadas para cada uno, de acuerdo a la naturaleza de los análisis que realiza y encabezando en primera línea, lo que a salud pública se refiere.

Como tal, los laboratorios han representado la vanguardia técnica en términos del liderazgo de las diferentes actividades que se realizan de manera oficial al interior del país, para el control de Calidad y para el análisis de productos competencia del INVIMA para avalar los exámenes de interés en salud pública.

Dentro de las tareas que tal responsabilidad implica, el laboratorio presta los servicios de análisis de control de calidad, realiza asistencia técnica a entidades territoriales de salud, coordina y participa en ensayos interlaboratorios, así como también en la estandarización y validación de metodologías analíticas y la ejecución de proyectos de investigación en áreas específicas inherentes a su naturaleza.

Por lo anterior y consientes del compromiso con la salud pública del país, Los laboratorios de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas evidenciaron la necesidad de implementar diferentes modelos de aseguramiento de la calidad en laboratorios con el fin de mejorar y optimizar productividad y competitividad de los mismos, así como el lograr actuar conforme a la legislación que rige desde el 2006 a los entes que cumplen el papel de Laboratorio Nacional de Referencia en diferentes ámbitos. Por lo anterior los laboratorios vienen trabajando incluso desde antes del 2004 en la implementación de sistemas que garanticen buenas prácticas de laboratorio y que satisfagan las exigencias internacionales, por lo que -entre otros- se comprometió con el desarrollo y administración de un Sistema de Calidad basado en la norma Internacional NTC-ISO/IEC 17025: 2005.

Adicionalmente, en el año 2006 y dentro del marco del Acuerdo 205, mediante el cual se pretendía fortalecer a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, se inició un proyecto de acompañamiento liderado por el programa MIDAS-USAID, mediante el cual se logró contar con consultores expertos en la norma y en la implementación de los requisitos de la misma.

Es así como la Alta Dirección de la institución, gestionó y otorgó recursos no solo para lograr este tipo de acompañamientos, sino también para la consecución de otros

componentes claves, tales como contratación y capacitación de talento humano competente, adquisición de tecnología de punta y calibración y repotenciamiento de equipos, con el fin de fortalecer las capacidades de cada uno de los laboratorios.

Una vez fortalecidos, los laboratorios de la subdirección de alimentos llevaron este impulso a su campo de acción específico y lideraron la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO/IEC 17025:2005, con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas desarrolladas, sustentada en la mejora continua, la satisfacción de sus clientes, la validación de técnicas analíticas y caracterizada por el perfeccionamiento de sus buenas prácticas profesionales, así como por la búsqueda de reconocimiento externo por su alto grado de competencia técnica que evidencie más allá de toda duda el porqué de su carácter de Laboratorio Nacional de Referencia.

Cabe a este punto anotar que se escogió esta norma porque la ISO 17025:2005 contiene los requerimientos que debe cumplir todo laboratorio de calibración y ensayo, que desee demostrar que posee un Sistema de Gestión de la Calidad, que es técnicamente competente y que puede generar resultados válidos, por lo que se ha adoptado internacionalmente como la guía para la evaluación de la conformidad en los requisitos para calidad y competencia aplicables a cualquier laboratorio, independientemente de la naturaleza del ensayo que realice.

Además, su gestión proporciona las estructuras y herramientas necesarias para que el laboratorio pueda generar absoluta confianza a sus clientes, mejorando su competitividad y productividad, tema especialmente relevante en relación con el alto grado de compromiso con la emisión de resultados que puedan servir de soporte para actividades de inspección, vigilancia y control sobre aquellos productos de su competencia, con el fin de garantizar la buena salud de los consumidores del país.

Con todo lo anterior, y una vez consolidado el proceso, tras presentar las respectivas evaluaciones documentales y de campo, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la acreditación en ensayos para el análisis de los productos de su competencia, mediante Resoluciones 65111 y 65118 del 16 de Diciembre de 2009, en el alcance establecido para los laboratorios de Microbiología y Físicoquímico respectivamente.

El SGC basado en 17025, se encuentra alineado en principios y lineamientos con el Sistema de Calidad de la organización, actualmente los laboratorios se encuentran trabajando en el proceso de transversalización de los requisitos de gestión para garantizar un sistema con criterios unificados en los laboratorios.

Así mismo, se pretende lograr la integración con otros sistemas y de esta forma aportar al crecimiento institucional.

- **Sistema de Gestión Ambiental bajo la norma NTC-ISO 14001:2004**

El Sistema de Gestión Ambiental del INVIMA actualmente se encuentra documentando gran parte de los requisitos normativos para empezar su etapa de implementación durante el año 2011. No obstante se ha evidenciado que varios

requisitos compartidos con el Sistema de Gestión de Calidad podrán servir como base para este proceso de implementación.

Este Sistema de Gestión está liderado por la oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística, la cual ha asignado como recurso humano a un (1) Tecnólogo Ambiental y 15 facilitadores de diferentes dependencias que ayudarán en el desarrollo e implementación de dicho Sistema de Gestión al interior de la Entidad.

Se cuenta con resolución que aprueba la conformación y funcionamiento del Comité Ambiental, el cual ha dejado de operar, por lo cual se hace vital reactivar sus actividades e iniciar la implementación planificada de este sistema

- **Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional bajo la norma NTC OHSAS 18001:2007**

Actualmente el INVIMA no cuenta con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional definido, sin embargo la Entidad cuenta con elementos importantes que hacen parte de este Sistema de Gestión, como el Programa de Salud Ocupacional, Panorama de Riesgos y definición y tratamiento de accidentes laborales, que se encuentran bajo la coordinación del Grupo de Talento Humano

Por todo lo anteriormente mencionado, se puede señalar con satisfacción que el INVIMA se encuentra inmerso dentro de un ambiente institucional en el que resulta irreversible la implementación de procesos de Calidad certificados, en donde la gestión de la Calidad total es un factor preponderante en el desarrollo de las organizaciones y exige el avance para fortalecer la imagen referente a nivel regional, nacional y mundial.

### 3. JUSTIFICACIÓN

Durante los últimos años, se ha evidenciado el creciente interés organizacional en incrementar la competitividad y productividad al interior de cada institución, lo cual ha obligado a las diferentes compañías y entidades a adoptar sistemas de gestión, que poco a poco se convierten en piezas imprescindibles para el desempeño eficaz, eficiente y efectivo.

Hoy en día y para el caso de la gestión pública, el hecho de obtener una certificación de Calidad bajo la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008 y la Norma Técnica de Calidad NTC-GP 1000:2009, no sólo hace parte del proceso de ofrecer altos niveles de satisfacción social y transparencia en las Entidades Estatales, también pretende, en el caso específico del INVIMA, fortalecer su posicionamiento como autoridad sanitaria tanto a nivel nacional como internacional, cumpliendo de manera permanente los requisitos de sus usuarios, definiendo un enfoque hacia el mejoramiento continuo y cumpliendo con los requisitos de Ley.

En el caso del INVIMA, al contar con sistemas implementados y otros en proceso de implementación, la adopción de un Sistema Integrado de Gestión que incluya el tema Ambiental y de Seguridad y Salud Ocupacional le permitirá a la Entidad, no sólo demostrar su compromiso con sus clientes, también facilitará el control de aquellas situaciones o aspectos que podrían llegar a causar impactos ambientales significativos, reflejando así un compromiso con el futuro del planeta y su sostenibilidad gracias a los estándares dados por la NTC-ISO 14001:2004. Así mismo, la implementación de un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional bajo la NTC-OHSAS 18001:2007 ofrece la oportunidad de disminuir los índices de accidentalidad, ausentismo y enfermedades profesionales entre otros y demostrar el compromiso con el bienestar de sus trabajadores.

Es así, como a medida que la Entidad va planificando, documentando e implementando varios Sistemas de Gestión certificables (ISO 9001:2008, NTC GP 1000:2009, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007), surge la necesidad de racionalizar esfuerzos y los recursos designados a los mismos, sobre todo porque las normas de referencia comparten la metodología y los requisitos en gran proporción, lo cual favorece el desarrollo de un Sistema Integrado de Gestión, sistema que implicaría aplicar de manera flexible y abierta los elementos que ya han sido incorporados en distintos sistemas independientes para erradicar duplicidades en el despliegue independiente de cada estándar, incrementar los niveles de eficacia y eficiencia en la operación de los procesos, facilitar la toma de decisiones y simplificar la gestión de todos los sistemas.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. OBJETIVO GENERAL**

Proponer estrategias para el diseño de un modelo de integración de los Sistemas de Gestión del INVIMA partiendo desde el proceso de afinamiento realizado para recibir auditoría de certificación bajo la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008.

### **4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- a)** Realizar un diagnóstico preliminar con respecto a los sistemas de gestión del INVIMA para identificar el nivel de cumplimiento de los requisitos legales aplicables y aquellos que hacen parte de la NTCGP 1000:2009, NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO/IEC 17025:2005, NTC-ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.
- b)** Identificar los requisitos normativos integrables y comunes de los sistemas de gestión del INVIMA para determinar el nivel de integración actual de los mismos.
- c)** Definir las estrategias básicas y necesarias para implementar un sistema integrado de gestión dentro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- con base en los resultados de los diagnósticos.
- d)** Diseñar el modelo básico de integración de los sistemas de gestión del INVIMA teniendo como referencia las estrategias propuestas.
- e)** Apoyar las diferentes actividades definidas por la Representante de la Dirección para el alistamiento de la Entidad frente a la visita de auditoría de certificación.

## **5. MARCO REFERENCIAL**

### **5.1. MARCO LEGAL**

#### **5.1.1. Marco legal Sistema de Gestión de Calidad**

Partiendo de un campo general, se puede mencionar la Constitución Política de 1991, Capítulo 5 de la Función Administrativa, en el cual se declara que “la administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”; para lo cual, la Ley 87 del 29 de Noviembre de 1993 establece la normatividad para el ejercicio del control interno dentro de las Entidades y Organismos del Estado, ejercicio que según esta, “deberá mantener los principios de igualdad, moralidad, eficiencia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad y valoración de los costos Ambientales. En consecuencia, deberá concebirse y organizarse de tal manera que su ejercicio sea intrínseco al desarrollo de las funciones de todos los cargos existentes en la entidad, y en particular de las asignadas a aquellos que tengan responsabilidad del mando”.

De igual manera, en la Ley 489 del 29 de Diciembre de 1998, en el Capítulo VI, se crea el Sistema Nacional de Control Interno con el objeto de integrar el funcionamiento del control interno de las instituciones públicas mediante la aplicación de instrumentos gerenciales que fortalezcan el cumplimiento preciso y oportuno de las funciones del Estado. Y finalmente, mediante el Decreto 1599 del 20 de Mayo de 2005, se adopta el Modelo Estándar de Control Interno –MECI 1000:2005 -como herramienta idónea para dar cumplimiento a las Leyes anteriormente mencionadas.

A manera de complemento para los Sistemas de Control Interno y de Desarrollo Administrativo establecidos por la Ley 489 de 1998, se expide el 30 de Diciembre de 2003 la Ley 872 del Congreso de la República, Ley por la cual se crea el Sistema de Gestión de Calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios. Allí se define la obligatoriedad del cumplimiento y la responsabilidad de la máxima autoridad de cada Entidad Pública por el desarrollo, implementación, mantenimiento, revisión y perfeccionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a lo dispuesto por esta Ley, pues el incumplimiento de esta disposición es causal de mala conducta. Asimismo, en el Artículo 6 se declara la expedición obligatoria, por parte del Gobierno Nacional, de una Norma Técnica de Calidad en la gestión pública que se fundamente en las normas técnicas internacionales existentes y es así como nace la NTC GP 1000. En desarrollo de dicha Ley, el Decreto 4110 del 9 de Diciembre de 2004, adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004 y según el Artículo 1° se reitera la obligatoria aplicación y cumplimiento por parte de todos los organismos, entidades y agentes definidos en el Artículo 2° de la Ley 872 del 2003.

Finalmente, el INVIMA, acatando la normatividad vigente, expide la Resolución Interna N° 2008035262 del 3 de Diciembre de 2008, por la cual se adopta el Manual de Calidad y se afirma el estado de implementación de su Sistema de Gestión en conjunto con el Modelo Estándar de Control Interno – MECI- .

### 5.1.2. Marco legal Sistema de Gestión Ambiental

Para la identificación de los requisitos legales aplicables, se tomó como base la legislación que aparece en la Matriz de Identificación de Aspectos Legales realizada para el Sistema de Gestión Ambiental y se ajustó para fines de este trabajo.

**Cuadro 1.** Requisitos legales Ambientales.

<b>REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES</b>		
<b>LEGISLACIÓN</b>	<b>ENTIDAD QUE LA EXPIDE</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>
Resolución 3956 de 2009	Secretaría Distrital de Medio Ambiente	Resolución que establece la Norma Técnica para controlar y manejar los vertimientos realizados al recurso hídrico en el Distrito Capital.
Decreto 1594 de 1984	Ministerio de Agricultura	Decreto que habla de los usos de aguas superficiales, subterráneas, marinas, estuarinas, servidas y residuos líquidos.
Decreto 3102 de 1997	Ministerio de Desarrollo Económico	Decreto que habla del buen uso y aprovechamiento del recurso agua, implementando equipos y sistemas de bajo consumo.
Decreto 3450 de 2008	Presidencia de la República	Decreto que establece medidas tendientes al uso racional y eficiente de la energía eléctrica.
Resolución 0627 de 2006	Ministerio de Medio Ambiente, Desarrollo y Vivienda	Resolución que establece la Norma Nacional de Emisión de Ruido Ambiental, la cual incluye los estándares máximos permisibles de niveles de emisión de ruido, los tipos de pruebas y los equipos de medición.
Resolución 1792 de 1990	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud	Resolución que establece los límites máximos permisibles de exposición para el ruido ocupacional.
Ley 9 de 1979	Congreso de la República	Ley que establece el control sanitario a los usos del agua, la disposición final de los diferentes tipos de residuos y las condiciones de almacenamiento de las basuras.
Resolución 1140 de 2003	Ministerio de Medio Ambiente, Desarrollo y Vivienda	Resolución que modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con el tema de las unidades de almacenamiento.
Ley 253 de 1996	Congreso de la República	Ley que aprueba el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación.
Ley 430 de 1998	Congreso de la República	Ley que establece la responsabilidad por el manejo de residuos peligrosos generados en el país y en el proceso de producción y gestión de los mismos. Así mismo establece como principios la minimización de la generación de los residuos peligrosos, la generación de ideas tecnológicas de avanzada, la implementación de políticas, la generación de capacidad técnica para el manejo, tratamiento y disposición de los residuos con el mínimo impacto Ambiental y a la salud humana. También define que los residuos peligrosos son responsabilidad de los generadores y subsiste hasta



<b>REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES</b>		
<b>LEGISLACIÓN</b>	<b>ENTIDAD QUE LA EXPIDE</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>
		que este residuo sea aprovechado como insumo o dispuesto con carácter definitivo.
Decreto 4741 de 2005	Presidencia de la República	Decreto que tiene por objeto prevenir la generación de residuos o desechos peligrosos, así como regular el manejo de los residuos o desechos generados, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.
Decreto 2676 de 2000	Presidencia de la República	Decreto que reglamenta Ambiental y sanitariamente la gestión integral de residuos hospitalarios y similares.
Resolución 1164 de 2002	Ministerio de Medio Ambiente	Resolución por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
Resolución 2309 de 1986	Ministerio de Salud	Resolución que dicta normas para el cumplimiento en cuanto a la identificación, almacenamiento, transporte, tratamiento y la disposición sanitaria de residuos especiales y peligrosos.
Resolución 601 del 4 de Abril de 2006	Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial	Por la cual se establecen las normas de Calidad de aire o nivel de emisión, para todo el territorio nacional en condiciones de referencia

Fuente: Matriz Legal Ambiental INVIMA.

### 5.1.3. Marco legal Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional

En referencia a los requisitos legales aplicables al Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional, se construyó el siguiente cuadro:

**Cuadro 2.** Requisitos legales en Seguridad y Salud Ocupacional.

<b>REQUISITOS LEGALES EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</b>		
<b>LEGISLACIÓN</b>	<b>ENTIDAD QUE LA EXPIDE</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>
Ley 9 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias y en el título III se mencionan las disposiciones de la Salud Ocupacional
Resolución 2400 de 1979	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	Establece el Estatuto de Seguridad Industrial
Decreto 614 de 1984	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud Pública - Ministerio de Educación Nacional	Determinación de las bases para la organización y administración de la Salud Ocupacional
Resolución 2013 de 1986	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y de Salud	Se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités de Medicina, Higiene y Seguridad Industrial - Comité Paritario de Salud Ocupacional COPASO -
Resolución 1016 de 1989	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y de Salud	Determina la obligatoriedad legal y ejecución permanente de los programas, reglamenta la

<b>REQUISITOS LEGALES EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</b>		
<b>LEGISLACIÓN</b>	<b>ENTIDAD QUE LA EXPIDE</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>
		organización, funcionamiento y forma de los Programas de Salud Ocupacional que deben desarrollar los patronos
Resolución 1295 de 1994	Ministerio de Hacienda y Crédito Público - Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud	Determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales
Resolución 1075 de 1992	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	Por la cual se reglamentan actividades en materia de Salud Ocupacional en el subprograma de medicina preventiva.
Decreto 2676 de 2000	Presidencia de la República	Reglamenta la gestión integral de residuos hospitalarios y similares
Ley 776 de 2002	Congreso de la República	Reglamenta la organización, administración y prestaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales
Circular unificada 2004	Ministerio de la Protección Social	Unifica las instrucciones para la vigilancia, control y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales
Ley 1010 de 2006	Congreso de la República	Se adoptan medidas para prevenir, corregir y sancionar el acoso laboral y otros hostigamientos en el marco de las relaciones de trabajo
Resolución 2346 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales
Resolución 1401 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo
Resolución 1956 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Adopta medidas en relación con el consumo de cigarrillo o tabaco
Resolución 1013 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Adopta las Guías de Atención Integral de Salud Ocupacional basadas en la evidencia
Resolución 2646 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Establece disposiciones y responsabilidades para la identificación, evaluación, prevención, intervención y monitoreo permanente de la exposición del factor de riesgo psicosocial en el trabajo y para la determinación de origen de patologías causadas por el estrés ocupacional
Resolución 3673 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Establece el Reglamento Técnico de Trabajo Seguro en Alturas
Resolución 736 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Modifica parcialmente la Resolución 3673 de 2008 y establece la certificación de la competencia laboral de los trabajadores en altura
Resolución 1918 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Regula la práctica de las evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales. Modifica el artículo 11 y 17 de la Resolución 2346 de 2007 y se dictan otras disposiciones
Resolución	SENA	Define los lineamientos de cumplimiento de la

REQUISITOS LEGALES EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL		
LEGISLACIÓN	ENTIDAD QUE LA EXPIDE	INTERPRETACIÓN
1486 de 2009		Resolución 736 de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social sobre trabajo en alturas

Fuente: Programa de Salud Ocupacional INVIMA 2010.

## 5.2. MARCO TEÓRICO

### 5.2.1. Sistema de Gestión

De acuerdo a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000:2005<sup>10</sup>, un Sistema de Gestión es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. Un Sistema de Gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión tales como un Sistema de Gestión de la Calidad, un Sistema de Gestión financiera o un Sistema de Gestión Ambiental.

Por su parte, la British Standards Institution<sup>11</sup> afirma que la necesidad de implementar un Sistema de Gestión emerge en el momento que una organización identifica los retos a los cuales se enfrenta, como la rentabilidad, la competitividad, la globalización, la velocidad de los cambios y su velocidad de adaptación, el crecimiento y la tecnología, entre otros, que podrían influir en el desempeño y ejecución de sus funciones.

En este sentido, la implementación de un Sistema de Gestión eficaz puede ayudar a:

- Gestionar los riesgos sociales, medioambientales y financieros
- Mejorar la efectividad operativa
- Reducir costos
- Aumentar la satisfacción de clientes y partes interesadas
- Proteger la marca y la reputación
- Lograr mejoras continuas
- Potenciar la innovación
- Eliminar las barreras al comercio
- Aportar claridad al mercado

#### 5.2.1.1. Sistema de Gestión de la Calidad

Según la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000:2005<sup>12</sup>, un Sistema de Gestión de la Calidad es aquel Sistema de Gestión (5.2.1) para dirigir y controlar una organización con respecto a la Calidad.

<sup>10</sup> Norma Técnica Colombiana. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. 2005.p. 10

<sup>11</sup> British Standards Institutions. ¿Por qué los sistemas de gestión son necesarios? [En línea]. Disponible en: <http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/De-un-vistazo/Que-son-los-sistemas-de-gestion/>. [Recuperado: Diciembre 2 de 2010].

<sup>12</sup> Op., Cit. Norma Técnica Colombiana. p. 11.

- **Norma Técnica de Colombiana ISO 9001:2008** “La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad para satisfacer los requisitos del cliente”<sup>13</sup>.
- **Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTC GP 1000:2009** Norma dirigida a todos los entes de la Rama Ejecutiva del Poder Público y otros prestadores de servicios cubiertos por la Ley 872 de 2003. Esta norma fue elaborada con base en las Normas Internacionales ISO 9000:2005 e ISO 9001:2008 que hablan sobre gestión de la Calidad. “En esta medida, la implementación de la NTC GP 1000:2009 permite el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 9001:2008”<sup>14</sup>, puesto que se ajusta en terminología y requisitos a la aplicación específica en las entidades del Estado.
- **Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005** Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. De acuerdo a lo descrito por Prieto y colaboradores, 2007<sup>15</sup> esta norma posee los requisitos de gestión y técnicos que permiten demostrar la capacidad técnica y administrativa para entregar resultados confiables validados técnicamente y para demostrar que los laboratorios son competentes ante organismos que otorguen la acreditación.

### 5.2.1.2. Sistema de Gestión Ambiental

Con base en la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 14001:2004, un Sistema de Gestión Ambiental es una parte del Sistema de Gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política Ambiental y gestionar sus aspectos Ambientales.

Desde otra perspectiva, Estevan Bolea<sup>16</sup> (1994) define la gestión Ambiental como un conjunto de acciones que permiten la máxima racionalidad en el proceso de toma de decisión relativo a la conservación, defensa, protección y mejora del ambiente, mediante una coordinada información interdisciplinaria y la participación ciudadana.

- **Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14001:2004** “Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un Sistema de Gestión Ambiental destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos Ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos Ambientales que la organización

<sup>13</sup> Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008.Tercera Actualización. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Página iii.

<sup>14</sup> Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009. Sistema de Gestión de la Calidad para la Rama Ejecutiva del Poder Público y otras entidades prestadoras de servicios. Requisitos. Generalidades. Página 1.

<sup>15</sup> BARRAGÁN, Augusto; PRIETO, Lynda; NIVIA, Adriana. Diseño, formulación del plan de Calidad y documentación del componente estratégico de acuerdo a la ISO17025 para el laboratorio de alimentos y bebidas alcohólicas del INVIMA. Bogotá, Diciembre de 2004.

<sup>16</sup> ESTEVAN, Bolea María Teresa. Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear de España 2001-2006.

identifica que puede controlar y aquellos sobre los que la organización puede tener influencia”<sup>17</sup>.

### 5.2.1.3. Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional

De acuerdo a la Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18001:2007, el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional es parte del Sistema de Gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política de Seguridad y Salud Ocupacional y gestionar sus riesgos de Seguridad y Salud Ocupacional.

El Sistema de Gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de actividades (incluyendo la valoración del riesgo y establecimiento de objetivos) responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos.

- **Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18001:2007** “Esta Norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional para hacer posible que una organización controle sus riesgos de Seguridad y Salud Ocupacional y mejore su desempeño en este sentido”<sup>18</sup>.

### 5.2.2. Sistema integrado<sup>19</sup>

Un Sistema Integrado de Gestión (SIG) es una plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización, recogiendo en una base documental única los antes independientes manuales de gestión, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos técnicos y registros, realizando una sola auditoría y centralizando el proceso de revisión por la dirección.

Sin embargo, el grado de integración de los sistemas de gestión que cada organización alcance depende sobre todo de su estructura, de la naturaleza de sus actividades y de su avance hacia la Gestión de la Calidad Total. Cuanto más próximo esté su enfoque de Gestión de la Calidad al enfoque de Gestión de la Calidad Total, tanto más fácil será la integración. Una empresa con un concepto de Calidad total será más sensible a las expectativas de grupos de interés representativos de los trabajadores, del medio ambiente o de la responsabilidad social organizativa, implementando procedimientos avanzados para gestionar cada una de estas dimensiones.

---

<sup>17</sup> Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14001:2004. Primera Actualización. Sistemas de gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Objeto y campo de aplicación. Página 1.

<sup>18</sup> Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18001:2007. Primera Actualización. Sistemas de gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. Requisitos. Objeto y campo de aplicación. Página 1.

<sup>19</sup> Open e-learning. Mailxmail. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Capítulo 9. Modelos para la implantación de la gestión de la Calidad total. El sistema integrado de gestión. Concepto de sistema integrado de gestión. [En línea]. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-implantacion-gestion-calidad-total-sistema-integrado-gestion/concepto-sistema-integrado-gestion-sig>. [Recuperado: Diciembre 2 de 2010].

### **5.2.3.Elementos principales de los sistemas**

#### **5.2.3.1. Manual de Calidad**

Según la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005, el manual de Calidad es un documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización y que puede variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada una en particular.

#### **5.2.3.2. Política de Calidad**

La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005 dice que la política de Calidad son aquellas intenciones globales y orientación de una organización relativas a la Calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. Generalmente, la política de Calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la Calidad.

#### **5.2.3.3. Objetivos de Calidad**

La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005<sup>20</sup> define los objetivos de calidad como algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. Los cuales a su vez, se basan en la política de calidad de la organización y se especifican para los niveles y funciones pertinentes.

#### **5.2.3.4. Papel de la Alta Dirección dentro del Sistema de Gestión**

La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005<sup>21</sup>, define el papel de la alta dirección entro del sistema de gestión como la creación crear de un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un Sistema de Gestión de la Calidad puede operar eficazmente.

Los principios de la gestión de la Calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- ✓ Establecer y mantener la política de la Calidad y los objetivos de la Calidad de la organización.
- ✓ Promover la política de la Calidad y los objetivos de la Calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación.
- ✓ Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.
- ✓ Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la Calidad.

---

<sup>20</sup> Op.,cit. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000.p.11

<sup>21</sup> Ibid. p.5.

- ✓ Asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la Calidad.
- ✓ Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios.
- ✓ Revisar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la Calidad.
- ✓ Decidir sobre las acciones para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **5.2.3.5. Documentación**

De acuerdo a la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005, la documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a

- ✓ Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la Calidad.
- ✓ Proveer la formación apropiada
- ✓ La repetibilidad y la trazabilidad
- ✓ Proporcionar evidencia objetiva, y
- ✓ Evaluar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la Calidad son los siguientes:

- ✓ Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la Calidad;
- ✓ Documentos que describen cómo se aplica el Sistema de Gestión de la Calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la Calidad;
- ✓ Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- ✓ Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- ✓ Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;
- ✓ Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- ✓ Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia

demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

#### 5.2.4. Ciclo de la mejora continua de Edward Deming

El enfoque basado en procesos tiene su fundamento en el *Ciclo de Mejoramiento Continuo (Ciclo Deming)* y puede describirse de la siguiente manera<sup>22</sup>:

- **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** Implementar los procesos.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos, y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

#### 5.2.5. Análisis DOFA

Con base en la información obtenida en el libro *Gerencia Estratégica*<sup>23</sup>, DOFA es la sigla de: Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas, las cuales, una vez han sido identificadas para la Entidad o compañía, ayuda a determinar si la organización está capacitada para desempeñarse en su medio.

La serie de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas permiten construir la *Matriz DOFA*, herramienta que permite formular estrategias de cuatro tipos: FO, DO, FA y DA.

- **Estrategias FO:** están basadas en la implementación de las fortalezas internas con el fin de aprovechar las oportunidades externas.
- **Estrategias DO:** buscan mejorar las debilidades internas con base en las oportunidades externas.
- **Estrategias FA:** su finalidad es aprovechar las fortalezas de la organización para reducir el impacto de las amenazas externas.
- **Estrategias DA:** permiten minimizar las debilidades internas y amenazas externas para evitar caer en una posición inestable.

---

<sup>22</sup> ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Tercera actualización. Página ii.

<sup>23</sup> SERNA, Humberto. Gerencia Estratégica. 3R Editores. X Edición. 2008. Pág 185.

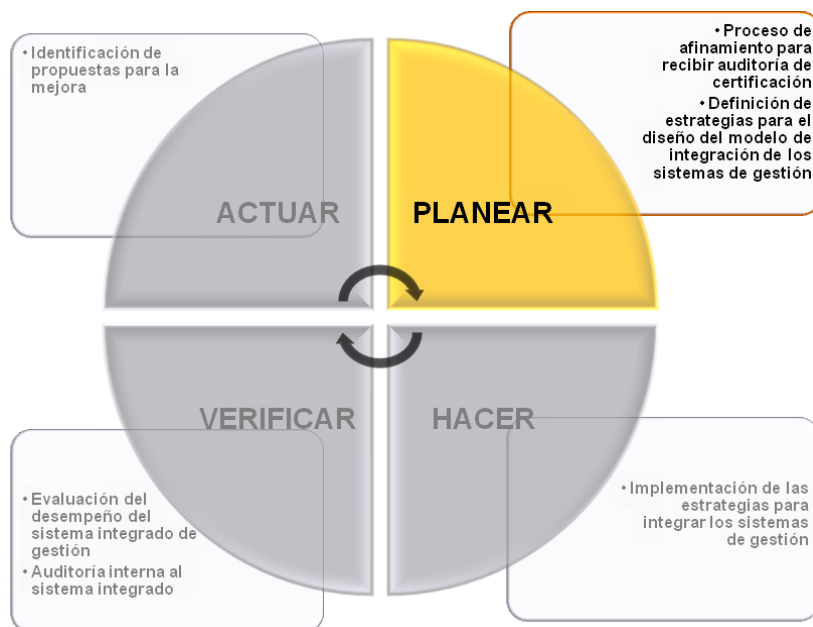


## 6. DISEÑO METODOLÓGICO

### 6.1. METODOLOGÍA

El *Ciclo de la Mejora Continua de Deming* se utilizó como metodología para llevar a cabo el proceso de definición de estrategias para el diseño del modelo de integración y para las actividades dispuestas dentro del proceso de afinamiento del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008, siendo estas dos actividades los componentes de la fase del *Planear*.

Ilustración 2. Metodología.



Fuente: Autor

### 6.2. AREA DE ESTUDIO

La práctica se llevó a cabo desde la sede principal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– pero los resultados presentados en este informe, aplicarán a todas las sedes.

### 6.3. POBLACIÓN

**6.3.1. Unidad de Selección** Planta física destinada para la sede principal y la realización de las labores propias del INVIMA.

**6.3.2. Unidad de Análisis** Procesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación y control.

**6.3.3. Unidad de Observación** Equipo Facilitador de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

#### **6.4. TAMAÑO**

El tamaño de la población universo vigente fue de 481 funcionarios del INVIMA y 519 contratistas. Para efectos del presente informe se trabajó básicamente con los responsables y facilitadores (15) de cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad.

#### **6.5. IMPLICACIONES ÉTICAS**

Al hacer parte del INVIMA como contratista facilitador del Sistema de Gestión de Calidad, se tuvo en cuenta el Código de Ética y el Código de Buen Gobierno, como documentos de permanente consulta y herramientas que orientan la gestión y el compromiso de los servidores públicos de la Entidad frente a principios, valores y directrices institucionales para dar cumplimiento a la Misión y Visión del INVIMA.

Así mismo, se hizo indispensable el compromiso de confidencialidad sobre la información suministrada por la Entidad para el desarrollo del plan de trabajo.

#### **6.6. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

La información derivada del desarrollo del plan de trabajo, se presentará por medio de tablas, gráficos, texto y documentación que facilite la interpretación de la misma y evidencie el proceso del programa.

## 7. ACOMPAÑAMIENTO EN EL PROCESO DE AFINAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA RECIBIR AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN

### 7.1. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

Para dar inicio al proceso de alistamiento para recibir auditoría de certificación, se conformó un equipo de trabajo destinado al apoyo en el afinamiento del SGC y éste se encontraba establecido de la siguiente manera:

**Cuadro 3.** Equipo de trabajo.

ROL	NOMBRE	PROCESOS ASIGNADOS
Líder del Equipo – Representante de la Dirección para el SGC	Ing. Astreed Carolina Sierra	
Integrante equipo de Calidad	Dra. Lynda Prieto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación y Asistencia Técnica</li> <li>• Investigación Aplicada – Evaluación Científica y Tecnológica</li> <li>• Control de Calidad de Productos</li> <li>• Inspección, Vigilancia y Control</li> <li>• Gestión de Talento Humano (En conjunto con Jorge Montoya)</li> </ul>
Integrante equipo de Calidad	Ing. Jorge Andrés Montoya	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación Social y Atención al Usuario</li> <li>• Gestión de Calidad (En conjunto con Andrea Ordóñez)</li> <li>• Armonización Normativa                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión Jurídica</li> </ul> </li> <li>• Gestión de Talento Humano (En conjunto con Lynda Prieto)</li> <li>• Expedición de Registros Sanitarios y Trámites Asociados</li> </ul>
Integrante equipo de Calidad	Andrea Lucía Ordóñez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión Directiva</li> <li>• Gestión de Calidad (En conjunto con Jorge Montoya)</li> <li>• Gestión de Sistemas y Desarrollo Tecnológico</li> <li>• Gestión Administrativa</li> <li>• Gestión Financiera y Presupuestal</li> </ul>

Fuente: Autor.

El papel que desempeñó cada miembro del equipo se describe a continuación:

- ✓ **Líder del Equipo / Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad:** definir orientaciones para el seguimiento y evaluación de los procesos del Sistema, formular el cronograma de actividades, asignar funciones, evaluar las propuestas de mejora identificadas por medio de la revisión a cada proceso y aprobar la adopción de medidas y planes de acción encaminados hacia el buen desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Controlar el cumplimiento del programa de trabajo y establecer estrategias de comunicación interna para el informe de avances en el proceso de evaluación.
- ✓ **Miembros del equipo de Calidad:** adoptar las directrices dadas por la Líder del Equipo / Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad, realizar todas las actividades requeridas para el afinamiento del Sistema, generar recomendaciones, brindar acompañamiento y apoyo en la sensibilización, capacitación y toma de conciencia respecto a los lineamientos generales del Sistema de Gestión de Calidad, proponer acciones correctivas y preventivas ante la aparición de no conformidades reales o potenciales y promover la participación del personal en las actividades propias del Sistema.

## 7.2. REVISIÓN DOCUMENTAL

Se realizó la evaluación y validación de los procedimientos funcionales y de obligatorio cumplimiento a través de actividades de revisión puntual de los documentos asignados por el líder del proyecto. La documentación asignada es la relacionada con los procesos: Gestión Directiva, Gestión de Calidad y Gestión de Sistemas y Desarrollo Tecnológico.

Para el caso de los indicadores, la validación y evaluación fue desarrollada mediante comité de Revisión por la Dirección y los análisis de resultados se evaluaron y mejoraron en conjunto con los facilitadores de Calidad designados en cada proceso. Para el caso de la Revisión por la Dirección, se dejó evidencia o registro en el acta N°2 del 3 de Septiembre de 2010 (*documento confidencial*).

La relación de los documentos y elementos evaluados por la estudiante en práctica se define a continuación:

**Tabla 2.** Documentación evaluada.

PROCESO	TOTAL DOCUMENTACIÓN EVALUADA			
	PROCEDIMIENTOS FUNCIONALES	FORMATOS	ANEXOS	ANÁLISIS INDICADORES
GESTIÓN DE CALIDAD	5	8	5	-----
GESTIÓN DIRECTIVA	6	15	3	5
GESTIÓN ADMINISTRATIVA	-----	-----	-----	3
GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL	-----	-----	-----	2

PROCESO	TOTAL DOCUMENTACIÓN EVALUADA			
	PROCEDIMIENTOS FUNCIONALES	FORMATOS	ANEXOS	ANÁLISIS INDICADORES
GESTIÓN DE SISTEMAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO	9	20	1	3
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>43</b>	<b>9</b>	<b>13</b>

Fuente: Autor.

Para el caso de los registros, se trabajó principalmente con aquellos generados por Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Producto o Servicio No Conforme y se validó lo siguiente:

**Tabla 3.** Registros evaluados.

PROCESO	TOTAL REGISTROS EVALUADOS		
	ACCIONES CORRECTIVAS	ACCIONES PREVENTIVAS	PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME
GESTIÓN DIRECTIVA	6	1	0
GESTIÓN ADMINISTRATIVA	7	4	0
GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTAL	4	1	0
GESTIÓN DE SISTEMAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO	12	2	0
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>8</b>	<b>0</b>

Fuente: Autor.

### 7.2.1. Conclusiones de la evaluación documental

Después de llevar a cabo la validación, verificación y revisión de la documentación de cada proceso, se concluyó lo siguiente:

- a) Tanto los procedimientos funcionales como los de obligatoria documentación, podían mejorar en cuanto a la descripción de sus actividades, de manera que se facilitara la interpretación e implementación de los mismos al interior de cada proceso. Esto aplicó también para los anexos asociados a los procedimientos.
- b) Para el caso de los formatos evaluados y más específicamente los pertenecientes al proceso de Gestión de Calidad, se evidenció la necesidad de unificar criterios para la evaluación de la pertinencia de los planes de acción generados con el fin de eliminar y/o mitigar las no conformidades, teniendo en cuenta lo estipulado en la NTC GP 1000:2009 y la ISO 9001:2008. Para el caso del control de actualizaciones,

se encontró que el formato actual y el modo manual con que era llevado a cabo, dificultaba la trazabilidad de los documentos.

- c) Al realizar la revisión de los indicadores pertenecientes a los procesos de Gestión Directiva, Gestión Administrativa, Gestión Financiera y Presupuestal y Gestión de Sistemas y Desarrollo Tecnológico, se evidenció que es necesario mejorar en conjunto la redacción del análisis de cada indicador teniendo en cuenta los lineamientos dados en la hoja de vida de cada uno de esto.
- d) Con respecto a los registros evaluados y asociados al proceso de Gestión de Calidad, se evidenció que a pesar de estar implementando el *Instructivo de Diligenciamiento del Formato de Acciones Preventivas* y el *Instructivo de Diligenciamiento del Formato de Acciones Correctivas*, aún había falencias en la descripción de las no conformidades reales y potenciales, lo cual podía llegar a dificultar la diferenciación entres estos dos tipos de hallazgos.
- e) En lo referente al análisis de causas para las *Acciones Correctivas* y *Acciones Preventivas*, se encontró que se seguía alguna de las metodologías propuestas dentro del instructivo mencionado anteriormente, pero el análisis no era tan preciso como se esperaba para haber generado planes de acción satisfactorios.

### 7.2.2. Mejoras

Con base en los hallazgos o resultados mencionados anteriormente y basándose en las conclusiones del punto anterior, se tomaron las medidas pertinentes y acordes a las necesidades de cada proceso. Siendo así las mejoras realizadas se ven representadas de la siguiente manera:

- a) Para el caso de los procedimientos funcionales, formatos y anexos, las mejoras se realizaron en los siguientes procesos:

**Tabla 4.** Mejoras en la documentación.

PROCESO	PROCEDIMIENTOS		FORMATOS		ANEXOS		INDICADORES	
	EV	ME	EV	ME	EV	ME	EV	ME
GC	5	4	8	4	5	2	0	0
GD	6	2	15	0	3	0	5	5
GA	0	0	0	0	0	0	3	3
GFP	0	0	0	0	0	0	2	2
GSDT	9	0	20	0	1	0	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>6</b>	<b>43</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>13</b>

Fuente: Autor.

Las mejoras efectuadas a los procedimientos funcionales de los procesos de Gestión de Calidad y Gestión Directiva se realizaron respectivamente en los siguientes documentos:

*Procedimiento de Control de Registros, Procedimiento de Control de Producto o Servicio No Conforme, Procedimiento de Acciones Correctivas, Procedimiento de Acciones Preventivas; Procedimiento de Comité de Dirección y Procedimiento de Gestión de Comunicaciones.* En este sentido, las modificaciones hicieron referencia al perfeccionamiento de la descripción de las actividades para facilitar la interpretación y ejecución de las mismas.

De igual manera se llevaron a cabo modificaciones o mejoras en los formatos de *Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, Control de Registros y Control de Actualizaciones.* En los formatos de *Acciones Correctivas y Acciones Preventivas,* se unificaron los criterios para evaluar la pertinencia del plan de acción dejando como factor evaluador, el concepto de eficacia; el *Formato de Control de Registros* fue actualizado y ajustado con respecto a las Tablas de Retención Documental del INVIMA para facilitar la disposición y almacenamiento de los documentos (esta actividad repercutió en todos los procesos del Sistema) y el *Formato de Control de Actualizaciones* pasó a ser digital para facilitar la trazabilidad de los documentos. Por otra parte, los anexos que se modificaron, fueron el *Instructivo de Diligenciamiento del Formato de Acciones Correctivas y Plan de Mejoramiento* y el *Instructivo de Diligenciamiento del Formato de Acciones Preventivas* en lo referente a la descripción de las metodologías para análisis de causas de las no conformidades.

b) Para el caso de los indicadores que fueron sometidos a revisión, se resalta que en los 13 evaluados se generaron mejoras en cuanto a redacción y estructura del análisis mediante el proceso de Revisión por la Dirección llevado a cabo el 3 de Septiembre de 2010.

c) Con respecto a las falencias identificadas mediante la evaluación de los registros asociados a los procedimientos de obligatoria documentación, no solo se aplicaron las mejoras a los instructivos definidos para su diligenciamiento, también se realizaron socializaciones y sensibilizaciones sobre el Sistema de Gestión de Calidad para cada uno de los procesos con enfoque tanto en la diferenciación de una acción correctiva y una acción preventiva, en el análisis de causas y descripción de las no conformidades, como en los requisitos de la NTCGP 1000:2009 y la ISO 9001:2008 aplicables a cada uno. Esto con el fin de continuar impulsando el seguimiento al cumplimiento de requisitos al interior de cada proceso, identificar los registros y/o documentos que lo evidencian y reconocer los componentes y funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad frente a la labor diaria.

Para llevar a cabo las socializaciones mencionadas anteriormente, se trabajó con una presentación genérica que se muestra en el ANEXO A que se encuentra al final del documento.

La relación de las socializaciones y sensibilizaciones realizadas por la practicante se muestra a continuación:

**Tabla 5.** Socializaciones del SGC

<b>PROCESO/EVENTO</b>	<b>TEMA</b>	<b>SOCIALIZACIONES</b>
GESTIÓN DIRECTIVA	Elementos del SGC del INVIMA	2
GESTIÓN DE CALIDAD	Requisitos legales del SGC	1
GRUPO DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Principios de calidad Principios del MECI Ciclo PHVA	1
GESTIÓN DE SISTEMAS Y DESARROLLO TECNOLÓGICO	Estructura de la Documentación Procedimientos obligatorios Requisitos normativos aplicables	1
CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	Elementos generales del SGC Mapa de Procesos Preguntas de auditoría	1
INDUCCIÓN I-II SEPTIEMBRE DE 2010	Elementos del SGC del INVIMA Requisitos legales del SGC Principios de calidad Principios del MECI Ciclo PHVA Estructura de la Documentación Procedimientos obligatorios Requisitos normativos aplicables Elementos generales del SGC Mapa de Procesos	2
REUNIÓN REPRESENTANTES DE PROCESOS Y FACILITADORES – HOTEL COSMOS 100 -	Elementos del SGC del INVIMA Requisitos legales del SGC Principios de calidad Principios del MECI Ciclo PHVA Estructura de la Documentación Procedimientos obligatorios Requisitos normativos aplicables Elementos generales del SGC Mapa de Procesos Preguntas de auditoría	1
<b>TOTAL SOCIALIZACIONES</b>		<b>9</b>

Fuente: Autor.

Como resultado de este proceso de afinamiento y la labor desempeñada a lo largo de los últimos tres años y medio, el NVIMA recibió la respectiva Certificación de Calidad bajo la NTC GP 1000:2009 y la ISO 9001:2008



## 8. DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS PARA EL DISEÑO DE UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

### 8.1. DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INVIMA

Los diagnósticos de los diferentes sistemas y subsistemas de gestión del INVIMA fueron desarrollados durante el periodo comprendido entre Octubre y Noviembre del 2010, por lo tanto la información contenida en los mismos es acorde a las evidencias halladas a la fecha.

Se aplicaron dos tipos de diagnósticos. El diagnóstico individual de cada Sistema y Subsistema de Gestión bajo las respectivas Normas Técnicas y con respecto a los requisitos legales aplicables, y el diagnóstico integrado de requisitos que se encargó de consolidar la información obtenida en los análisis individuales.

Para el caso del diagnóstico individual, se diseñaron listas de chequeo con base en los requisitos de norma y los aspectos legales aplicables respectivamente, mientras que para el diagnóstico integrado de requisitos, se tomó como referencia la Tabla A1 de correspondencia entre la OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 e ISO 9001:2000 que se encuentra en el Anexo A de la NTC-OHSAS 18001:2007. Siendo así, a esta tabla se añadieron los requisitos de la NTCGP1000:2009 y se validó su contenido con respecto a la versión 2008 de la ISO 9001.

Las herramientas diseñadas para los diagnósticos individuales se pueden encontrar en el ANEXO B, ANEXO D, ANEXO E y ANEXO G. Los factores de evaluación con sus respectivas convenciones fueron los siguientes:

**Cuadro 4.** Escala de evaluación para el diagnóstico de requisitos normativos

ESCALA DE EVALUACIÓN	CONVENCIÓN
No aplica	NA
No se cumple	NSC
Implementado sin documentar	ISD
En documentación	ED
Documentado sin implementar	DSI
Documentado e implementado	DEI

Fuente: Autor

Para el caso de la evaluación o el diagnóstico de cumplimiento legal, se trabajó bajo la siguiente escala:

**Cuadro 5.** Escala de evaluación para el diagnóstico legal.

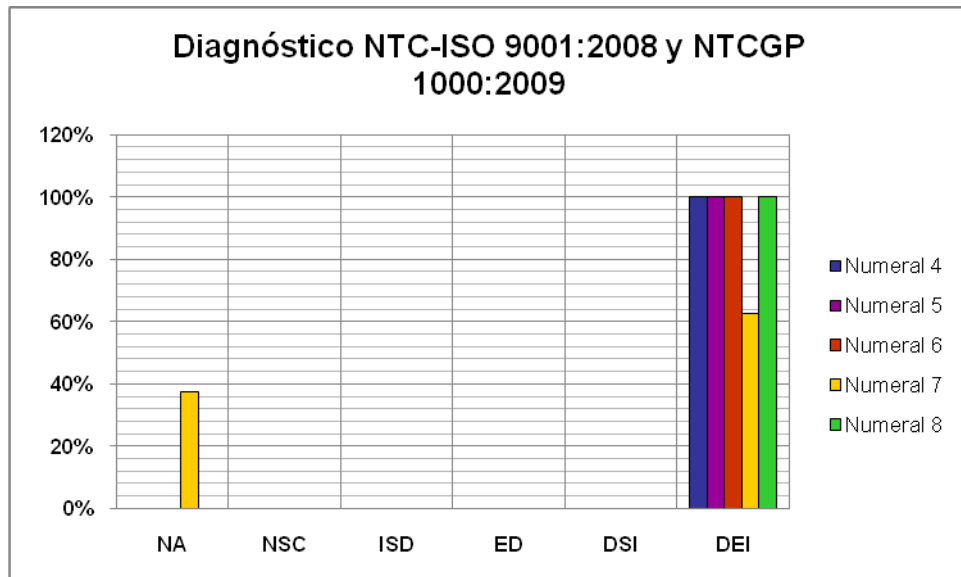
ESCALA DE EVALUACIÓN
Implementado
Implementado Parcialmente
Documentado

Fuente: Autor.

### 8.1.1. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTC-ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009

Para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA se tomó como referencia los lineamientos definidos por la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008 teniendo en cuenta que la Norma Técnica de Calidad NTCGP 1000:2009 es equivalente en requisitos a la primera. En este sentido, se diseñó un total de 176 afirmaciones que podían ser valoradas bajo la escala definida en el numeral anterior y permitían identificar las evidencias y características relevantes frente a los requisitos de la norma.

Gráfica 1. Diagnóstico NTC-ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009.



Fuente: Autor.

Con respecto a la grafica anterior y de manera general, se pudo evidenciar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad *Documentado e Implementado* con base en las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTCGP 1000:2009 al encontrar un 93% de los requisitos concentrados dentro de este nivel. Esta valoración implica el reconocimiento de la adopción del Sistema de Gestión de Calidad como base primordial para el adecuado desarrollo de las actividades propias de la Entidad, pese a que éste podría fortalecerse y mejorarse de manera gradual, sobretudo en la definición de responsabilidades y funciones, en los canales de comunicación y la planificación del sistema. El 7% restante hace referencia a los lineamientos que se ubican dentro del estado “*No Aplica*” y se relacionan con los numerales excluidos del sistema, dado que el INVIMA no tiene la capacidad de diseñar y desarrollar nuevos servicios diferentes a aquellas funciones dadas por la legislación sanitaria colombiana.

En consecuencia a lo anterior, las evidencias de cumplimiento halladas en cada numeral se clasifican de la siguiente manera:

✓ **Numeral 4. Sistema de Gestión de la Calidad**

En este numeral se evaluaron 20 ítems de acuerdo al contenido la NTC-ISO 9001:2008 y se obtuvo un nivel de implementación y documentación del 100%. Siendo así y de acuerdo a la información obtenida por medio del instrumento diseñado, se evidencia que el INVIMA ha definido e implementado los procesos necesarios para cumplir con la misionalidad de la Entidad y estos se clasifican de la siguiente manera:

a) Procesos Estratégicos (PE)

- PE01: Gestión Directiva (GD)

b) Procesos Misionales-Operativos (PM)

- PM01: Expedición de Registros Sanitarios y Trámites Asociados (RS)
- PM02: Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC)
- PM03: Control de Calidad de Productos (CCP)
- PM04: Armonización Normativa y Apoyo Reglamentario (ANR)
- PM05: Investigación Aplicada-Evaluación Científica y Tecnológica (ECT)
- PM06: Capacitación y Asistencia Técnica (CAT)

c) Procesos de Apoyo (PA)

- PA01: Participación Social y Atención al Usuario (AU)
- PA02: Gestión Administrativa (GA)
- PA03: Gestión Financiera y Presupuestal (GFP)
- PA04: Gestión Jurídica (GJ)
- PA05: Gestión Talento Humano (GTH)
- PA06: Gestión de Sistemas y Desarrollo Tecnológico (SDT)

d) Procesos de Evaluación y Control (EC)

- PEC01: Gestión de Control Interno (GDI)
- PEC02: Gestión Calidad (GC)

A cada uno de estos 15 procesos, se le asocia una caracterización que muestra el objetivo de cada uno, el responsable, los proveedores, entradas, salidas, clientes y requisitos a cumplir entre otros. Igualmente, les han sido asignados y han sido implementados unos procedimientos con sus respectivos puntos de control, formatos, guías e instructivos que reflejan el desarrollo de sus actividades y una serie de indicadores bien sea de eficacia, de eficiencia y/o de efectividad para hacer seguimiento y medición a cada proceso. Para el caso de los procedimientos que según la NTCGP 1000:2009 y la ISO 9001:2008 requieren documentación, se pueden encontrar dentro de los dos procesos de apoyo como se muestra a continuación:

- Proceso de Gestión de Calidad Procedimiento de Control de Documentos, Procedimiento de Control de Registros, Procedimiento de Control de Producto o Servicio No conforme, Procedimiento de Acciones Correctivas y Procedimiento de Acciones Preventivas.
- Proceso de Gestión de Control Interno Procedimiento de Auditoría Interna.

Con base en esta documentación, los diferentes procesos han estructurado e implementado Planes de Mejoramiento, Mapas de Riesgos, Guías de Identificación de Producto o Servicio No Conforme y un Control de Registros teniendo en cuenta las Tablas de Retención Documental de la Entidad.

Adicionalmente, la Entidad cuenta con otros documentos de apoyo que permiten la operación eficaz de los procesos como manuales, instructivos, guías, formatos y un Manual de Calidad que contiene la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Objetivos de Calidad, Mapa de Procesos, la definición de las Partes Interesadas y Clientes y el tratamiento dado a cada numeral de la norma ISO 9001:2008 y la NTC GP 1000:2009.

#### ✓ **Numeral 5. Responsabilidad de la dirección**

Este numeral fue evaluado por medio de 33 puntos que arrojaron como resultado un nivel de documentación e implementación del 100%. El resultado obtenido se refleja en el establecimiento de la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, la designación del Representante de la Dirección por medio de resolución interna, las reuniones de Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión de Calidad y el aseguramiento de la disponibilidad de recursos para implementar el SGC. De igual forma, la Entidad y más específicamente la Dirección General, ha fomentado el enfoque hacia el cliente al acoger los requisitos definidos por norma y evaluar por medio de una Encuesta de Percepción la satisfacción de los usuarios y el público en general. Por su parte, la Comunicación Interna es asegurada por la Entidad mediante la realización de reuniones de Grupos Primarios y el posterior seguimiento de los temas tratados con relación al Comité de Dirección, un boletín interno NOTINVIMA y el establecimiento e implementación de una Política y Estrategia de Comunicaciones entre otras.

Es así como el INVIMA deja evidencia del compromiso de la Dirección con el mejoramiento y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

⋮

#### ✓ **Numeral 6. Gestión de los recursos**

En este numeral se evaluó un total de 8 afirmaciones a las cuales se dio respuesta positiva, obteniendo un nivel de implementación y documentación del 100% de los requisitos definidos en este numeral. Siendo así, se demostró que la Entidad determina y proporciona los recursos necesarios para implementar el SGC y aumentar la satisfacción del cliente por medio del Presupuesto, el Plan Estratégico y el Plan Operativo Anual. De igual manera se evidencia que la Entidad ha definido las competencias necesarias para los contratistas y funcionarios mediante un Manual de Contratación y un Manual de Funciones y mantiene registros sobre la educación, formación, habilidades y experiencia

de los mismos; la Entidad proporciona formación o capacitación y ha identificado y mantenido la infraestructura necesaria para prestar de manera adecuada el servicio.

### ✓ **Numeral 7. Realización del producto**

De los 75 ítems utilizados para evaluar este numeral, se obtuvo que un 37% de estos no aplican o son excluidos del Sistema de Gestión de Calidad. Este 37% hace referencia al numeral 7.3. *Diseño y Desarrollo* y se justifica al afirmar que el INVIMA no se encuentra en capacidad de diseñar y desarrollar nuevos servicios y condiciona sus actividades a las funciones dadas por la legislación sanitaria colombiana.

Por otra parte, el 63% restante se encuentra en un nivel de implementación del 100% lo cual hace referencia a la planificación de la prestación del servicio, la identificación y revisión de los requisitos relacionados con el servicio, la adquisición de bienes y servicios, la prestación del servicio y el control de los equipos de seguimiento y medición. A los aspectos anteriormente mencionados se les da cumplimiento por medio de la determinación de los Objetivos de Calidad, la definición de procesos, documentos, recursos, las actividades de verificación, los registros y las caracterizaciones de cada proceso. Específicamente para la comunicación con los clientes, el INVIMA cuenta con el proceso de Participación Social y Atención al Usuario, el cual contiene los procedimientos para brindar información relativa a los servicios, la retroalimentación del cliente y la participación ciudadana.

Para el caso de la adquisición de bienes y servicios, el INVIMA asegura que el producto o servicio adquirido cumple con los requisitos especificados mediante el Manual de Contratación de la Entidad, el Procedimiento de Adquisición de Bienes y Servicios y el Procedimiento de Elaboración y Actualización del Plan de Compras.

Finalmente, para el control de los equipos de medición y seguimiento, el INVIMA implementó el Proceso de Control de Calidad de Producto y con éste una serie de documentos asociados a la Gestión Metrológica del Sistema ISO IEC 17025.

### ✓ **Numeral 8. Medición, análisis y mejora**

Para este numeral se planteó un total de 40 puntos que evaluaron el seguimiento y la medición realizada a los procesos de la Entidad y a los Clientes, el control del Producto y/o Servicio No Conforme, el análisis de datos y la mejora continua de la Entidad. Con base en esto, el diagnóstico arrojó un resultado satisfactorio al evidenciar un 100% de implementación y documentación de los lineamientos dados por la NTC GP 1000:2009 y la ISO 9001:2008.

El resultado obtenido arrojó como evidencia la implementación de encuestas de satisfacción, la realización de reuniones internas y de Comité MECI-Calidad y la recepción y respuesta a quejas y reclamos para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente.

En lo referente a las auditorías internas, el INVIMA cuenta con un procedimiento documentado de Auditoría Interna asociado al Proceso de Gestión de Control Interno y ha venido realizándolas a intervalos planificados para determinar la conformidad del SGC con la NTC GP 1000:2009 y la ISO 9001:2008.

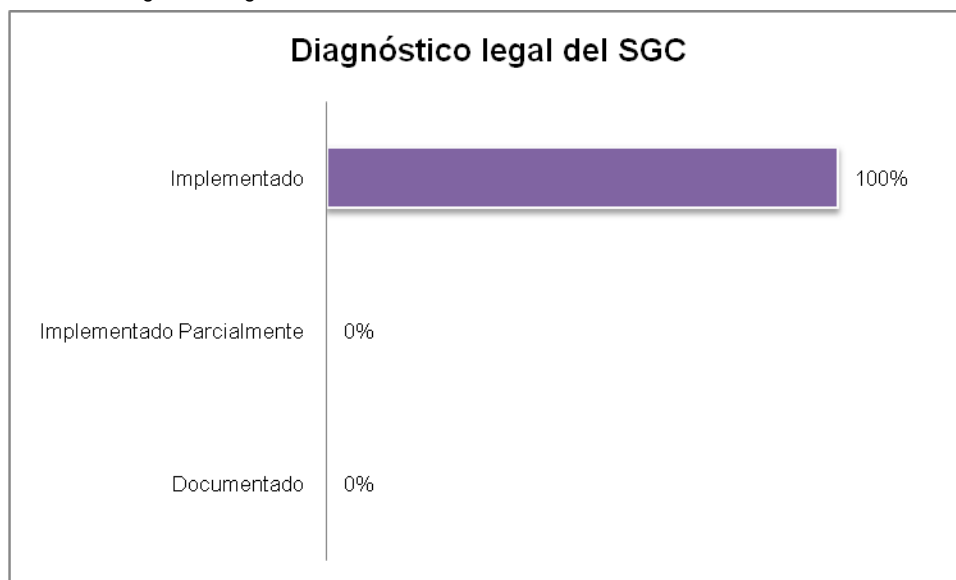
Para el seguimiento y medición de los procesos, el INVIMA ha diseñado indicadores para cada proceso y puntos de control en cada procedimiento que permiten demostrar la eficacia, eficiencia y efectividad de cada uno de los procesos. Estos indicadores, junto con la evaluación de proveedores y la Encuesta de Percepción hacen referencia también al análisis de datos que realiza la Entidad para determinar aspectos de mejora.

En cuanto al Control de Producto o Servicio No Conforme, la Entidad ha implementado un procedimiento documentado, una *Guía de Identificación de Producto o Servicio No Conforme* y un *Formato de Control de Producto o Servicio No Conforme*, de manera que se de tratamiento y se prevenga el uso o entrega no intencional de los mismos.

Finalmente, en lo referente a la mejora continua, el INVIMA ha implementado junto con la Política y Objetivos de Calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos y la Revisión por la Dirección, un procedimiento documentado de Acciones Correctivas y otro de Acciones Preventivas, de manera que se han establecido los lineamientos para determinar las no conformidades, evaluar sus causas, tomar acciones y registrar los resultados de cada acción.

#### 8.1.1.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión de Calidad

Gráfica 2. Diagnóstico legal del SGC.



Fuente: Autor.

De acuerdo a la grafica anterior, se pudo evidenciar que el INVIMA da cumplimiento a las exigencias definidas para todas las Entidades del Estado, mediante la implementación

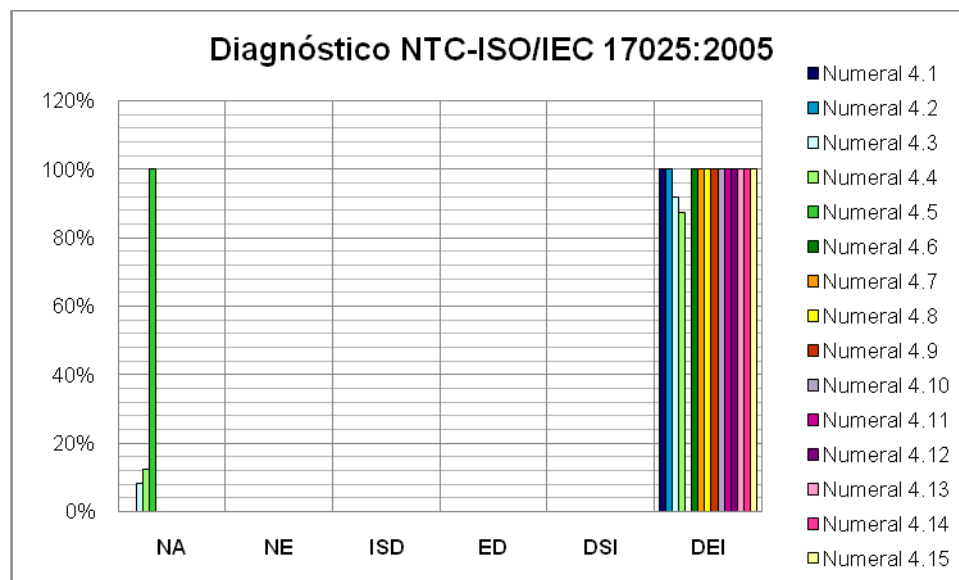
del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTCGP 1000:2009 y el Modelo Estándar de Control Interno –MECI 1000:2005-. Para este aspecto se evaluaron seis políticas fijadas por el Congreso de la República y el Departamento Administrativo de la Función Pública, dentro de las cuales se encontraban: la Constitución Política de 1991, la Ley 87 del 29 de Noviembre de 1993, la Ley 489 del 29 de Diciembre de 1998 (Capítulo VI) y el Decreto 1599 del 20 de Mayo de 2005 que hablan del deber que tienen las Entidades Públicas de ejercer control interno y adoptar el Modelo Estándar de Control Interno MECI 1000:2005. De igual manera, se tuvo en cuenta la Ley 872 de 2003 y el Decreto 4110 del 9 de Diciembre de 2004, que establecen el Sistema de Gestión de Calidad para las Entidades Públicas y la obligatoria adopción e implementación de la Norma Técnica de Calidad NTC-GP 1000:2009.

### 8.1.2. Diagnóstico del Subsistema de Gestión de Calidad de los laboratorios del INVIMA bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005

A pesar de que la NTC-ISO/IEC17025:2005 está compuesta por dos numerales principales (Numeral 4: Requisitos relativos a la gestión; Numeral 5: Requisitos técnicos), el diagnóstico fue realizado tomando como referencia el numeral 4 por contener requisitos coherentes e integrables con aquellos dados por otras normas; mientras que el numeral 5 de requisitos técnicos, aplica exclusivamente a las actividades propias de los laboratorios.

Partiendo del lineamiento definido anteriormente, los resultados del diagnóstico del Subsistema de Gestión de Calidad implementado en los laboratorios del INVIMA se ven reflejados en la siguiente grafica:

**Gráfica 3.** Diagnóstico NTC-ISO/IEC 17025:2005.



Fuente: Autor.

Para el diagnóstico del Subsistema de Gestión de Calidad se diseñó un total de 110 afirmaciones basadas en los requisitos definidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2005, las cuales fueron valoradas bajo la escala mostrada en el numeral 8.1.1, Cuadro 4. Escala de

evaluación para el diagnóstico de requisitos normativos y se encontró que la mayor concentración de requisitos se localiza dentro del estado “*Documentado e Implementado*” con un total de 92%. Este resultado estuvo ligado a evidencias de gestión no solo alineadas en principios y requisitos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad, sino también altamente estructuradas, organizadas, sistematizadas y controladas por medio de un software, lo cual permitió la acreditación de los laboratorios de la Subdirección de Alimentos bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y han garantizado las buenas prácticas de laboratorio satisfaciendo exigencias internacionales. En este sentido y teniendo en cuenta los altos estándares alcanzados por el Subsistema de Gestión de Calidad implementado en los laboratorios del INVIMA, se concluye que para lograr una integración total con el Sistema de Gestión de Calidad de la entidad sería necesario que este último avanzara con celeridad en su proceso de mejora para encontrarse en el mismo nivel de avance y perfeccionamiento alcanzado por el Subsistema de Gestión de los laboratorios, por lo tanto es recomendable que estos continúen con la gestión de su propio subsistema incorporado al Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad.

Ahora, con respecto al 8% restante y concentrado dentro del estado “*No Aplica*” se hace alusión a las exclusiones del subsistema, exclusiones que indican que los laboratorios no permiten modificar documentación a mano y no se subcontratará con terceros las labores propias de estos.

Bajo este orden de ideas, la descripción detallada de las evidencias sobre la implementación y documentación del Subsistema de Gestión se muestra a continuación.

#### ✓ **Numeral 4.1. Organización**

Este numeral se evaluó mediante 16 afirmaciones para las cuales se obtuvo un 100% de cumplimiento al encontrarse en el estado “*Documentado e Implementado*”. Este resultado se sustenta a razón de la realización de las actividades de ensayo de modo que se satisfagan las necesidades de los clientes y autoridades reglamentarias, bajo un Sistema de Gestión que cubre las instalaciones permanentes de los laboratorios y que ha definido roles con base en la norma (líder técnico para el caso de la dirección técnica y facilitador de Calidad para el caso del responsable de Calidad), responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre todo el personal que realiza o verifica el trabajo de ensayo por medio de los lineamientos descritos dentro del Manual de Calidad.

Así mismo, el laboratorio protege la integridad de las actividades de ensayo mediante políticas definidas por el *Procedimiento para Protección de la Información Confidencial*, como no brindar información vía telefónica, no emitir resultados parciales, comunicación restringida con los clientes y la adopción del *Código de Ética* de la Entidad, entre otros.

Se evidenció también que los laboratorios del INVIMA aseguran la concientización de su personal frente a la importancia de sus actividades para el logro de los objetivos del subsistema mediante el *Procedimiento de Capacitación del Personal al Ingreso del Laboratorio*. De igual forma, los laboratorios aseguran que se establezcan los procesos



de comunicación apropiados gracias a la *Matriz de Comunicaciones* definida como Anexo 6 del Manual de Calidad.

Finalmente, dentro del numeral 4.1. cabe resaltar que los laboratorios del INVIMA no cuentan con personal en formación para garantizar el estricto cumplimiento de los estándares establecidos para los trabajos de ensayo, sin embargo, se realiza una constante y adecuada supervisión del personal encargado de realizar los ensayos.

#### ✓ **Numeral 4.2. Sistema de Gestión**

La evaluación de los requisitos asociados al numeral 4.2 arrojó como resultado un 100% de cumplimiento para el nivel "*Documentado e implementado*" lo cual indica que se ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión apropiado al alcance de las actividades de los laboratorios. Este resultado también indica que el Manual de Calidad de los laboratorios del INVIMA contiene los diferentes elementos del Subsistema de Gestión como lo son: la política de Calidad, que a su vez adopta todos los lineamientos dados por la norma NTC ISO/IEC 17025 y sirve como marco de referencia para los objetivos de Calidad; la referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo, instructivos y demás documentos asociados a los requisitos de norma y que aseguran la Calidad de los resultados de ensayos; la estructura de la documentación, la definición de funciones y responsabilidades y la matriz de comunicaciones que facilita la comunicación de la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios.

#### ✓ **Numeral 4.3. Control de documentos**

Por medio de este numeral se encontró que un 92% de los requisitos contenidos en el mismo, se encuentran dentro del estado "*Documentado e Implementado*", mientras que un 8% "*No Aplica*".

Siendo así, se pudo evidenciar que el Subsistema de Gestión de Calidad de los laboratorios del INVIMA cuenta con una *Norma Fundamental de Control de Documentos* que incluye no solo los lineamientos para la aprobación y emisión de los documentos, si no también, asegura que las ediciones autorizadas estén disponibles, que se realicen exámenes periódicos y modificaciones cuando sea necesario, que no se utilicen documentos obsoletos y que aquellos que se encuentran vigentes estén identificados de manera unívoca.

La *Norma Fundamental de Control de Documentos* asegura que los cambios realizados a los documentos sean revisados y aprobados por quien haya realizado la revisión original, describe como se ejecutan y controlan las modificaciones de los documentos y para esto relaciona el *Formato de Solicitud de Creación, Modificación o Eliminación de Documentos* que facilita la trazabilidad de los mismos. Cabe aclarar que el Subsistema de Gestión no permite realizar modificaciones de manera manual y se cuenta con un software de control y gestión documental llamado ISOSYSTEM. En conjunto con la *Norma Fundamental de Control de Documentos*, el Subsistema de Gestión ha establecido e implementado el *Listado Maestro y Formato de Distribución*

de Documentos que permite controlar la documentación con respecto al estado de revisión vigente y su distribución.

#### ✓ **Numeral 4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

En lo referente a la revisión de pedidos, ofertas y contratos es importante resaltar nuevamente que los laboratorios del INVIMA no recurren a la subcontratación ni establecen relaciones contractuales por ser un Laboratorio Nacional de Referencia y en este sentido la revisión requerida por norma se hace a las solicitudes de análisis por medio del *Procedimiento de Revisión de la Solicitud de Análisis*. Los registros o las evidencias de dicha revisión se encuentran definidos por el *Formato de Revisión de Solicitud de Análisis* y éste incluye las modificaciones hechas al trabajo de ensayo.

Por lo anteriormente mencionado, este numeral alcanzó un 88% para el estado “*Documentado e Implementado*” y un 22% para “*No Aplica*” que se asocia a la subcontratación de trabajos de ensayo.

#### ✓ **Numeral 4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones**

Para el caso de la subcontratación de ensayos y calibraciones se encontró que el 100% de los requisitos asociados se encuentran dentro del estado “*No Aplica*”, lo cual reitera lo dicho en el Numeral 4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos con respecto a la decisión de los laboratorios del INVIMA de no proceder a subcontratar ensayos a terceros, por lo tanto este aspecto no se contempla actualmente *dentro del Sistema de Gestión de Calidad*

#### ✓ **Numeral 4.6. Compras de servicios y suministros**

La evaluación de los 6 requisitos que conforman el numeral 4.6 arrojó un nivel de cumplimiento del 100% para el estado “*Documentado e Implementado*” lo cual indica que los laboratorios cuentan con procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros (materiales y reactivos) que utilizan y afectan la Calidad de los ensayos, siguiendo los lineamientos institucionales dados desde el proceso de Gestión Administrativa del Sistema de Gestión de Calidad basado en la GP 1000 y la ISO 9001 pero fortalecido con el subsistema de la ISO/IEC 17025.

El proceso de compra de los elementos que afectan la Calidad de los ensayos realizados por los laboratorios se vio definido por el *Procedimiento de Compras, Servicios y Suministros* y los registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de las especificaciones normalizadas se enmarcan por el *Formato de Solicitud de Compra*, de manera que se revise y apruebe el contenido técnico antes de la liberación. Posteriormente el laboratorio registra la verificación del cumplimiento de los requisitos a través de los formatos: *Formato de Verificación de Recibo de Bienes, Suministros y Servicios* y el *Formato de Recepción de Equipos*,

Por último, la evaluación de los proveedores de los productos, suministros y servicios críticos, que afectan la Calidad de los ensayos se registra por medio del *Formato de Evaluación Interna de Proveedores* y se cuenta también con el *Formato de Listado de Proveedores*.

#### ✓ **Numeral 4.7. Servicio al cliente**

El 100% de cumplimiento para el estado “*Documentado e Implementado*” que arrojó este numeral refleja la disposición de los laboratorios para la cooperación con sus clientes o representantes para aclarar los pedidos de los mismos y realizar el seguimiento del desempeño de los laboratorios en relación con el trabajo realizado. Teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Proceso de Participación Social y Atención al Usuario del Sistema de Gestión de Calidad GP 1000 e ISO 9001, pero fortalecido desde el subsistema de ISO/IEC 17025, las actividades asociadas al servicio al cliente son llevadas a cabo por medio del *Procedimiento de Evaluación del Servicio* y se asocia al proceso de Servicio al Cliente.

De igual manera, se evidenció que los laboratorios procuran obtener información de retorno positiva y negativa de sus clientes, de manera que se generen oportunidades de mejora para el subsistema, las actividades de ensayo y el servicio al cliente, lo cual queda registrado dentro del *Formato de Evaluación del Servicio*, el *Formato de Seguimiento a la Evaluación del Servicio* y el *Formato de Oportunidades de Mejora*.

#### ✓ **Numeral 4.8. Quejas**

Al obtener un 100% para el estado “*Documentado e Implementado*” se demostró que los laboratorios cuentan con un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes u otras partes y se mantienen registros de las mismas y de las acciones llevadas a cabo. Lo anterior es realizado por medio del *Procedimiento de Recepción, Seguimiento y Respuesta a Quejas*.

El Proceso de Participación Social y Atención al Usuario definido por el Sistema de Gestión de Calidad bajo la GP 1000 e ISO 9001 recibe todas las quejas de forma verbal, escrita, telefónica, vía fax o por correo electrónico, pero dado el caso en que estas sean competencia del servicio de análisis de laboratorio, se aplica el procedimiento interno mencionado anteriormente.

#### ✓ **Numeral 4.9 Control de trabajo de ensayos y/o de calibraciones no conformes**

La evaluación del numeral 4.9 arrojó como resultado un 100% de “*Documentación e Implementación*” de los requisitos contenidos en el mismo. El resultado obtenido se refleja en el *Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme* que se implementa cuando cualquier aspecto de un trabajo de ensayo o su resultado no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos del cliente.

El *Formato de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme*, asociado al procedimiento mencionado anteriormente, asegura la asignación de responsabilidades y autoridades en la gestión del trabajo de ensayo no conforme, la definición de acciones, la evaluación del trabajo de ensayo no conforme, la evaluación de la importancia del trabajo no conforme, la corrección inmediata, la decisión de aceptabilidad de los trabajos no conformes, la definición de la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo y la implementación de una acción correctiva cuando el trabajo no conforme pueda presentarse nuevamente.

#### ✓ **Numeral 4.10. Mejora**

Para justificar el 100% de documentación e implementación de los requisitos de la mejora, los laboratorios han establecido, documentado, implementado y mantenido una política de Calidad, objetivos de Calidad, un *Procedimiento de Auditoría Interna*, un *Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas* y otro *Procedimiento de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad*.

#### ✓ **Numeral 4.11. Acciones correctivas**

El numeral 4.11 arrojó como resultado un 100% de cumplimiento para el estado “*Documentado e Implementado*” y se asocia al *Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas* que permite implementar este tipo de acciones cuando se identifican trabajos de ensayo no conformes y desvíos de las políticas y procedimientos designando al mismo tiempo el personal autorizado para implementarlas.

El procedimiento de acciones correctivas incluye una investigación para determinar la causa raíz del problema, permite seleccionar e implementar las actividades con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición y define la necesidad de realizar un seguimiento que asegure la eficacia de las acciones implementadas mediante el *Formato de Acciones Correctivas*.

Si la identificación de no conformidades o desvíos pone en duda el cumplimiento de las políticas, procedimientos propios del laboratorio, o de la NTC-ISO/IEC 17025, el laboratorio se asegura de que los correspondientes sectores de actividades son auditados tan pronto como sea posible por medio del *Procedimiento de Auditoría Interna*.

Cuando el incumplimiento o la no conformidad es contra un requisito de la NTCGP 1000:2009 o NTC-ISO 9001:2008, los laboratorios dan tratamiento y generan una acción correctiva de acuerdo a los lineamientos dados por el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad y se genera un plan de mejoramiento; Para el caso de evidenciar incumplimiento en requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025, se aplica el procedimiento correspondiente a este subsistema y se genera un consolidado de no conformidades reales y potenciales

#### ✓ **Numeral 4.12. Acciones preventivas**

Por medio de este numeral se pudo evidenciar que el Subsistema de Gestión de los laboratorios del INVIMA permite la identificación de mejoras y las fuentes potenciales de no conformidades para convertirlas en acciones preventivas mediante el *Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas*. De esta manera se reduce la posibilidad de ocurrencia de las no conformidades y se aprovechan las oportunidades de mejora, definiendo siempre controles que aseguren la eficacia de las mismas.

Cuando la no conformidad potencial podría ir encaminada hacia un requisito de la NTCGP 1000:2009 o NTC-ISO 9001:2008, los laboratorios dan tratamiento y generan una acción preventiva de acuerdo a los lineamientos dados por el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad y se genera un mapa de riesgos; para el caso de evidenciar posibilidades de llegar al incumplimiento en requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025, se aplica el procedimiento correspondiente a este subsistema y se genera un consolidado de no conformidades reales y potenciales

Con lo anterior se justifica el 100% de cumplimiento asociado al nivel “*Documentado e Implementado*” que se obtuvo como resultado de la evaluación del numeral 4.12.

#### ✓ **Numeral 4.13. Control de los registros**

Al evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos contenidos en el Numeral 4.13. Control de los registros se obtuvo un 100% para el estado “*Documentado e Implementado*” que se ve reflejado en el *Procedimiento de Control de Registros*.

El *Procedimiento de Control de Registros* define los lineamientos para identificar, recopilar, codificar, archivar, almacenar, mantener y disponer los registros de Calidad y los registros técnicos, de manera que estos se conserven en sitios seguros y de manera confidencial con base en las tablas de retención documental de los laboratorios. La protección y salvaguarda de los registros electrónicos también se incluye dentro del procedimiento mencionado.

Los registros de Calidad incluyen informes de auditoría interna, de las revisiones por la dirección, registros de las acciones correctivas y registros de las acciones preventivas. Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que se facilite su recuperación.

Los registros técnicos son conservados por un tiempo determinado y contienen la información suficiente para establecer un protocolo de control, para facilitar la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y para posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones cercanas a las originales.

Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no es borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección.

#### ✓ **Numeral 4.14. Auditorías internas**

La evaluación de los requisitos contenidos en el Numeral 4.14. Auditorías internas arrojó un resultado del 100% para el nivel *“Documentado e Implementado”*. Este resultado se relaciona con el *Procedimiento de Auditoría Interna* que define la ejecución de auditorías de manera periódica para verificar que las operaciones del laboratorio estén cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión y de la ISO IEC 17025.

El procedimiento y el programa de auditoría interna consideran todos los elementos del Subsistema de Gestión, incluyendo las actividades de ensayo y la ejecución del programa está a cargo de personal formado y calificado. Como resultado de las auditorías se lleva registro de los hallazgos y las acciones que se deriven de estos.

Cuando se pone en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los ensayos, se toman acciones correctivas y se notifica por escrito a los clientes si los resultados han sido afectados.

#### ✓ **Numeral 4.15. Revisiones por la dirección**

Finalmente, la evaluación del Numeral 4.15. Revisiones por la dirección arrojó un resultado positivo ya que el 100% de los requisitos se encontró dentro del estado *“Documentado e Implementado”*. Siendo así, el nivel alcanzado se asocia al *Procedimiento Revisión del Sistema de Gestión de Calidad* que define los lineamientos mediante los cuales se efectúan revisiones periódicas al Subsistema de Gestión y a las actividades de ensayo para asegurar que se mantienen constantemente adecuados y son eficaces.

Para el proceso de revisión, los laboratorios han adoptado las entradas definidas por la NTC-ISO/IEC 17025:2005 como son la adecuación de políticas y procedimientos, los informes del personal directivo y de supervisión, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las evaluaciones por organismos externos, los cambios en el volumen y el tipo de trabajo efectuado, la retroalimentación de los clientes, las quejas, las recomendaciones para la mejora y otros factores pertinentes.

El resultado de los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de las mismas se registran en el Formato de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

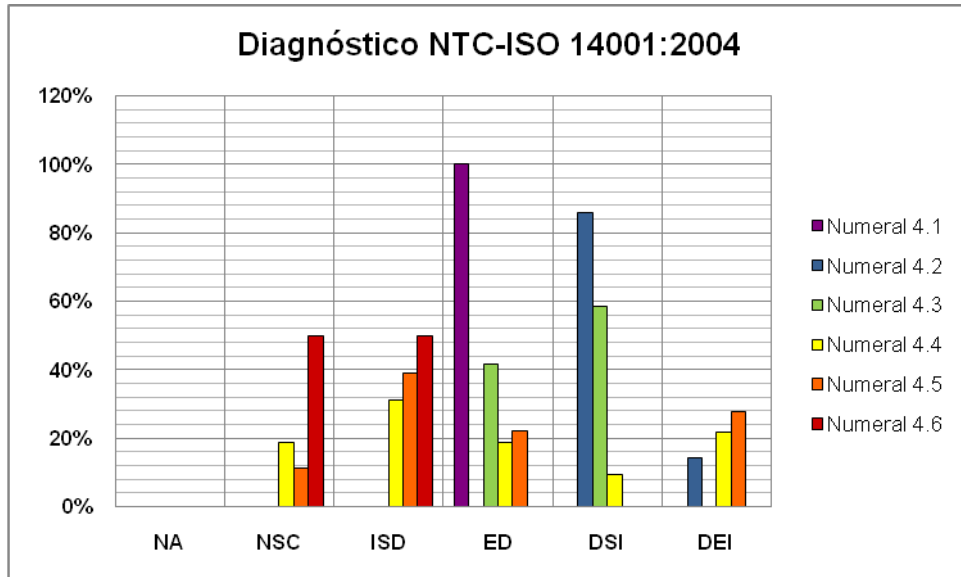
### **8.1.2.1. Diagnóstico legal del Subsistema de Gestión de Calidad**

Teniendo en cuenta las particularidades del Subsistema de Gestión de Calidad de los laboratorios del INVIMA bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005 se aclara que los requisitos legales aplicables hacen referencia a la misionalidad de los laboratorios, mas no a los

estándares normativos. Por esta razón, el diagnóstico legal del Subsistema de Gestión no aplicó en el informe.

### 8.1.3. Diagnóstico del Sistema de Gestión Ambiental bajo la NTC-ISO 14001:2004

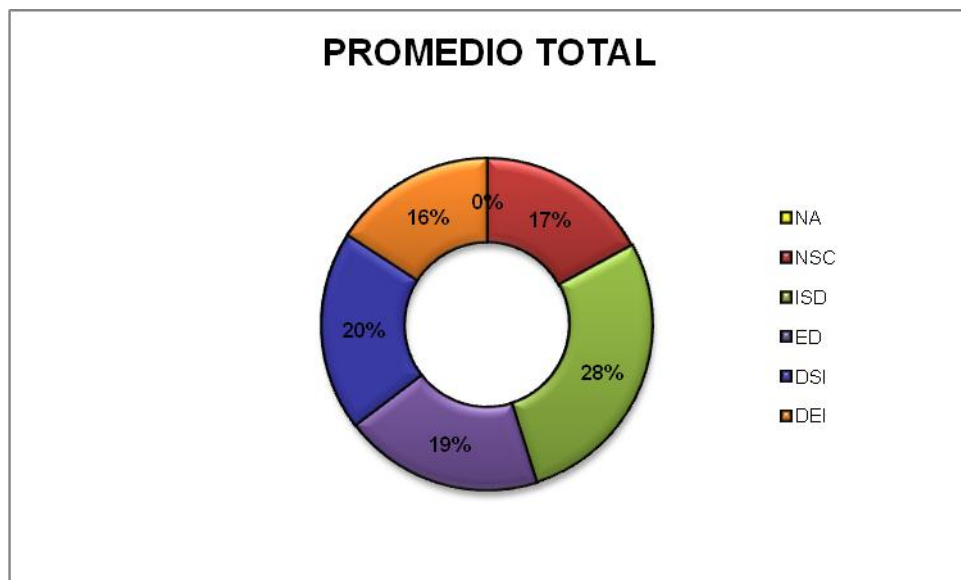
Gráfica 4. Diagnóstico NTC-ISO 14001:2004.



Fuente: Autor.

Para el diagnóstico del cumplimiento normativo asociado a la ISO 14001:2004 se diseñó un total de 82 afirmaciones que se calificaron con base en la escala definida en el Cuadro 4. Escala de evaluación para el diagnóstico de requisitos normativos.

Gráfica 5. Resultados generales diagnóstico SGA.



Fuente: Autor.

De manera general se encontró que los requisitos del Sistema de Gestión Ambiental del INVIMA están concentrado en el nivel *“Implementado Sin Documentar”* (28%) gracias a los procedimientos de obligatoria documentación del Sistema de Gestión de Calidad enmarcado dentro de la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008 como el *Procedimiento de Control de Documentos*, el *Procedimiento de Control de Registros*, el *Procedimiento de Control de Producto o Servicio No Conforme*, el *Procedimiento de Acciones Correctivas*, el *Procedimiento de Acciones Preventivas o Gestión del Riesgo* y el *Procedimiento de Auditoría Interna*; los cuales permiten el cumplimiento de requisitos generales aplicables a los dos sistemas pero aún no han dado alcance al Sistema de Gestión Ambiental, lo cual hace que se encuentren en esta categoría.

En la evaluación de los requisitos particulares del Sistema de Gestión Ambiental asociados a estas actividades se encuentran dentro del estado *“No Se Cumple”* (17%).

El estado *“Documentado Sin Implementar”* abarcó un 20% del total de requisitos de la NTC-ISO 14001:2004 y hace referencia a la política Ambiental, al *Procedimiento de Establecimiento de Objetivos y Metas Ambientales*, el *Formato de Registro de Objetivos y Metas Ambientales* que darían cumplimiento a los requisitos del establecimiento de objetivos y metas.

Dentro del mismo estado se encontró que las funciones, responsabilidades y autoridades están documentadas mediante Resolución Interna N° 2010022776 del 27 de Julio de 2010, la cual define el *Comité de Gestión Ambiental* integrando funciones y responsabilidades, pero cabe resaltar que actualmente éste comité no se encuentra en funcionamiento.

Los requisitos asociados al estado *“En Documentación”* y que conforman el 19% sobre el total, se asocian al *Procedimiento de Identificación y Acceso a Requisitos Legales* con su respectivo *Formato Matriz de Identificación de Aspectos Legales* que permiten evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos de ley aplicables y otros suscritos.

Dentro de este nivel de implementación se encontró también el *Procedimiento para el Establecimiento de Programas Ambientales* que establece los recursos y actividades necesarios para minimizar y controlar el Impacto Ambiental y contempla las operaciones pertinentes.

El *Procedimiento de Identificación, Registro y Actualización de Aspectos Ambientales* con su respectivo *Formato Matriz de Aspectos Ambientales* se encontró dentro del estado *“En Documentación”* y el objetivo de los mismos es el de prevenir o mitigar los Impactos Ambientales adversos y planificar las operaciones asociadas a los Aspectos Ambientales significativos.

Por último, dentro de este nivel, se encontró que los objetivos, metas, alcance y elementos principales que componen el Sistema de Gestión Ambiental aún se encuentran en documentación.

Por su parte, aquellos requisitos que no se cumplen y se encuentran dentro de este nivel (17%) están ligados al establecimiento de procedimientos para la toma de conciencia sobre la importancia de la conformidad con los lineamientos del Sistema de Gestión



Ambiental, los beneficios Ambientales de un mejor desempeño personal y la comunicación de procedimientos y requisitos Ambientales aplicables a los proveedores de la Entidad.

La ausencia de lineamientos para la comunicación externa de los aspectos Ambientales significativos y para identificar y corregir no conformidades relacionadas con la mitigación de impactos Ambientales dentro de los procedimientos de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, fueron requisitos que conformaron este nivel de implementación y se unieron al no contar con todos los registros requeridos por la ISO 14001:2004 y los elementos de entrada para la revisión del Sistema de Gestión Ambiental del INVIMA.

El 16% restante del total de requisitos de norma, se concentró en el estado "*Documentado e Implementado*" y se relacionó con los lineamientos dados para realizar auditorías internas, a lo cual se asocia el *Procedimiento de Auditoría Interna* que se encuentra documentado e implementado desde el Sistema de Gestión de Calidad pero con alcance para el Sistema de Gestión Ambiental.

Por medio del *Procedimiento de Gestión Metrológica* contenido en el Subsistema de Gestión de Calidad bajo la NTC-ISO/IEC 7025:2005 se da cumplimiento al requisito de la NTC-ISO 14001:2004 que habla de asegurar que los equipos de seguimiento y medición se mantengan calibrados con sus respectivos registros.

Dentro de este mismo estado se encontró el *Procedimiento de Manejo de Emergencias*, implementado desde el Sistema de Gestión de Calidad y que permite identificar y responder frente a situaciones de emergencia y accidentes que pueden tener impactos en el medio ambiente.

Para el caso del establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos, se encontró como evidencia otro procedimiento que hace parte del Sistema de Gestión de Calidad pero que ha dado alcance al Sistema de Gestión Ambiental, como lo es el *Procedimiento de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles, Incluidos Equipos, Vehículos e Inmuebles*.

Por último, en lo referente a los requisitos para la comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la organización y el aseguramiento de la competencia del personal que pueda causar impactos Ambientales significativos, se hace referencia también a procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad como: *Procedimiento de Radicación y Trámite de Correspondencia, Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición, y Procedimiento de Gestión de Sugerencias* para el primer caso. En el caso del aseguramiento de la competencia del personal, se cuenta con el *Manual de Contratación* y el *Manual de Funciones* de la Entidad.

#### ✓ **Numeral 4.1. Requisitos generales**

Al evaluar el Numeral 4.1. Requisitos generales se pudo evidenciar que el 100% se encuentra en el estado "*En Documentación*" y hace referencia a la definición del alcance del Sistema de Gestión Ambiental.

#### ✓ **Numeral 4.2. Política Ambiental**

Para identificar el nivel de implementación de los requisitos definidos dentro del **Numeral 4.2. Política Ambiental**, se diseñaron 7 afirmaciones de las cuales el 86% se encontró dentro del estado “*Documentado Sin Implementar*” y el 14% restante dentro del estado “*Documentado e Implementado*”.

Los requisitos asociados al 86% hacen referencia a la adecuación de la política a la naturaleza e impactos Ambientales de las actividades de la Entidad, al compromiso con la mejora continua, con la prevención de la contaminación, con el cumplimiento a los requisitos legales y otros que la Entidad suscriba y se relacionen con los aspectos Ambientales y finalmente que sirva de referencia para el establecimiento de los objetivos y metas Ambientales. En este sentido la política Ambiental del INVIMA se encuentra aprobada por contener los anteriores lineamientos dentro del *Acta de Comité Directivo N° 18 del 24 de Mayo de 2010*. No obstante, el 14% restante se refiere a la comunicación pública de la política de Ambiental que hace el INVIMA en su página web institucional y se encuentra en el siguiente link: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13716> [Fecha de consulta: 5 de Enero de 2011].

#### ✓ **Numeral 4.3. Planificación**

La evaluación del nivel de cumplimiento de los requisitos asociados a la planificación (12 requisitos) del Sistema de Gestión Ambiental, arrojó como resultado que el 58% de estos se encuentran dentro del estado “*Documentado Sin Implementar*” mientras que un 42% se asocian al estado “*En Documentación*”:

Para el caso del estado “*Documentado Sin Implementar*” se encontró que hace referencia al establecimiento e implementación de objetivos, metas y programas Ambientales, a lo cual el INVIMA ha dado respuesta mediante la documentación del *Procedimiento de Establecimiento de Objetivos y Metas Ambientales* y el *Formato de Registro de Objetivos y Metas Ambientales*, los cuales tienen en cuenta los requisitos legales y otros suscritos por la entidad junto con sus aspectos Ambientales significativos. Con respecto a los programas Ambientales, la Entidad documentó el *Procedimiento de Establecimiento y Seguimiento de Programas Ambientales* y el *Formato de Registro de Programas Ambientales*, los cuales contemplan las opciones tecnológicas, los requisitos financieros, operacionales, comerciales, opiniones de las partes interesadas con asignación de responsabilidades para alcanzar los objetivos y metas Ambientales.

Los requisitos que aún se encuentran “*En Documentación*” se asocian al *Procedimiento de Identificación, Registro y Actualización de Aspectos Ambientales* con su respectivo *Formato Matriz de Aspectos Ambientales*, los cuales se están diseñando y documentando con el fin de identificar los aspectos Ambientales de las actividades propias de la Entidad y mantener actualizada la información respectiva. Así mismo, el estado “*En Documentación*” quedó ligado a la identificación y aplicación de los requisitos legales y otros requisitos a los aspectos Ambientales de la Entidad, para lo cual la Entidad ha diseñado y está documentando el *Procedimiento de Identificación y*

*Acceso a Requisitos Legales y el Formato Matriz de Identificación de Aspectos Legales.*

#### ✓ **Numeral 4.4. Implementación y operación**

Al evaluar los requisitos contenidos dentro de este numeral, se encontró que el 31% de ellos se concentró dentro del estado *“Implementado Sin Documentar”* y los estados *“No se Cumple”* y *“En Documentación”* agruparon porcentajes iguales con un 19%. El 22% de los requisitos se encontró en el estado *“Documentado e Implementado”* y el 9% restante dentro del nivel *“Documentado Sin Implementar”*:

Dentro de los requisitos que actualmente se encuentran implementados sin documentar se hace referencia a las generalidades del control de documentos que se encuentran documentados e implementados desde Sistema de Gestión de Calidad pero aún no han dado alcance para el Sistema de Gestión Ambiental. Dentro de este mismo estado se incluyen los procedimientos para controlar situaciones en las que se podría llegar a desviaciones de la Política, Objetivos y Metas, los cuales se asocian a los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas del Sistema de Gestión de Calidad que tendrían que incluir en su alcance los lineamientos del Sistema de Gestión Ambiental.

El último requisito asociado al estado *“Implementado Sin Documentar”* se asocia a los procedimientos relacionados con aspectos Ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización y a lo cual los laboratorios del INVIMA dan respuesta incluyendo en los estudios previos las consideraciones Ambientales para la adquisición de los equipos y reactivos. En las demás dependencias, en donde ha sido posible se han incluido las consideraciones Ambientales, sin embargo falta fortalecer y aclarar dentro de los procedimientos este aspecto.

Pese a que se han venido asignando recursos para la compra de canecas para la disposición de residuos, también para personal (Tecnólogo Ambiental) y para algunas iniciativas de sensibilización de personal frente a temas Ambientales, los requisitos que se asocian al aseguramiento de la disponibilidad de recursos para establecer, implementar y mejorar el Sistema de Gestión Ambiental, se ubicaron dentro del estado *“No Se Cumple”*.

Dentro de este mismo estado se encontró que la Entidad no ha identificado las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos Ambientales y su Sistema de Gestión Ambiental, sin embargo se cuenta con procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, incluidos en el proceso de *Gestión de Talento Humano* que podría reforzar la identificación de necesidades en el tema Ambiental.

Así mismo se pudo evidenciar que la Entidad no cuenta con procedimientos que fomenten y permitan la toma de conciencia sobre la importancia de la conformidad con la política Ambiental, los procedimientos, requisitos, las funciones y responsabilidades y los beneficios Ambientales de un mejor desempeño personal.

Por último, se hace referencia a la implementación de métodos para la comunicación externa frente a los aspectos Ambientales significativos, requisito al que podría darse respuesta desde la *Política y Estrategias de Comunicaciones*.

Los requisitos que se encontraron dentro del estado “*En Documentación*” se asocian al alcance, la política, los objetivos, las metas Ambientales, la descripción de los principales elementos del Sistema de Gestión Ambiental con sus interacciones y los registros definidos por los estándares normativos y por la Entidad. De igual forma se hace referencia dentro de este estado al *Procedimiento de Identificación, Registro y Actualización de Aspectos Ambientales* y el *Procedimiento para el Establecimiento de Programas Ambientales* los cuales permiten que la Entidad identifique y planifique las operaciones asociadas a los aspectos Ambientales y se prevengan o mitiguen los impactos Ambientales adversos asociados.

Los lineamientos que se encontraron dentro del estado “*Documentado e Implementado*” se encuentran asociados al *Procedimiento de Manejo de Emergencias* que funciona desde el Proceso de Gestión de Talento Humano del Sistema de Gestión de Calidad, el cual permite identificar y responder frente a situaciones de emergencia y accidentes que pueden tener impactos en el medio ambiente.

A este nivel de implementación también se asociaron requisitos sobre el control operacional que se encuentran ligados al *Procedimiento de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles, Incluidos Equipos, Vehículos e Inmuebles*, el cual asegura las competencias del personal que realice tareas para la Entidad y pueda causar impactos Ambientales significativos. Este procedimiento actualmente funciona desde el Sistema de Gestión de Calidad, bajo el proceso de Gestión Administrativa. De manera complementaria cabe resaltar que los laboratorios están documentando para fortalecer este aspecto, el *Procedimiento de Manejo y Control de Derrames en los Laboratorios*, el *Procedimiento de Manejo Seguro de Sustancias Peligrosas* y el *Procedimiento de Efluentes en los Laboratorios*.

En lo referente a la comunicación y dentro de este mismo nivel de implementación, se encontró que los requisitos para la comunicación interna y para dar respuesta a generalidades de las partes interesadas externas se asocian al *Procedimiento de Radicación y trámite de correspondencia*, el *Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición* y el *Procedimiento de Gestión de Sugerencias*, los cuales funcionan actualmente desde el Sistema de Gestión de Calidad.

Finalmente, con el estado “*Documentado Sin Implementar*” se hace referencia a la Resolución Interna N° 2010022776 del 27 de Julio de 2010, por medio de la cual se da cumplimiento a los requisitos de definir responsabilidades y autoridades para la gestión Ambiental y la designación del representante de la dirección para asegurar que el sistema se establezca, implemente y mantenga de acuerdo a los lineamientos dados por la NTC-ISO 14001:2004.

#### ✓ **Numeral 4.5. Verificación**

La evaluación del cumplimiento de los requisitos que componen este numeral arrojó como resultado que un 39% de estos se encuentran concentrados dentro del estado *"Implementado Sin Documentar"*, el 28% dentro del nivel *"Documentado e Implementado"*; un 22% pertenece al estado *"En Documentación"* y un 11% *"No Se Cumple"*.

Para el caso del nivel *"Implementado Sin Documentar"*, se hace referencia a las generalidades de los lineamientos dados para implementar acciones correctivas y preventivas y para la identificación, el almacenamiento, la protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros; para esto se da cumplimiento con el *Procedimiento de Acciones Correctivas*, el *Procedimiento de Acciones Preventivas* y el *Procedimiento de Control de Registros* que funcionan desde el Sistema de Gestión de Calidad pero contienen las generalidades conjuntas entre los diferentes sistemas.

Dentro del nivel *"Documentado e Implementado"* se concentraron requisitos como los asociados a la auditoría interna, a los cuales la Entidad da cumplimiento por medio del Procedimiento de Auditoría Interna del Sistema de Gestión de Calidad, pero que ya contiene dentro de su alcance el Sistema de Gestión Ambiental; así mismo, dentro de este nivel se encuentra el aseguramiento de la calibración de los equipos de seguimiento y medición, para lo cual, el Subsistema de Gestión de 17025 documentó e implementó el Procedimiento de Gestión Metrológica, teniendo en cuenta que los equipos de medición están concentrados en las instalaciones de los laboratorios, sin embargo, la Entidad debe ampliar la cobertura de este procedimiento a otros equipos que están siendo utilizados por otros procesos.

El 22% asociado al estado *"En Documentación"* se refiere al *Procedimiento para el Establecimiento de Programas Ambientales* que permitirá hacer seguimiento al desempeño, a los controles operacionales aplicables y a la conformidad con los objetivos y metas Ambientales de la Entidad; también aquí se encuentra clasificado el *Procedimiento de Identificación y Acceso a Requisitos Legales* para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y otros que la Entidad suscriba.

Finalmente, el 11% que *"No Se Cumple"* se refiere a la definición de requisitos para identificar u corregir las no conformidades asociadas a los impactos Ambientales y el establecimiento de los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión Ambiental.

#### ✓ **Numeral 4.6. Revisión por la Dirección**

Al evaluar el nivel de implementación del Numeral 4.6. Revisión por la Dirección, se encontró que el 50% de los requisitos se encuentra dentro del nivel *"No Se Cumple"* y el otro 50% restante dentro del estado *"Implementado Sin Documentar"*.

Los requisitos que se encuentran implementados pero sin documentar hacen referencia a las generalidades de la revisión por la dirección que aplican tanto al

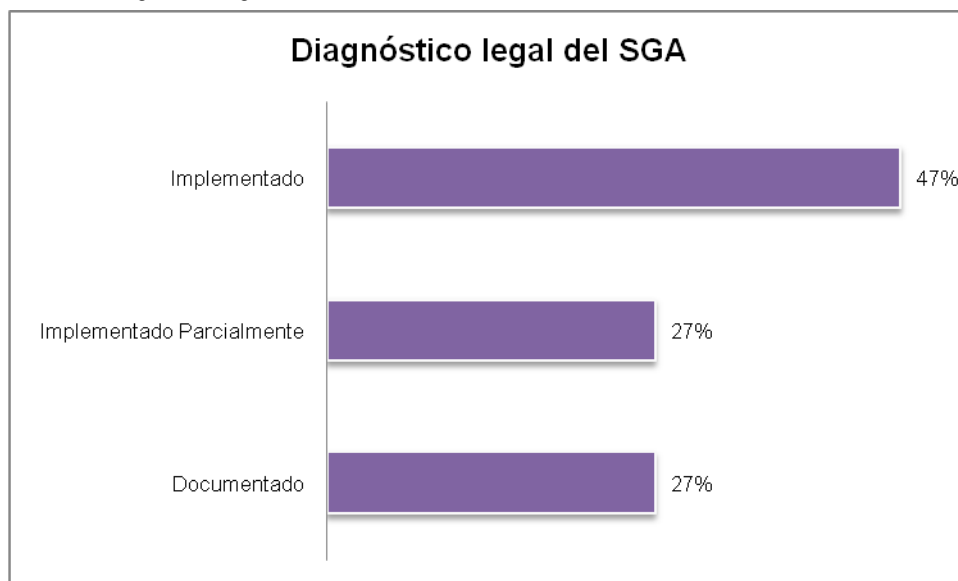
Sistema de Gestión de Calidad como al Sistema de Gestión Ambiental y se relacionan el *Procedimiento de Revisión por la Dirección* del Sistema de Gestión de Calidad pero que aún no ha dado alcance al Sistema de Gestión Ambiental. En este sentido, los lineamientos se encuentran ligados a la generación de registros que contengan los resultados de la revisión y estos a su vez tengan en cuenta la evaluación del cumplimiento legal, las comunicaciones de las partes interesadas, el estado de las acciones correctivas y las acciones preventivas, el seguimiento a revisiones previas y las recomendaciones para la mejora.

Los requisitos que aún no se cumplen hacen referencia a particularidades del Sistema de Gestión Ambiental como la inclusión dentro de la revisión por la dirección, de las necesidades de efectuar cambios en el sistema, la evaluación del desempeño Ambiental, el grado de cumplimiento de los objetivos y metas Ambientales y la evolución de los requisitos legales asociados a los aspectos Ambientales.

### 8.1.3.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión Ambiental

La evaluación del cumplimiento legal tuvo en cuenta un total de 15 lineamientos que se encuentran distribuidos en aspectos Ambientales como: recurso agua, consumo de energía, generación de ruido, generación de residuos sólidos ordinarios o no peligrosos, generación de residuos peligrosos y calidad de aire.

Gráfica 6. Diagnóstico legal Ambiental.



Fuente: Autor.

De acuerdo a la gráfica anterior, se encontró que el 100% de los requisitos legales aplicables se han distribuido dentro de los diferentes niveles de cumplimiento establecidos en la herramienta de diagnóstico. De ese 100%, el 47% de esos lineamientos se encuentran totalmente implementados y se asocia a las siguientes normas: para el

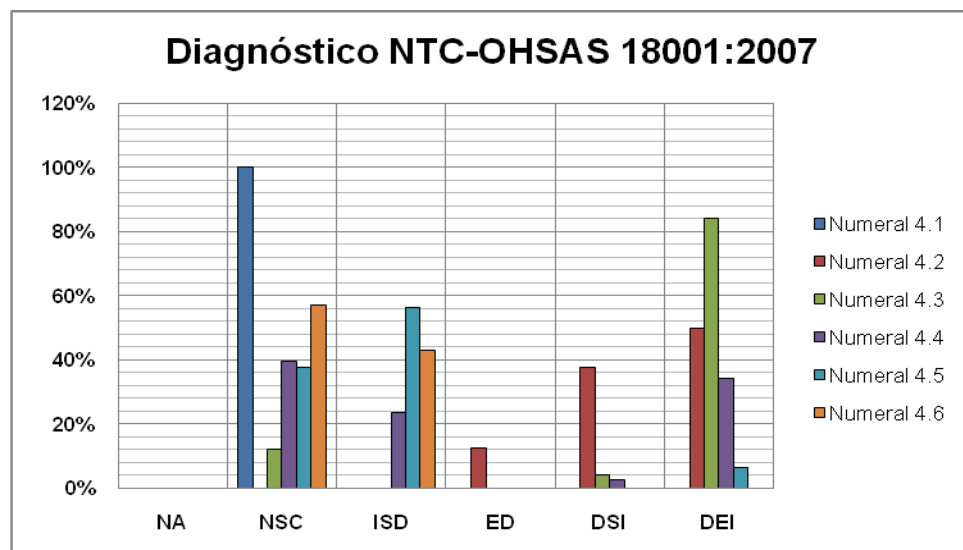
recurso agua, la Resolución 3956 de 2009 y el Decreto 1594 de 1984 que hablan del control y manejo de los vertimientos realizados al recurso hídrico y los usos del agua respectivamente; para la generación de ruido, se encontró que la Resolución 0627 de 2006 y la Resolución 1792 de 1990 que mencionan el establecimiento de la norma nacional de emisión de ruido Ambiental y los niveles máximos permisibles de exposición para el ruido ocupacional y por último, en cuanto a la generación de residuos peligrosos se encontró implementación total en la Ley 430 de 1998, el Decreto 2676 de 2000, la Resolución 1164 de 2002 y la Resolución 2309 de 1986.

La normatividad que se encuentra en estado “*Implementado Parcialmente*” (27%) hace referencia al Decreto 3450 de 2008 que dicta medidas para el uso racional de la energía y eléctrica, la Ley 9 de 1979 que establece las condiciones de almacenamiento de las basuras y que se ha llevado a cabo de manera satisfactoria en la sede del CAN pero no se han podido llevar a cabo en las demás sedes por motivos presupuestales; la Resolución 601 del 4 de Abril de 2006 que establece la normatividad en lo referente a la calidad de aire o niveles de emisión y para lo cual el INVIMA ha realizado monitoreo de calidad de aire y bacterias patógenas presentes en el ambiente

Finalmente, para el nivel “*Documentado*” se evidenció que un 27% del total de la normatividad aplicable a la Entidad y al Sistema de Gestión Ambiental se ha tenido en cuenta para la documentación de los diferentes procedimientos que conforman el sistema y se encuentra en proceso de implementación. Bajo este parámetro se encontró la Ley 253 del 9 de Enero de 1996, la Resolución 1164 de 2002 y el Decreto 4741 de 2005 que hablan de la disposición de residuos electrónicos y lámparas que contienen mercurio, la adopción del Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares, la prevención de la generación de residuos o desechos peligrosos y la regulación del manejo de los mismos, para lo cual el INVIMA diseñó el *Procedimiento de Gestión de Residuos*.

#### 8.1.4. Diagnóstico del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SySO) bajo la NTC OHSAS 18001:2007

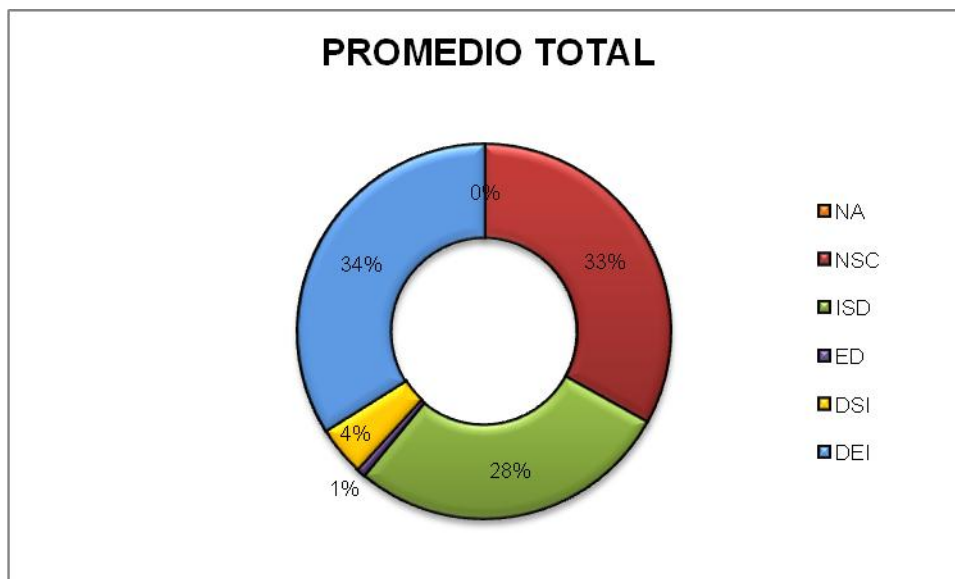
Gráfica 7. Diagnóstico NTC-OHSAS 18001:2007.



Fuente: Autor.

Para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos contenidos en la NTC-OHSAS 18001:2007 se diseñó un total de 118 afirmaciones que fueron evaluadas bajo la escala definida en el Cuadro 4. Escala de evaluación para el diagnóstico de requisitos normativos.

**Gráfica 8.** Resultados generales diagnóstico S ySO



Fuente: Autor.

De manera general, se obtuvo como resultado que el 34% de los requisitos se encuentran concentrados dentro del estado "*Documentado e Implementado*". El nivel obtenido se justifica por medio de la documentación e implementación de procedimientos desde el sistema de gestión de calidad, contemplados desde el proceso de Gestión de Talento Humano y otros procesos que abarcan generalidades normativas para los diferentes sistemas de gestión.

Dentro de este nivel de implementación se encuentra el *Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo*, que permite registrar, investigar y analizar incidentes y el *Procedimiento de Manejo de Emergencias* que facilita la identificación potencial de situaciones de emergencia y la respuesta a las mismas.

Para este mismo nivel, se encontró el *Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional* que permite determinar las operaciones y actividades que se encuentran asociadas a los peligros identificados y por medio del *Panorama de Riesgos* se identifican, implementan y mantienen los controles operacionales aplicables a las actividades propias de la Entidad.

De igual forma, la política, objetivos de seguridad y salud ocupacional y los programas para dar cumplimiento a los objetivos se pueden clasificar como documentadas e implementadas gracias al *Programa de Salud Ocupacional*. Adicionalmente, la



información y reconocimiento de los representantes en asuntos de seguridad y salud ocupacional se cumple gracias a la conformación y funcionamiento del COPASO.

Igualmente, se pudo evidenciar que la Entidad estableció, implementó y ha mantenido unos procedimientos para recibir, documentar y responder a las comunicaciones de las partes interesadas gracias al *Procedimiento de Radicación y Trámite de Correspondencia*, el *Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición* y el *Procedimiento de Gestión de Sugerencias* definidos dentro del marco del sistema de gestión de calidad, sin embargo este no cuenta con el alcance para la implementación del S y SO

En el caso del sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, la Entidad ha identificado las necesidades de formación para satisfacer las necesidades relacionadas con el mismo, asegurando que el personal que se encuentra bajo su control, sea competente. Para esto se documentaron e implementaron desde el sistema de gestión de calidad los procedimientos de: *Capacitación No Formal Con Presupuesto a Cargo de la Entidad* y *Capacitación No Formal Con Apoyo de la Red Interinstitucional y Otros Organismos*.

En cuanto a la disponibilidad de recursos para la implementación del sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, la dirección general ha designado los necesarios para el Programa de Salud Ocupacional, lo cual refleja el interés en el desarrollo de estos temas. De igual manera, las responsabilidades y autoridades se han definido y documentado para facilitar la gestión de S y SO y se puede evidenciar en el *Programa de Salud Ocupacional / Organización en la Salud Ocupacional*.

Para el estado “*No Se Cumple*” se encontró que un 33% de los requisitos definidos por la NTC-OHSAS 18001:2007 no han sido documentados ni implementados al interior de la Entidad. En este sentido, se pudo evidenciar que no se ha establecido el alcance del sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional a pesar de contar con uno para el Programa.

De igual forma, se encontró que el *Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional* no tiene en cuenta los comportamientos, aptitudes y otros factores humanos que puedan afectar el normal desarrollo de las actividades, por lo que este procedimiento debe ser revisado y adecuado.

Con respecto a la identificación y actualización de los requisitos legales aplicables, se notó que la Entidad no cuenta con un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y de S y SO aplicables y estos tampoco se comunican a los funcionarios, contratistas y otras partes interesadas pertinentes

En el caso de los recursos, funciones, responsabilidad, rendición de cuentas y autoridad, el INVIMA no ha designado un miembro de la alta dirección con responsabilidad específica en seguridad y salud ocupacional, lo cual se justifica, teniendo en cuenta que no se ha definido ni implementado el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Se evidenció también que la Entidad no ha establecido ni implementado procedimientos para la toma de conciencia sobre las consecuencias en seguridad y salud ocupacional de las actividades laborales, los comportamientos y los beneficios de S y SO obtenidos por un mejor desempeño personal; de igual forma, tampoco se ha contemplado la toma de conciencia sobre las funciones, responsabilidades y la importancia de lograr conformidad con la política y demás requisitos del sistema.

Con respecto a la comunicación, se pudo evidenciar que no se han establecido procedimientos para la comunicación de temas específicos de S y SO y con relación a los peligros al interior de la Entidad y con enfoque hacia los contratistas y otros visitantes del sitio de trabajo. Así mismo, la identificación de peligros, valoración de riesgos, determinación de controles e investigación de incidentes no cuentan con procedimientos para la participación de los trabajadores en estas actividades.

Al no contar con el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, no se ha trabajado en la documentación de los elementos principales del sistema con su interacción y la descripción del alcance del sistema de gestión. En el mismo sentido, para el caso de los registros, la Entidad aún no ha incluido todos aquellos exigidos en la norma OHSAS ni aquellos que se consideren necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos relacionados con la gestión de los riesgos.

Para el caso de los controles relacionados con mercancías, equipos y servicios comprados, el alcance de los procedimientos del sistema de gestión de calidad como el de *Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles, Incluidos Equipos, Vehículos e Inmuebles* del proceso de *Gestión Administrativa* se encontró que aún no ha incluido dentro de su alcance políticas de seguridad y salud ocupacional que se pueden tener en cuenta en el desarrollo de las actividades propias del procedimiento.

Del mismo modo, se pudo evidenciar que La Entidad no ha implementado procedimientos para cubrir situaciones que podrían conducir a desviaciones de la política y objetivos de S y SO, sin embargo se cuenta con el *Procedimiento de Acciones Correctivas* y el *Procedimiento de Acciones Preventivas* desde el sistema de gestión de calidad cuyo alcance no contempla las actividades derivadas de un sistema OHSAS, por lo que es necesario ampliarlo y así dar la cobertura necesaria.

Igualmente se pudo evidenciar que la Entidad no comunica el resultado de las investigaciones de incidentes al interior del Instituto y los procedimientos que actualmente se asocian al tratamiento de las no conformidades detectadas desde el sistema de gestión de calidad (Acciones Preventivas y Acciones Correctivas), no han ampliado su alcance al sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, por lo tanto no se han definido requisitos para identificar y corregir las no conformidades en este sistema.

Por último, no se encontró evidencia de haber establecido y mantenido los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos de la norma OHSAS y el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

El 28% de los requisitos que se encuentra dentro del nivel *“Implementado Sin Documentar”* hace referencia a las generalidades de los procedimientos de obligatoria

documentación del sistema de gestión de calidad (Control de Registros, Control de Documentos, Auditoría Interna, Revisión por la Dirección, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas), que dan cumplimiento y se asocian a otros sistemas de gestión como el de seguridad y salud ocupacional. No obstante, requisitos como el seguimiento y la medición del desempeño de S y SO se encuentran también implementados pero sin documentar, aclarando que los indicadores definidos dentro del Programa de Salud Ocupacional, están orientados hacia la medición de la ocurrencia de incidentes y demás factores relacionados con eventos adversos en la salud ocupacional, razón por la cual sería recomendable reforzar la definición de indicadores que impliquen mayor análisis del desempeño del sistema.

Para el caso del estado “*Documentado sin Implementar*”, se obtuvo un nivel del 4% y se asocia a los controles establecidos dentro del panorama de riesgos, para los contratistas y visitantes, pues no se encontraron evidencias de su implementación.

Por último, el estado “*En Documentación*”, (1%), se asocia a la autorización y aprobación de la Política para el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional, pues la que se encuentra actualmente publicada, hace parte del Programa de Salud Ocupacional y no del Sistema.

#### ✓ **Numeral 4.1. Requisitos generales**

Dentro de este numeral se evaluó la definición y documentación del alcance del sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, para lo cual se encontró que la Entidad cuenta con un alcance para el Programa de Salud Ocupacional, pero no para el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Por esta razón, el nivel alcanzado fue del 100% para el estado “*No Se Cumple*”.

#### ✓ **Numeral 4.2. Política de S y SO**

La evaluación de los requisitos contenidos dentro de este numeral, arrojó como resultado que un 50% de los mismos se encuentran dentro del nivel “*Documentado e Implementado*” y se asocia al establecimiento de la política y la publicación de la misma para conocimiento de todas las partes interesadas, lo cual se evidencia por medio del siguiente link: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13717> [Fecha de consulta: Enero 3 de 2011]. A pesar de contar con la política publicada, no se ha realizado una correcta comunicación de la misma al interior de la Entidad.

El 38% de los requisitos se encontraron dentro del estado “*Documentado Sin Implementar*” y se asocian a particularidades de la política como la pertinencia de la misma con respecto a la escala de riesgos de la Entidad, para lo cual sería necesario medirla y así poder establecer su adecuación en relación a la escala de los riesgos de la Entidad. Así mismo, se evidenció que la Política proporciona el marco de referencia para establecer los objetivos de S y SO teniendo en cuenta que actualmente estos se encuentran definidos dentro del Programa de Salud Ocupacional.

Por último el 13% restante se asoció al nivel “*En Documentación*” e hizo referencia a la formalización y adopción, por medio de resolución interna, de la política de seguridad y salud ocupacional.

#### ✓ **Numeral 4.3. Planificación**

Gran parte de los requisitos que componen este numeral se concentraron en el estado “*Documentado e Implementado*” al obtener un nivel del 84%. En este sentido, los requisitos se asocian al *Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional* que permite identificar y valorar peligros y riesgos para determinar controles, con base en una metodología definida por la ARP y teniendo en cuenta las actividades de todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo, el diseño de las áreas, el cumplimiento de obligaciones legales y riesgos que podrían presentarse en la vecindad por causa del trabajo y controlables por la Entidad.

De igual manera, la implementación de objetivos de S y SO y de subprogramas para lograrlos, desde el *Programa de Salud Ocupacional*, permiten alcanzar el porcentaje asociado a la documentación e implementación de lineamientos normativos de la OHSAS.

Un 12% de los requisitos de la planificación, se encontró en el nivel “*No Se Cumple*” y se asoció a la ausencia de procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales y de seguridad y salud ocupacional aplicables a la Entidad. No obstante, la Entidad mantiene actualizados dichos requisitos por medio del *Programa de Salud Ocupacional* pero se pudo evidenciar que los mecanismos de comunicación de los mismos no son efectivos.

El 4% restante se asocia al estado “*Documentado Sin Implementar*” y hace referencia a tener en cuenta los requisitos legales aplicables y otros suscritos por la Entidad para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión en S y SO, pues a pesar de que la entidad tiene identificados los requisitos no se ha consolidado un sistema de gestión claro, por lo tanto, no se ha podido implementar.

#### ✓ **Numeral 4.4. Implementación y operación**

Al evaluar el nivel de implementación de los requisitos de este numeral, se encontró que gran parte de estos se concentra dentro del estado “*No Se Cumple*” con un 39%. y se refiere a la designación de un miembro de la alta dirección con responsabilidad en S y SO. Esto se debe a que la Entidad cuenta únicamente con el *Programa de Salud Ocupacional* y su respectivo delegado, entonces, al no existir el sistema, es normal que no se haya definido el responsable del mismo.

En cuanto a la toma de conciencia sobre las consecuencias en S y SO por las actividades laborales, el comportamiento y los beneficios obtenidos por un mejor desempeño personal, teniendo en cuenta las funciones y responsabilidades, se encontró que la Entidad no ha definido un procedimiento que dé cumplimiento a estos requisitos.

Para el caso de la comunicación interna de los peligros de S y SO, se encontró que la Entidad no ha contemplado este aspecto dentro de la *Política y Estrategia de Comunicaciones*, por lo tanto, no se ha dado cumplimiento al requisito.

La participación y consulta con los trabajadores para la identificación de peligros, valoración de riesgos, determinación de controles e investigación de incidentes, se pudo evidenciar que el *Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional* no ha contemplado este aspecto dentro de sus actividades.

Así mismo se encontró que la documentación no incluye el alcance, la descripción de los elementos principales y los registros exigidos por la norma OHSAS. Igualmente, no se han establecido controles para la mercancía y equipos comprados con respecto a la seguridad y la salud ocupacional.

A pesar de que la Entidad cuenta con un *Procedimiento de Acciones Correctivas* y un *Procedimiento de Acciones Preventivas* implementados desde el sistema de gestión de calidad, estos no han cubierto con su alcance el sistema de gestión en S y SO, por lo tanto no se han tenido en cuenta situaciones en las que se podría conducir a desviaciones de la Política y Objetivos de S y SO.

Por otra parte, el 34% de los requisitos contenidos en este numeral, se asociaron al estado "*Documentado e Implementado*" al cual se atribuye el aseguramiento de los recursos para la implementación del sistema de gestión en S y SO, teniendo en cuenta que ya se han designado para el *Programa de Salud Ocupacional*.

En lo referente a las responsabilidades y rendición de cuentas, se evidenció que el *Programa de Salud Ocupacional* cuenta con un numeral que las define llamado *Organización en la Salud Ocupacional*.

Con respecto a la formación y toma de conciencia, se encontró que la Entidad asegura las competencias del personal que pueda tener impacto sobre la seguridad y la salud ocupacional por medio del *Manual de Contratación* y el *Manual de Funciones*, documentos que funcionan desde el sistema de gestión de calidad. Así mismo, se identifican las necesidades de formación por medio del *Procedimiento de Capacitación No Formal con Presupuesto a Cargo de la Entidad* y el *Procedimiento de Capacitación No Formal con Apoyo de la Red Interinstitucional y Otros Organismos*, basándose siempre en los diferentes niveles de responsabilidad.

En cuanto a la disponibilidad de un procedimiento para responder a las comunicaciones de las partes interesadas, la Entidad cuenta con el *Procedimiento de Radicación y Trámite de Correspondencia*, el *Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición* y el *Procedimiento de Gestión de Sugerencias*, que funcionan desde el sistema de gestión de calidad pero no cubren lo requerido por la OHSAS 18001:2007.

Para el caso de la documentación, se evidenció cumplimiento al contar con una política de seguridad y salud ocupacional definida junto con los objetivos. Aún así, es importante

recalcar que estos dos elementos pertenecen al *Programa de Salud Ocupacional* de la Entidad.

Con respecto al *Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional*, se encontró que éste permite dar cumplimiento a la determinación de operaciones y actividades asociadas a los peligros identificados y a su vez, facilita la definición e implementación de controles operacionales a estas últimas.

Por último, dentro del estado *“Documentado e Implementado”*, se encontró que el *Procedimiento de Manejo de Emergencias* implementado desde el sistema de gestión de calidad, permite dar cumplimiento a los requisitos que se orientan de identificar el potencial de situaciones de emergencia y responder a las mismas.

De otro modo, un 24% del total de los requisitos del numeral 4.4 se encontró dentro del estado *“Implementado Sin Documentar”*, el cual se encuentra ligado al establecimiento de procedimientos para la consulta con contratistas y partes interesadas externas; para lo cual, la Entidad ha establecido e implementado desde el sistema de gestión de calidad, el *Procedimiento de Radicación y Trámite de Correspondencia*, el *Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición* y el *Procedimiento de Gestión de Sugerencias*. Estos procedimientos, a pesar de encontrarse implementados, deben ampliar su alcance al sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional para dar total cumplimiento a los requisitos de la OHSAS 18001.

De igual forma, dentro de este nivel de implementación se encontraron las generalidades asociadas al control de documentos que la entidad ha implementado desde el sistema de gestión de calidad.

Finalmente, el 3% restante de los requisitos contenidos en este numeral, hace referencia al estado *“Documentado Sin Implementar”* y se asocia a contar con controles dentro del *Panorama de Riesgos* de la Entidad que aún no han sido implementados en su totalidad.

#### ✓ **Numeral 4.5. Verificación**

La evaluación del cumplimiento de los requisitos de este numeral, arrojó como resultado que un 56% de estos se concentró dentro del estado *“Implementado Sin Documentar”* y se asocia requisitos como el seguimiento y medición del desempeño de S y SO, para lo cual la Entidad diseñó indicadores dentro del *Programa de Salud Ocupacional* que están orientados hacia la medición de la ocurrencia de incidentes y demás eventos adversos en la salud ocupacional, que cabe resaltar, podrían ser complementados y reforzados para implementar un seguimiento real al desempeño del sistema de gestión en S y SO.

Pese a que no existen procedimientos En lo referente a los requisitos legales aplicables, se evidenció que la Entidad los mantiene actualizados a pesar de no contar con un procedimiento documentado para realizar esta actividad y evaluar el cumplimiento de los mismos.

Para el caso de la identificación de oportunidades de mejora continua, se encontró que la Entidad identifica necesidades de generar acciones correctivas y acciones preventivas

desde los procedimientos asociados a esta actividad, contenidos en el marco del sistema de gestión de calidad. Cabe aclarar que a pesar de estar implementando estos requisitos, es necesario ampliar el alcance de los procedimientos para el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Finalmente, los demás lineamientos que se encuentran implementados pero sin documentar para el sistema de gestión en S y SO hacen referencia a las generalidades del *Control de Registros* y las *Auditorías Internas* que aplican tanto al sistema de gestión de calidad como a la seguridad y la salud ocupacional.

Para el estado “*No Se Cumple*” se encontró que en temas de seguridad y salud ocupacional, la Entidad no ha establecido procedimientos para el seguimiento al desempeño de seguridad y salud ocupacional a pesar de contar con un numeral, dentro del Programa de Salud Ocupacional, asociado al Seguimiento, evaluación y control del mismo, sin embargo, no existe procedimiento. En este aspecto es necesario evaluar y ampliar el número de indicadores que permita medir el desempeño del sistema y no solo del programa.

Así mismo se pudo evidenciar que la Entidad no está comunicando el resultado de las investigaciones de incidentes, los procedimientos que permiten identificar y corregir no conformidades no han contemplado los lineamientos para mitigar las consecuencias en seguridad y salud ocupacional y tampoco se han establecido los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos de la norma OHSAS 18001.

Dentro de este mismo estado, se encontró que la Entidad no ha llevado a cabo el proceso de auditoría interna al sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, lo cual es aceptable teniendo en cuenta que no se ha establecido el sistema.

Finalmente, el 6% restante se asocia al estado “*Documentado e Implementado*” y se asocia al *Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo*, el cual permite registrar, investigar y analizar incidentes y accidentes teniendo en cuenta las deficiencias de seguridad y salud ocupacional. Actualmente este procedimiento funciona desde el proceso de *Gestión de Talento Humano* del sistema de gestión de calidad.

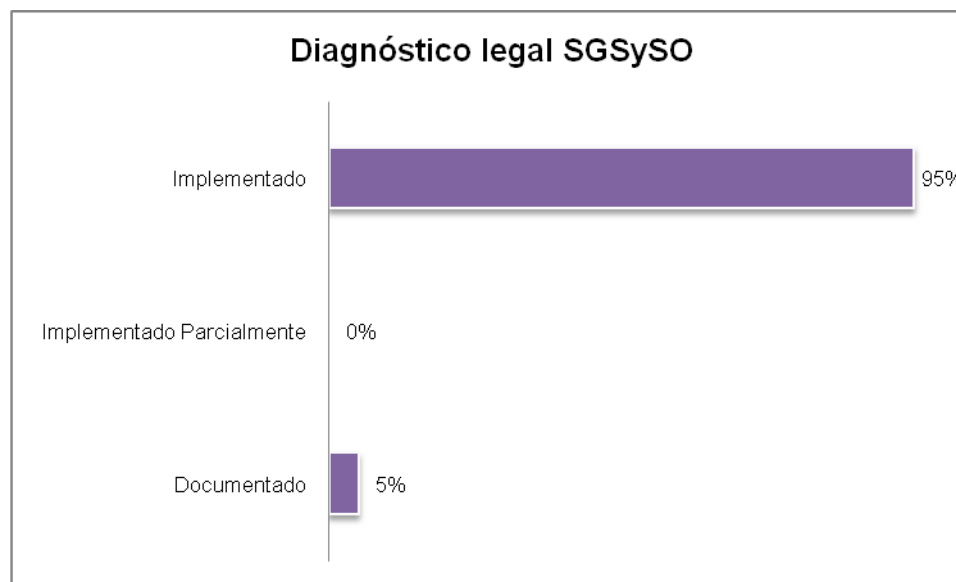
#### ✓ **Numeral 4.6. Revisión por la dirección**

Dentro de este numeral se encontró que el 57% de sus requisitos se encuentran dentro del estado “*No se Cumple*” se asocia a particularidades como la revisión a intervalos planificados del sistema y la información de entrada para la revisión. Este resultado era esperado pues no se ha implementado el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

El 43% restante se asocia a las generalidades de la revisión por la dirección que ya se encuentran implementados desde el sistema de gestión de calidad como los lineamientos para el establecimiento de registros, que contengan los resultados de la revisión, de auditorías anteriores, de la evaluación al cumplimiento legal y la consideración de las comunicaciones de las partes interesadas.

#### 8.1.4.1. Diagnóstico legal del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional

Gráfica 9. Diagnóstico legal SG S y SO.



Fuente: Autor

Los resultados obtenidos en el diagnóstico del cumplimiento legal, arrojaron que el 100% de la normatividad evaluada se encuentra dentro de los diferentes niveles de implementación dispuestos en la lista de chequeo. De ese total general, el 95% se ha implementado de manera satisfactoria y se relaciona de la siguiente manera: para la Ley 9 de 1979, la Resolución 2400 de 1979, el Decreto 614 de 1984, la Resolución 2013 de 1986, la Resolución 1016 de 1989, la Resolución 1295 de 1994, la Resolución 1075 de 1992, la Circular Unificada 2004 del MPS, la Resolución 2346 de 2007, la Resolución 1401 de 2007, la Resolución 956 de 2008, la Resolución 1013 de 2008, la Resolución 3673 de 2008, la Resolución 736 de 2009, la Resolución 1486 de 2009 y el Decreto 2800 de 2003 se ha implementado desde el Sistema de Gestión de Calidad, el Programa de Salud Ocupacional con sus diferentes subprogramas, teniendo en cuenta que la normatividad hace referencia básicamente a la implementación de medidas sanitarias, la administración de la Salud Ocupacional, la reglamentación del funcionamiento de comités de medicina, higiene y Seguridad industrial, el comité paritario de Salud Ocupacional, la obligatoriedad legal de los programas de Salud Ocupacional, la administración de riesgos profesionales, el reglamento técnico para el trabajo seguro en alturas y la competencia de los trabajadores, el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales, la evaluación del riesgo psicosocial y el consumo de tabaco o cigarrillo.

Para el caso del Decreto 2676 de 2000 se estableció el Procedimiento de Gestión de Residuos desde el Sistema de Gestión Ambiental y para la Ley 776 de 2002 el Procedimiento de enfermedad profesional. En este mismo orden de ideas, el *Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo* permite dar cumplimiento a la Resolución 1401 de 2007 mientras que el Código de Ética da cumplimiento a la Ley 1010 de 2006.



Finalmente, para el caso de la normatividad que se encuentra dentro del 5% del estado "*Documentado*" se asocia a la Resolución 1013 de 2008 que se encuentra documentada dentro del Programa de Salud Ocupacional pero no se tienen registros que demuestren su implementación.

### 8.1.5. Diagnóstico integrado de requisitos

**Cuadro 6.** Convenciones utilizadas para el diagnóstico integrado.

Convenciones	
	Implementado y documentado de manera Integrada
	Implementado y documentado de manera independiente al SGC
	Documentado y sin implementar en un sistema
	Parcialmente implementado de manera independiente al SGC
	Parcialmente implementado de manera integrada
	No se Cumple

Fuente: Autor.

**Cuadro 7.** Lista de cruzada de requisitos.

NTC- OHSAS 18001:2007	REQUISITOS LEGALES SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	NTC-ISO 14001:2004	REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES	NTC-ISO 9001:2008	NTCGP 1000:2009
-	-----	-	-----	<b>0</b>	<b>1</b>
				0.1	<b>1.1</b>
				0.2	1.2
				0.3	
				0.4	1.3
<b>1</b>	-----	<b>1</b>	-----	<b>1</b>	<b>2</b>
				1.1	2.1
				1.2	2.2
<b>2</b>	-----	<b>2</b>	-----	<b>2</b>	
<b>3</b>	-----	<b>3</b>	-----	<b>3</b>	3
<b>4</b>	-----	<b>4</b>	-----	<b>4</b>	<b>4</b>
4.1	-----	4.1	-----	4.1	4.1
				5.5	5.5
				5.5.1	5.5.1
4.2	-----	4.2	-----	5.1	5.1

NTC- OHSAS	REQUISITOS LEGALES SEGURIDAD	NTC-ISO	REQUISITOS LEGALES	NTC-ISO	NTCGP
				5.3	5.3
				8.5.1	8.5.1
<b>4.3</b>	-----	<b>4.3</b>	-----	<b>5.4</b>	<b>5.4</b>
4.3.1	Ley 9 de 1979	4.3.1	Resolución 3956 de 2009	5.2	5.2
	Resolución 2400 de 1979		Decreto 1594 de 1984	7.2.1	7.2.1
	Decreto 614 de 1984		Decreto 3102 de 1997	7.2.2	7.2.2
4.3.2	Resolución 2013 de 1986	4.3.2	Decreto 3450 de 2008	5.2	5.2
	Resolución 1016 de 1989		Resolución 0627 de 2006	7.2.1	7.2.1
4.3.3	Resolución 1295 de 1994	4.3.3	Resolución 1792 de 1990	5.4.1	5.4.1
	Resolución 1075 de 1992		Ley 9 de 1979	5.4.2	5.4.2
	Decreto 2676 de 2000		Resolución 1140 de 2003	8.5.1	8.5.1
	Ley 776 de 2002		Ley 253 del 9 de Enero de		
	Circular unificada 2004		Ley 430 de 1998		
	Ley 1010 de 2006		Decreto 4741 de 2005		
	Resolución 2346 de 2007		Decreto 2676 de 2000		
	Resolución 1401 de 2007		Resolución 1164 de 2002		
	Resolución 1956 de 2008		Resolución 2309 de 1986		
	Resolución 1013 de 2008		Resolución 601 del 4 de		
	Resolución 2646 de 2008		Abril de 2006		
	Resolución 3673 de 2008				
	Resolución 736 de 2009				
	Resolución 1918 de 2009				
Resolución 1486 de 2009					
<b>4.4</b>	-----	<b>4.4</b>	-----		
4.4.1	-----	4.4.1	-----	5.1	5.1
				5.5.1	5.5.1

NTC- OHSAS	REQUISITOS LEGALES SEGURIDAD	NTC-ISO	REQUISITOS LEGALES	NTC-ISO	NTCGP
				5.5.2	5.5.2
				6.1	6.1
				6.3	6.3
4.4.2	-----	4.4.2	-----	6.2.1	6.2.1
				6.2.2	6.2.2
4.4.3	-----	4.4.3	-----	5.5.3	5.5.3
				7.2.3	7.2.3
4.4.4	-----	4.4.4	-----	4.2.1	4.2.1
4.4.5	-----	4.4.5	-----	4.2.3	4.2.3
4.4.6	-----	4.4.6	-----	7.1	7.1
				7.2	7.2
				7.2.1	7.2.1
				7.2.2	7.2.2
				7.3.1	7.3.1
				7.3.2	7.3.2
				7.3.3	7.3.3
				7.3.4	7.3.4
				7.3.5	7.3.5
				7.3.6	7.3.6
				7.3.7	7.3.7
				7.4.1	7.4.1
				7.4.2	7.4.2
				7.4.3	7.4.3
7.5	7.5				
7.5.1	7.5.1				
7.5.2	7.5.2				
7.5.5	7.5.5				
4.4.7	-----	4.4.7	-----	8.3	8.3
<b>4.5</b>	-----	<b>4.5</b>	-----	<b>8</b>	<b>8</b>
4.5.1	-----	4.5.1	-----	7.6	7.6

NTC-OHSAS	REQUISITOS LEGALES SEGURIDAD	NTC-ISO	REQUISITOS LEGALES	NTC-ISO	NTCGP
				8.1	8.1
				8.2.3	8.2.3
				8.2.4	8.2.4
				8.4	8.4
4.5.2	-----	4.5.2	-----	8.2.3	8.2.3
				8.2.4	8.2.4
4.5.3	-----	-	-----	-	-
4.5.3.1	-----	-	-----	-	-
				8.3	8.3
				8.4	8.4
4.5.3.2	-----	4.5.3	-----	8.5.2	8.5.2
				8.5.3	8.5.3
4.5.4		4.5.4		4.2.4	4.2.4
4.5.5		4.5.5		8.2.2	8.2.2
				5.1	5.1
				5.6	5.6
				5.6.1	5.6.1
4.6	-----	4.6	-----	5.6.2	5.6.2
				5.6.3	5.6.3
				8.5.1	8.5.1
				4.2.2	4.2.2
				6.4	6.4
				7.5.3	7.5.3
				7.5.4	7.5.4
				8.2.1	8.2.1

9. Fuente: Anexo A NTC-OHSAS 18001:2007 – Manual de Calidad INVIMA, Versión 4.

De acuerdo a la lista de requisitos cruzados y la clasificación de los mismos por colores, se pudo concluir que los Sistemas Integrados son aquellos basados en la NTC-ISO 9001:2008 y la NTCGP 1000:2009, mientras que el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional contiene únicamente tres numerales (15%) incluidos al SGC que hacen referencia a la identificación de peligros y la preparación y respuesta ante emergencias. De igual forma, el Sistema de Gestión Ambiental cuenta con un numeral integrado (6%) al SGC y se asocia a la auditoría interna y la preparación y respuesta ante emergencias.

Por otra parte se pudo evidenciar que aproximadamente el 55% de los requisitos del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional y el 39% de los requisitos del Sistema de Gestión Ambiental se encuentran parcialmente implementados de manera conjunta con el Sistema de Gestión de Calidad de la Entidad; estos requisitos hacen referencia aquellas generalidades mencionadas en el diagnóstico individual y que dan cumplimiento conjunto a ciertos lineamientos de los cuatro sistemas pero que actualmente no han dado alcance para todos dentro de la documentación de Calidad. El 30% restante para SYSO y el 56% restante para Gestión Ambiental, se encuentran en diferentes niveles de implementación independientes al Sistema de Gestión de Calidad.

## 9. ANÁLISIS DOFA PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DEL INVIMA

Con base en los resultados de los diagnósticos y la lluvia de ideas generada por el equipo de Calidad de la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística, se determinaron cuatro oportunidades, cuatro amenazas, cuatro fortalezas y cuatro debilidades básicas pero influyentes en la implementación de un Sistema de Gestión. A su vez, a cada una de las mismas se le asignó un peso porcentual de acuerdo al grado de importancia para el INVIMA y una calificación de acuerdo a la siguiente escala:

**Cuadro 8.** Escala de calificación para el análisis interno y externo.

CALIFICACIÓN	EQUIVALENCIA
1	Oportunidad/Amenaza/Fortaleza/Debilidad Menor
2	Oportunidad/Amenaza/Fortaleza/Debilidad Media
3	Oportunidad/Amenaza/Fortaleza/Debilidad Mayor

Fuente: Autor.

**Tabla 6.** Ponderación de resultados análisis externo.

OPORTUNIDADES		PESO	CALIFICACIÓN	
O1	Reconocimiento de organizaciones de tercera parte, entidades pares y homólogas y de la comunidad por la gestión del talento humano, ambiental y con sus clientes.	20%	2	0,4
O2	Introducción a la gestión global en el marco de normatividad internacional estandarizada.	20%	1	0,2
O3	Ampliación de las competencias del INVIMA (Conpes)	30%	2	0,6
O4	Las iniciativas políticas y de legislación que fomentan la implementación de sistemas de gestión orientados hacia la gestión pública y la responsabilidad social	30%	3	0,9
		100%		
AMENAZAS				
A1	Disminución de presupuesto de inversión y funcionamiento	25%	3	0,75
A2	Cambios en la legislación Ambiental, de Seguridad y Salud Ocupacional aplicable a los sistemas de gestión de la Entidad	15%	2	0,3
A3	Cambios en los directivos de la Entidad	30%	3	0,9

<b>A4</b>	Cambios en los estándares que enmarcan los sistemas de gestión de la Entidad	30%	2	0,6
		100%		

Fuente: Autor.

**Tabla 7.** Ponderación de resultados análisis interno.

<b>FORTALEZAS</b>		<b>PESO</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	
<b>F1</b>	La Entidad cuenta con un grupo de facilitadores comprometido con la implementación de los sistemas de gestión	10%	2	0,2
<b>F2</b>	Los sistemas de gestión implementados en la entidad permitirán apalancar la implementación del sistema integrado	35%	3	1,05
<b>F3</b>	La entidad cuenta con sistemas de gestión implementados que fortalecen la cultura de la Calidad	25%	2	0,5
<b>F4</b>	Directivos comprometidos e interesados en la implementación de los sistemas de gestión	30%	2	0,6
		100%		
<b>DEBILIDADES</b>				
<b>D1</b>	Las estrategias de sensibilización y comunicación de las directrices del Sistema de Gestión de Calidad no son eficaces	25%	3	0,75
<b>D2</b>	Los mecanismos de planificación utilizados no son efectivos en todos los casos	35%	3	1,05
<b>D3</b>	No se tienen claras las responsabilidades y las funciones de los roles dentro del Sistema de Gestión de Calidad	25%	3	0,75
<b>D4</b>	No se cuenta con un ambiente de trabajo que permita el empoderamiento del personal y lo motive a involucrarse y comprometerse con la implementación y mejora de los sistemas de gestión	15%	3	0,45
		100%		

Fuente: Autor.



Cuadro 9. Matriz DOFA.

		Fortalezas -F-		Debilidades -D-	
		F1	F2	D1	D2
		F1	La Entidad cuenta con un grupo de facilitadores comprometido con la implementación de los sistemas de gestión	D1	Las estrategias de sensibilización y comunicación de las directrices del Sistema de Gestión de Calidad no son eficaces
		F2	Los sistemas de gestión implementados en la entidad permitirán apalancar la implementación del sistema integrado	D2	Los mecanismos de planificación utilizados no son efectivos en todos los casos
		F3	La entidad cuenta con sistemas de gestión implementados que fortalecen la cultura de la Calidad	D3	No se tienen claras las responsabilidades y las funciones de los roles dentro del Sistema de Gestión de Calidad
		F4	Directivos comprometidos e interesados en la implementación de los sistemas de gestión	D4	No se cuenta con un ambiente de trabajo que permita el empoderamiento del personal y lo motive involucrarse y comprometerse con la implementación y mejora de los sistemas de gestión
Oportunidades -O-	O1	Estrategias FO	<b>F2-O1.</b> Ya que la entidad cuenta con varios sistemas de gestión implementados y en proceso de implementación, se facilitará la implementación de un sistema integrado de gestión, lo cual arrojará dentro de sus resultados finales, el reconocimiento del INVIMA por organizaciones de tercera parte. Siendo así, se requiere implementar el Sistema de Gestión integrado aprovechando las herramientas y elementos que ya están definidos por el Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA.	Estrategias DO	<b>O1-D2.</b> Si no existen mecanismos de planificación adecuados, no se podrá llevar a cabo la implementación del sistema integrado de gestión y por ende no habrá lugar a reconocimientos de la Entidad por parte de organizaciones de tercera parte. Siendo así, se requiere analizar los mecanismos actualmente implementados y ajustarlos a las necesidades actuales de la Entidad.
	O2		<b>F3-O2.</b> Dado que el INVIMA ha fortalecido la cultura de la Calidad por medio de sus sistemas de gestión, se abre el camino a la introducción de la gestión global en el marco de normatividad internacional estandarizada. Por lo anterior, la implementación del Sistema de Gestión integrado disminuirá los niveles de resistencia al cambio en el personal y se facilitará la mejora del mismo.		<b>O2-D2.</b> Si no existen mecanismos de planificación adecuados, no se podrá llevar a cabo la implementación del sistema integrado de gestión ni la introducción de la Entidad en la gestión global estandarizada. Siendo así, se requiere analizar los mecanismos actualmente implementados y ajustarlos a las necesidades actuales de la Entidad.

	<b>O3</b>	Ampliación de las competencias del INVIMA (Conpes)		<b>F4-O3.</b> Si se amplían las competencias del INVIMA, los directivos necesitarán de herramientas de gestión sólidas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por convenios, para lo cual se requiere fortalecer a través del Sistema de Gestión las herramientas actuales que permiten dar cumplimiento a los objetivos de planes, programas y/o convenios que se den a través de las nuevas competencias		<b>O3-D3.</b> Si no se tienen claras las responsabilidades y funciones de los roles dentro del Sistema de Gestión de Calidad, en caso de una ampliación de competencias, se dificultará la implementación del sistema integrado de gestión. Por esta razón se hace necesario formalizar los grupos de trabajo del sistema integrado de gestión para así definir los perfiles y funciones designados a quienes lo conforman
	<b>O4</b>	Las iniciativas políticas y de legislación que fomentan la implementación de sistemas de gestión orientados hacia la gestión pública y la responsabilidad social		<b>F2-O4.</b> Teniendo en cuenta las iniciativas políticas y de legislación que enmarcan y fomentan la implementación de sistemas de gestión, se requiere implementar el Sistema de Gestión integrado aprovechando las herramientas y elementos que ya están definidos por el SGC y que integran diferentes contextos normativos		<b>O4-D1.</b> Teniendo en cuenta que las estrategias de sensibilización y comunicación actuales no son eficaces y a nivel político y de legislación se fomenta la implementación de los sistemas de gestión, se hace necesario analizar los canales de comunicación existentes en el INVIMA para dar respuesta efectiva a la legislación, políticas vigentes y dar paso a la implementación del sistema integrado de gestión
<b>Amenazas -A-</b>	<b>A1</b>	Disminución de presupuesto de inversión y funcionamiento	<b>Estrategias FA</b>	<b>F4-A1.</b> Ya que la entidad cuenta con directivos comprometidos e interesados en la implementación de los sistemas de gestión, se facilitará la creación de rubros que incluyan la implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas integrados de gestión en caso de presentarse una disminución de presupuesto	<b>Estrategias DA</b>	<b>A1-D2.</b> Para enfrentar una disminución de presupuesto y teniendo en cuenta que la metodología actual de planificación no es la adecuada, se hace necesario analizar los mecanismos actualmente implementados y ajustarlos a las necesidades actuales de la Entidad.
	<b>A2</b>	Cambios en la legislación Ambiental, de Seguridad y Salud Ocupacional aplicable a los sistemas de gestión de la Entidad		<b>F2-A2.</b> Un cambio en la legislación aplicable a los sistemas de gestión de la entidad dificultaría la implementación del sistema integrado de gestión, lo que requeriría mecanismos de capacitación y sensibilización para orientar los cambios pertinentes.		<b>A2-D1.</b> Para enfrentar los cambios en la legislación aplicable a los sistemas de gestión de la Entidad, se hace necesario analizar los canales de comunicación existentes en el INVIMA para dar respuesta eficaz y efectiva a los mismos, teniendo en cuenta que la metodología actual de planificación no es la adecuada.
	<b>A3</b>	Cambios en los directivos de la Entidad		<b>F4-A3.</b> Al presentarse cambios en los Directivos de la Entidad se corre el riesgo de disminuir los niveles de compromiso, por lo tanto se requiere fortalecer la cultura de Calidad total en la Entidad por medio de mecanismos de capacitación y sensibilización para orientar los cambios pertinentes, facilitando la adaptación del personal que ingrese al INVIMA frente al sistema integrado de gestión.		<b>A3-D3.</b> Ya que no se tienen claras las funciones y roles dentro del Sistema de Gestión de Calidad y en aras de enfrentar cambios de lineamientos por cambio de directivos, se hace necesario formalizar el grupo de trabajo del sistema integrado de gestión para así definir los perfiles y funciones designados a quienes lo conforman

<b>A4</b>	Cambios en los estándares que enmarcan los sistemas de gestión de la Entidad	<b>F2-A4.</b> Un cambio en los estándares que enmarcan los sistemas de gestión de la entidad dificultaría la implementación del sistema integrado de gestión, lo que requeriría mecanismos de capacitación y sensibilización para orientar los cambios pertinentes.	<b>A4-D1.</b> Para enfrentar los cambios en los estándares que enmarcan los sistemas de gestión de la Entidad, se hace necesario analizar los canales de comunicación existentes en el INVIMA para dar respuesta eficaz y efectiva a los mismos, teniendo en cuenta que la metodología actual de planificación no es la adecuada.
-----------	--	---	---

Fuente: Autor.

Después de analizar las posibles relaciones entre las oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades del INVIMA frente a sus sistemas de gestión, se procedió a multiplicar el valor ponderado dado a cada ítem en la etapa inicial con su respectiva combinación. Siendo así, las combinaciones que arrojaron resultados mayores a 0,5 fueron los análisis seleccionados para la definición de las estrategias y en este orden de ideas los resultados fueron los siguientes:

**Tabla 8.** Ponderación de estrategias.

Estrategias FO	F2-O1	0,4	Estrategias DO	O1-D2	0,4
	F3-O2	0,1		O2-D2	0,2
	F4-O3	0,4		O3-D3	0,5
	F2-O4	0,9		O4-D1	0,7
Estrategias FA	F4-A1	0,5	Estrategias DA	A1-D2	0,8
	F2-A2	0,3		A2-D1	0,2
	F4-A3	0,5		A3-D3	0,7
	F2-A4	0,6		A4-D1	0,5

Fuente: Autor.

**Cuadro 10.** Definición de estrategias.

ESTRATEGIA	#	COMBINACION	POND.	NOMBRE DE LA ESTRATEGIA
<b>ESTRATEGIA FO</b>	1	F2-O4	0,9	Integración
<b>ESTRATEGIA DA</b>	2	A1-D2	0,8	Planificación
<b>ESTRATEGIA DO</b>	3	O4-D1	0,7	Comunicación

ESTRATEGIA	#	COMBINACION	POND.	NOMBRE DE LA ESTRATEGIA
ESTRATEGIA DA	4	A3-D3	0,7	Consolidación de grupos de trabajo
ESTRATEGIA FA	5	F2-A4	0,6	Gestión del cambio

### 9.1. DESPLIEGUE DE ESTRATEGIAS

Cuadro 11. Despliegue de estrategias.

FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - INVIMA -							
Objetivo General	Formular estrategias para el diseño de un modelo de integración de los Sistemas de Gestión de la Entidad, partiendo del proceso de implementación, evaluación y ajuste del SGC basado en la NTC GP1000 y la ISO 9001						
Estrategia 1.	INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN						
Objetivo	Evaluar e implementar los requisitos de los estándares con una visión integral de un Sistema de Gestión unificado y enriquecido por cada uno de los elementos particulares que aportan los diferentes contextos normativos; orientado y concentrado en fortalecer y modernizar a la Institución de modo de que se ratifique y se posicione nacional e internacionalmente como una Entidad de referencia en gestión de la Calidad, confiable y transparente en el desarrollo de sus actividades y comprometida con el medio ambiente, el bienestar de su personal, con el mejoramiento continuo de su gestión y con la excelencia técnico científicas en tratamiento de los asuntos de su competencia.						
ACCIONES		RECURSOS				PRODUCTO	INDICADOR
		Humanos	Financieros	Materiales	Equipos		
1	Implementar la estrategia 2.					Grupos de Calidad conformados Comités creados y en funcionamiento	a) % de avance de implementación =
2	Realizar diagnósticos de implementación de los requisitos de cada uno de los sistemas de gestión	X	X	X	X	Resultados de los diagnósticos	
3	Establecer planes de Calidad asociados a los sub-comités					Planes de Calidad documentados	

4	Diseño de los indicadores de gestión para la implementación e integración de los Sistemas de gestión					Indicadores definidos y comunicados al interior de la Entidad	(Actividades ejecutadas de acuerdo al plan de Calidad / actividades planeadas) *100
5	Implementar las acciones conducentes a aumentar el alcance del SGC actual frente a los otros contextos normativos (18001, 14001)					Documentación codificada, publicada y con registros de su implementación	
6	Documentar, implementar los requisitos faltantes de acuerdo al diagnóstico a través de los subcomités.						
7	Verificar la adecuación y pertinencia de los documentos frente a los lineamientos establecidos en el SGC general					Informes de auditoría interna	
8	Verificar la eficacia de las acciones de implementación a través de ciclos de auditoría integrada						
9	Tomar las acciones necesarias para lograr el mantenimiento del SGC general y la de los sistemas de gestión que se integran.					Mejora continua del sistema integrado	
<b>Estrategia 2.</b>	<b>PLANIFICACIÓN</b>						
<b>Objetivo</b>	Revisar y fortalecer las herramientas y mecanismos actuales de planificación de la Entidad para garantizar pertinencia y adecuación permanente del sistema integrado de gestión						
<b>ACCIONES</b>		<b>RECURSOS</b>				<b>PRODUCTO</b>	<b>INDICADOR</b>
		Humanos	Financieros	Materiales	Equipos		
1	Diseñar y Realizar talleres para evaluar los elementos estratégicos de la entidad					Resultados de las evaluaciones realizadas en los talleres	a) <u>% de avance de implementación de lo planificado:</u>  (Actividades ejecutadas de acuerdo al plan / Actividades planeadas) *100
2	Revisar y evaluar la eficacia de las herramientas de planificación	x	x	x	x	Plataforma estratégica definida y actualizada.	
3	Ajustar las herramientas y mecanismo de planificación a las necesidades de la Entidad					Ajuste de la herramienta POA	

4	Implementar las herramientas ajustadas					Diseño de planes de Calidad.	
<b>Estrategia 3.</b>	<b>COMUNICACIÓN</b>						
<b>Objetivo</b>	Evaluar y mantener mecanismos de comunicación eficientes que permitan a la alta dirección estar en contacto con la implementación, seguimiento, mantenimiento, integración y mejora del SIG con todos los niveles de la Entidad						
<b>ACCIONES</b>		<b>RECURSOS</b>				<b>PRODUCTO</b>	<b>INDICADOR</b>
		Humanos	Financieros	Materiales	Equipos		
1	Identificar y evaluar la eficacia de los canales de comunicación que actualmente usa la entidad.					Resultados de la evaluación de la eficacia de los canales de comunicación actuales	Informe de resultados de la evaluación de la eficacia de los canales actuales de comunicación
2	Sensibilizar a la alta dirección de su importancia en la participación activa en las actividades de los SGC.					Talleres o sensibilizaciones para la adopción de un sistema integrado de gestión	% de avance de <u>implementación de lo planificado</u> : (Talleres o sensibilizaciones ejecutadas de acuerdo al plan / Talleres o sensibilizaciones planeadas) *100
3	Fortalecer los mecanismos de verificación, control y seguimiento desde la revisión por la dirección					Canales de comunicación en funcionamiento y evaluación de la eficacia de los mismos	Informes de seguimiento y evaluación a los canales de comunicación
4	Ajustes para el fortalecimiento de los canales de comunicación						
<b>Estrategia 4.</b>	<b>CONSOLIDACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO</b>						
<b>Objetivo</b>	Organizar, conformar y establecer las funciones de un grupo que lidere y coordine la gestión para la integración de los diferentes sistemas de gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.						
<b>ACCIONES</b>		<b>RECURSOS</b>				<b>PRODUCTO</b>	<b>INDICADOR</b>
		Humanos	Financieros	Materiales	Equipos		

1	Definir y constituir el grupo de Calidad que lidere la implementación y la integración de los sistemas de gestión					Responsabilidades y autoridades establecidas y documentadas.  Grupo de coordinación y gestión para la implementación del sistema de gestión de calidad integrado creado y funcionando  Planes de Calidad de los Comités.	% de avance de implementación de lo planificado:  (N° de actividades ejecutadas de acuerdo al plan/ Total actividades planeadas) *100
2	Definir y crear los diferentes comités que apoyen la implementación en los diferentes contextos normativos						
3	Definir las funciones y compromisos del grupo y de sus integrantes	x	x	x	x		
<b>Estrategia 5.</b>	<b>GESTIÓN DEL CAMBIO</b>						
<b>Objetivo</b>	Diseñar actividades para la capacitación y sensibilización del personal de la Entidad frente a temas de Calidad y generar empoderamiento a través de ellas						
ACCIONES		RECURSOS				PRODUCTO	INDICADOR
		Humanos	Financieros	Materiales	Equipos		
1	Anexar dentro del programa de capacitación del INVIMA los temas relacionados con los SGC.					Plan de capacitación con los temas identificados.	a) % de actividades de capacitación:  (N° de actividades de capacitación para los sistemas de gestión / Total actividades de capacitación programadas) *100
2	En el cronograma anual se incluirán como mínimo dos capacitaciones sobre asuntos relacionados con los SGC, de acuerdo a necesidades detectadas.	x	x	x	x	Acta con las necesidades de capacitación relacionadas con la implementación de SGC	b) % de actividades de sensibilización:  (N° de actividades de sensibilización para los
						Lista de asistencia a las capacitaciones.	

3	En los comités primarios se incluirán temas relacionados al SGC.					Mecanismos de comunicación y evaluación de la eficacia y eficiencia de las actividades de capacitación planteadas.	sistemas de gestión / Total actividades de sensibilización programadas) *100
						Actas de reunión.	<u>c) % de ejecución de actividades de capacitación:</u>  (Total capacitaciones para los sistemas de gestión ejecutadas / Total capacitaciones para los sistemas de gestión programadas) * 100
4	Una de las actividades realizadas anualmente deberán enfocarse en explicar a los asistentes como estos se involucran con el direccionamiento estratégico y este a su vez con los SGC.					Talleres de las actividades desarrollados.	<u>d) % de ejecución de actividades de sensibilización:</u>  (Total sensibilizaciones para los sistemas de gestión ejecutadas / Total sensibilizaciones para los sistemas de gestión programadas) * 100
						Personal actuando.	

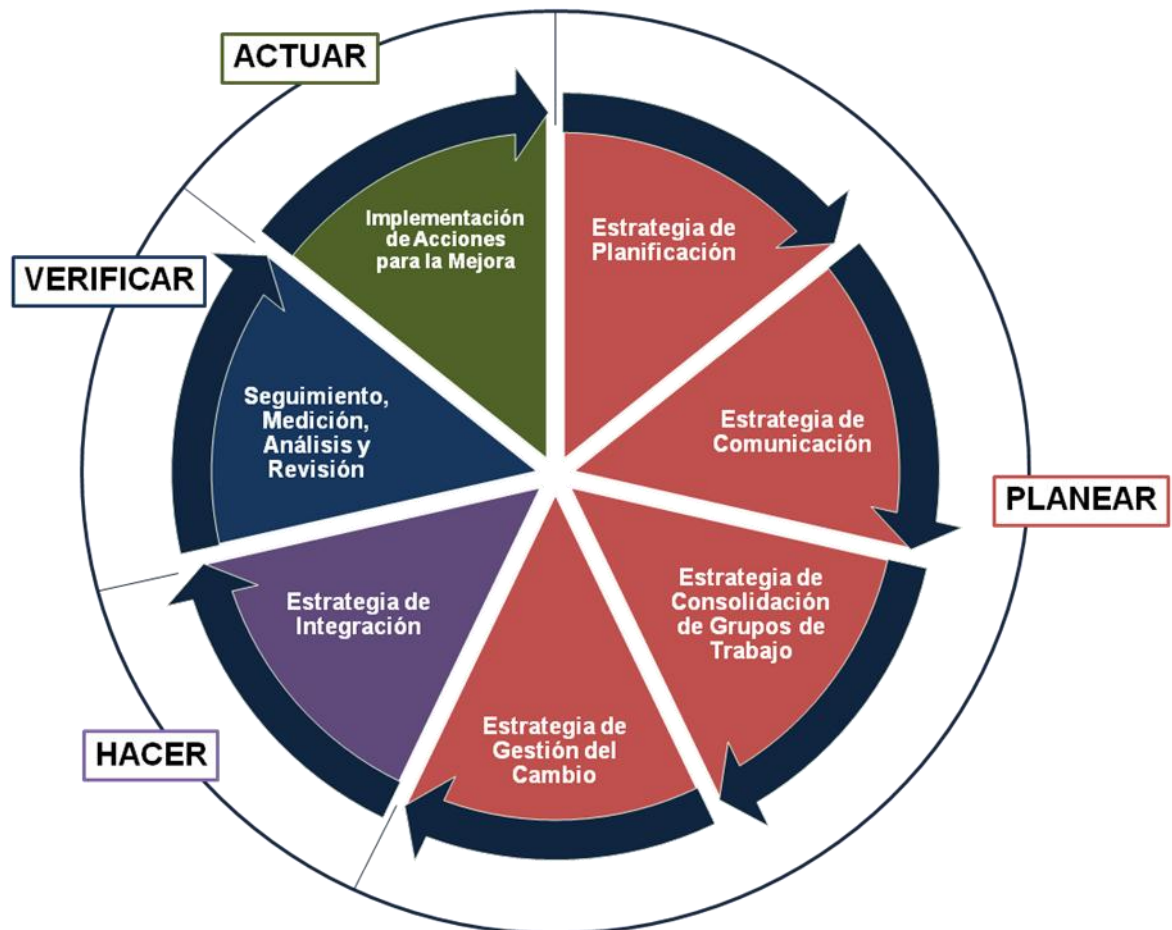
Fuente: Autor



## 10. DISEÑO DEL MODELO DE INTEGRACIÓN

Con base en las estrategias definidas en el numeral anterior, se diseñó un modelo de enfocado en la planificación del proceso de integración de los sistemas de gestión, teniendo en cuenta que los resultados de las evaluaciones diagnósticas encaminaron las necesidades de mejora hacia esta fase del ciclo *PHVA*.

Ilustración 3. Modelo de integración.



Fuente: Autor.

## 11. CONCLUSIONES

- ✓ Con base en los resultados obtenidos por medio de los diferentes diagnósticos, se pudo evidenciar el compromiso e interés que tiene el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en la consolidación de diferentes sistemas de gestión, de manera que logre cubrir los aspectos fundamentales de su gestión: desempeño de sus procesos, clientes, personal y medio ambiente y mejora de su desempeño, lo cual conllevará a fortalecer no sólo el reconocimiento nacional de la Entidad, sino también la inmersión en los estándares internacionales para mejorar la gestión organizacional.
- ✓ Al evaluar el nivel de implementación de cada sistema de gestión del INVIMA, se logró identificar al Sistema de Gestión de Calidad implementado y certificado bajo la NTCGP 1000:2009 y la NTC-ISO 9001:2008 como la plataforma para la implementación e integración de los demás sistemas de gestión, sin dejar a un lado que existen oportunidades de mejora para el sistema actual.
- ✓ Teniendo en cuenta el estado de avance, sistematización de la documentación y los requisitos técnicos que sólo aplican al que hacer del laboratorio y su Subsistema de Gestión de Calidad basado en la ISO IEC 17025:2005, se tomó la decisión de continuar con su proceso de mejora como un subsistema, pues si se tratara de integrarlo, el proceso retrasaría su avance o requeriría celeridad en la implementación e integración de los demás sistemas.
- ✓ En lo referente a la evaluación del cumplimiento legal de los diferentes sistemas, se concluye que aquella normatividad asociada al estado “Documentado” e “Implementado Parcialmente”, es atribuida a requerimientos de recursos financieros, recursos que se encuentran en proceso adjudicación y permitirán llevar a cabo el proceso de implementación en su totalidad. No obstante se afirma que no se llega a incumplimiento alguno de la legislación aplicable.
- ✓ De acuerdo con los resultados del diagnóstico integrado de requisitos, se pudo observar que la Entidad, gracias a los avances realizados dentro del sistema de gestión ambiental y el sistema de salud ocupacional, ya cuenta con lineamientos sólidos que servirán de estructura para finalizar la documentación de los requisitos normativos de manera integrada.
- ✓ En lo concerniente a los requisitos integrables de la Norma NTC-ISO 14001:2004 y la OHSAS 18001:2007, se concluye que inicialmente se pueden asociar elementos como los procedimientos de identificación, acceso y actualización de requisitos legales aplicables y los procedimientos de obligatoria documentación que ya se encuentran implementados en el sistema de gestión de calidad; esto teniendo en cuenta que los requisitos de preparación y respuesta ante emergencias y de identificación de peligros y evaluación de riesgos ya se encuentran integrados.
- ✓ Para dar inicio a la integración de los sistemas de gestión del INVIMA se hace necesario fortalecer, de manera preliminar, los procesos asociados a la planeación, comunicación, definición de responsabilidades y la gestión del cambio, pues fueron estos factores los que se encontraron como debilidades a lo largo del diagnóstico de los

sistemas de gestión y hacen parte primordial para la implementación y sostenimiento de un sistema de gestión

## 12. RECOMENDACIONES

### **Gestión de Recursos:**

- ✓ Se recomienda implementar la estrategia de planificación propuesta para el modelo de integración, teniendo en cuenta que éste es el punto de partida del proceso, para garantizar pertinencia y adecuación permanente del sistema integrado de gestión.
- ✓ Teniendo en cuenta que los actuales canales de comunicación del INVIMA no son eficaces y presentan algunas falencias, se requiere implementar la estrategia de comunicación para permitir que la alta dirección se encuentre en contacto real con la implementación, seguimiento, mantenimiento, integración y mejora del Sistema Integrado de Gestión con todos los niveles de la Entidad. Esto a su vez reflejará el nivel de compromiso de la alta dirección con el fortalecimiento de la gestión institucional.
- ✓ Como actividad preliminar a la integración de los sistemas de gestión, es importante fortalecer, por medio de actividades de capacitación y sensibilización, el empoderamiento y el compromiso frente a los temas de calidad, de manera que el rechazo al cambio no se convierta en un obstáculo del personal para llevar a cabo la integración eficaz de los sistemas de gestión.
- ✓ Ya que las funciones, responsabilidades y roles de los diferentes miembros facilitadores de la implementación del sistema de gestión de calidad no han sido formalizados, se hace necesario consolidar grupos de trabajo y definir y distribuir misiones que faciliten el desempeño de las tareas asociadas a la integración, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión de la Entidad.
- ✓ Es importante y necesario que la Entidad retome los resultados de los diagnósticos realizados a sus sistemas de gestión, de manera que se identifiquen nuevamente las oportunidades de mejora en la documentación y en la gestión de sus actividades teniendo en cuenta los estándares definidos por las normas.
- ✓ Se requiere trabajar en el fortalecimiento de la cultura de la calidad, ambiental y de salud ocupacional de manera que los funcionarios y contratistas del INVIMA identifiquen la implementación de los sistemas asociados a estos temas, como beneficios para su propio bienestar y de esta forma contribuyan de manera proactiva en el desarrollo del proyecto de integración.
- ✓ La Entidad necesita involucrar de manera más directa y activa a todo su personal en el diseño, documentación, implementación y mejora del sistema integrado de gestión, de manera que este sea un factor que motive la adopción de nuevos lineamientos.

### **Prestación del servicio:**

- ✓ Es necesario comunicar y recordar el interés de la Entidad en la satisfacción de sus clientes, el sostenimiento ambiental y la preocupación por el bienestar de sus

trabajadores, de manera que la percepción externa del INVIMA se fortalezca y se logre posicionar a la Entidad dentro de niveles cada vez más altos de reconocimiento.

- ✓ Dentro del proceso de implementación del proyecto de integración, es necesario incluir un análisis de los procesos con los que actualmente cuenta el INVIMA, de manera que el mapa de procesos garantice un enfoque de eficiencia y adaptabilidad frente a situaciones cambiantes al interior de la Entidad.
- ✓ Es necesario poner en funcionamiento comités específicos para cada sistema y uno para el sistema integrado de gestión, de manera que estos sean los espacios pertinentes para evaluar el estado de avance independiente y conjunto de los diferentes marcos normativos.

#### **Medición, análisis y mejora:**

- ✓ Se requiere fortalecer el diseño e implementación de indicadores de gestión, de manera que la Entidad haga un seguimiento real al desempeño del sistema o los sistemas de manera INTEGRADA.
- ✓ Es necesario evaluar los procedimientos asociados a la mejora para identificar la necesidad de ajuste con respecto a los lineamientos dados para el sistema de gestión de calidad, el sistema de gestión ambiental y el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

#### **Responsabilidad de la dirección:**

- ✓ Es importante y necesario que la alta dirección del INVIMA demuestre de manera constante, su compromiso con el diseño, implementación y mejora del sistema integrado de gestión, ya que así se logra fomentar en los diferentes niveles de la organización, la aceptación y adopción de los nuevos lineamientos dados por la integración.

## BIBLIOGRAFÍA

BARRAGÁN, Augusto; PRIETO, Lynda; NIVIA, Adriana. Diseño, formulación del plan de Calidad y documentación del componente estratégico de acuerdo a la ISO17025 para el laboratorio de alimentos y bebidas alcohólicas del INVIMA. Universidad Santo Tomás. Convenio USTA-ICONTEC. Especialización en administración y gerencia de sistemas de la calidad Bogotá, Diciembre de 2004. 22p.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION. ¿Qué son los sistemas de gestión? México, 2011. [En línea]. Disponible en: <http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/De-un-vistazo/Que-son-los-sistemas-de-gestion/>. Recuperado: Enero 3 de 2011.

BRITISH STANDARDS INSTITUTIONS. ¿Por qué los sistemas de gestión son necesarios? [En línea]. Disponible en: <http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/De-un-vistazo/Que-son-los-sistemas-de-gestion/>. Recuperado: Diciembre 2 de 2010.

Calidad hoy. Calidad en los tiempos que corren... Historia de la ISO 9001. [En Línea]. Disponible en: <http://calidadhoy.wordpress.com/2009/09/29/historia-de-la-iso9001/>. Recuperado: Julio 18 de 2010.

Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo. Glosario. Ciencia para la Humanidad. Evaluación Organizacional. Glosario. [En línea]. Disponible en: [http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO\\_TOPIC.html](http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO_TOPIC.html). Recuperado: Diciembre 7 de 2010.

COLOMBIA. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. DAFP. Entidades certificadas a 31 de Marzo de 2010. [En Línea]. Disponible en: [http://www.dafp.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=677:entidades-certificadas-a-31-de-marzo-de-2010&catid=138:aspectos-relacionados-con-la-certificacion-sgc&Itemid=106](http://www.dafp.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=677:entidades-certificadas-a-31-de-marzo-de-2010&catid=138:aspectos-relacionados-con-la-certificacion-sgc&Itemid=106). Recuperado: Julio 17 de 2010.

COLOMBIA. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Decreto 1599 del 20 de Mayo de 2005. [En Línea]. Disponible en: [http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/proyectos/meci/documentos/meci\\_marcolegal/decreto\\_1599\\_20\\_de\\_mayo\\_de\\_2005.pdf](http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/proyectos/meci/documentos/meci_marcolegal/decreto_1599_20_de_mayo_de_2005.pdf). Recuperado: Julio 28 de 2010.

COLOMBIA. MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Ley 87 del 29 de Noviembre de 1993. [En Línea]. Disponible en: [http://www.mincomercio.gov.co/econtent/documentos/Normatividad/leyes/ley\\_87\\_1993.pdf](http://www.mincomercio.gov.co/econtent/documentos/Normatividad/leyes/ley_87_1993.pdf) [Recuperado: Julio 28 de 2010].

COLOMBIA. MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL. Ley 489 del 29 de Diciembre de 1998. [En Línea]. Disponible en: [http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-184681\\_archivo\\_pdf\\_ley\\_489\\_1998.pdf](http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-184681_archivo_pdf_ley_489_1998.pdf). [Recuperado: Julio 28 de 2010].

COLOMBIA. MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO. Decreto 4110 del 9 de Diciembre de 2004. [En Línea]. Disponible en: [http://www.mincomercio.gov.co/econtent/Documentos/Normatividad/decretos/2004/Decreto\\_4110\\_09\\_12\\_2004.pdf](http://www.mincomercio.gov.co/econtent/Documentos/Normatividad/decretos/2004/Decreto_4110_09_12_2004.pdf). Recuperado: Julio 28 de 2010.

DÍAZ Rojas, Catalina. CASTRO Bustamante, María Cecilia. Diseño del sistema de gestión ambiental con base en la norma ISO 14001 y el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional con base en la norma OHSAS 18001 para el mejoramiento de la competitividad en Valentina Auxiliar Carrocera S. A. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, 2009. [En línea]. Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ingenieria/Tesis223.pdf>. Recuperado: Septiembre 3 de 2010.

Excelencia Empresarial. Integrar Sistemas. [En línea] Disponible en: [http://web.jet.es/amosarrain/sistemas\\_gestion.htm#Procedimientos](http://web.jet.es/amosarrain/sistemas_gestion.htm#Procedimientos) comunes en los tres sistemas Recuperado: Julio 18 de 2010

GARCÍA, Ileana. Integración de sistemas de gestión en una industria cementera. Consultoría Global de Sistemas, Gestión Integral del Ambiente, C. A. [En Línea]. Disponible en: <http://www.ingenieroambiental.com/4014/ilegar.pdf>. Recuperado: Julio 29 de 2010.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Primera actualización. Bogotá, 2005.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Tercera actualización. Bogotá, 2008. 35p.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Primera actualización. Bogotá, 2004. 27p.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18001:2007. Sistemas de Gestión en seguridad y salud ocupacional. Requisitos. Primera actualización. Bogotá, 2007. 24p

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Primera actualización. Bogotá, 2005. 49p.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Internacional). Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009. Sistema de Gestión de la Calidad para la Rama Ejecutiva del Poder Público y otras entidades prestadoras de servicios. Requisitos. Bogotá, 2009. 94p.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Resolución número 2008035262 del 3 de Diciembre de 2008. [En Línea]. Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion2008035262dic2008\\_manualcalidad.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//resolucion2008035262dic2008_manualcalidad.pdf). [Recuperado: Julio 28 de 2010].

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Portal web institucional. [En línea]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Manual de Calidad. Versión 3. Fecha de Publicación: Mayo 26 de 2010.

MONÍS, Ramón. Guía de aprendizaje. Tema 1. Conceptos de SGPRL. Modelo Michigan y Directrices de la OIT. Sistemas de gestión. Conceptos y definiciones. [En línea]. Disponible en: [www.pdca.es/documentos/tema1.doc](http://www.pdca.es/documentos/tema1.doc). Recuperado: Septiembre 4 de 2010.

Open e-learning. Mailxmail. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Capítulo 9. Modelos para la implantación de la gestión de la Calidad total. El sistema integrado de gestión. Concepto de sistema integrado de gestión. [En línea]. Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-implantacion-gestion-Calidad-total-sistema-integrado-gestion/concepto-sistema-integrado-gestion-sig>. Recuperado: Diciembre 2 de 2010.

PRIETO, Lynda. *Grupo de coordinación y gestión para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad integrado*. INVIMA 2010. 17 pág.

Programa Presidencial de Modernización, Eficiencia, Transparencia y Lucha Contra la Corrupción. Ley 872 del 30 de Diciembre de 2003. [En Línea]. Disponible en: [http://www.anticorrupcion.gov.co/marco/normas\\_ci\\_publico/LEY872de2003\\_GESTIoN\\_DE\\_CALIDAD.pdf](http://www.anticorrupcion.gov.co/marco/normas_ci_publico/LEY872de2003_GESTIoN_DE_CALIDAD.pdf). Recuperado: Agosto 2 de 2010.

PALMA Villalón, María del Valle. Integración de la gestión documental en la administración pública: un estudio de caso. *Universitat Pompeu Fabra*. [En Línea]. Disponible en: <http://www.raco.cat/index.php/Bibliodoc/article/viewFile/16617/16458>. Recuperado: Julio 29 de 2010.

ROSERO Aguirre, Marcelo. Gestión de una empresa pública bajo un sistema integrado de Estándares internacionales ISO 9001/ ISO 14000. Empresa Metropolitana de Alcantarillado y Agua Potable de Quito, Ecuador. [En Línea] Disponible en: <http://www.ingenieroambiental.com/4014/rosero.pdf> Recuperado: Julio 20 de 2010.

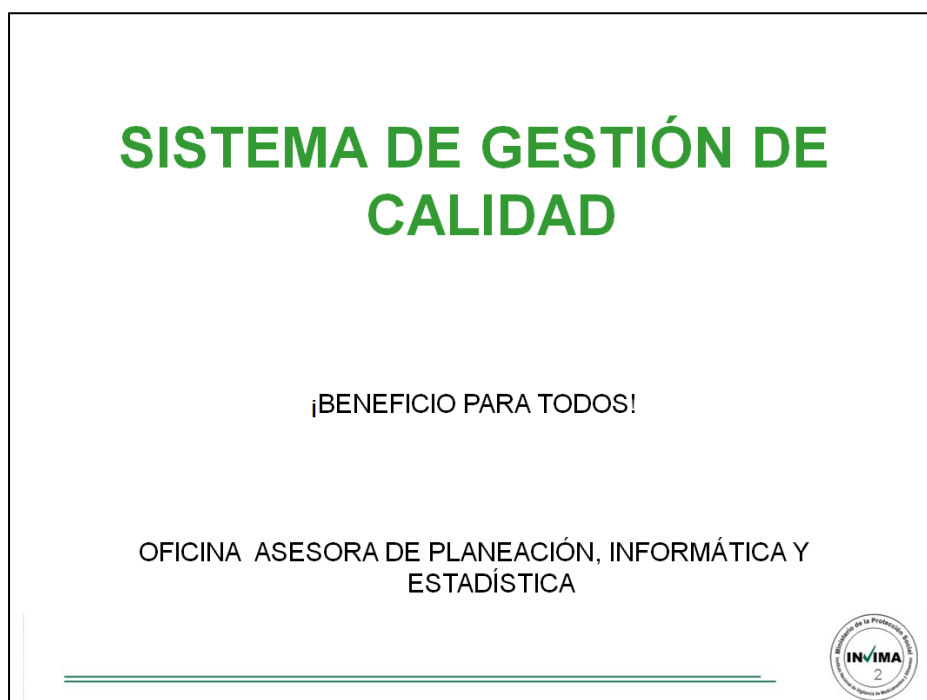
RUBIO Romero, Juan Carlos. LÓPEZ Toroy, Alberto. NEBRO Mellado, José. Los Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad y el Medio Ambiente. . Universidad de Málaga E.T.S.I. Industriales de Málaga. Estructplan *online*. [En línea]. Fecha de publicación: 1 de Enero de 2000 Disponible en: <http://www.estrucplan.com.ar/Articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=363>. Recuperado: Septiembre 30 de 2010.

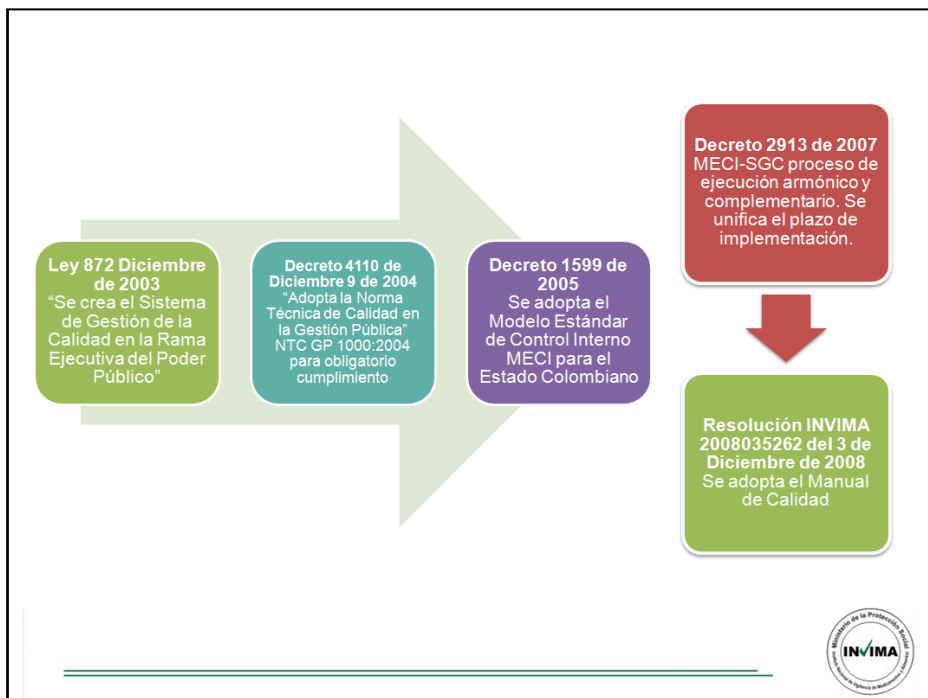
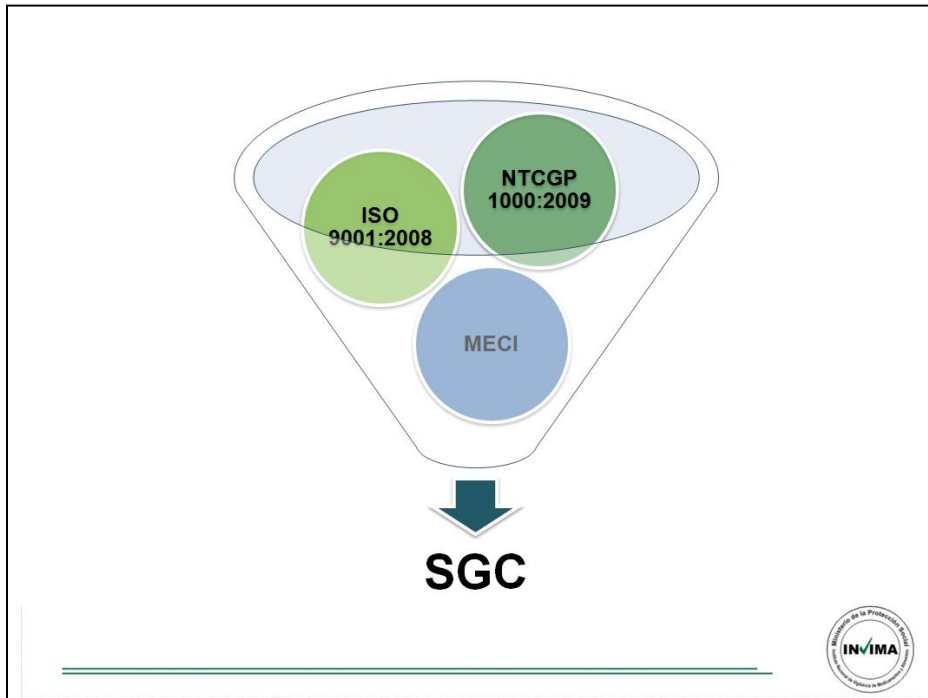


Sistemas de Gestión en el sector público. Historia de la NTC GP: 1000. [En Línea]. Disponible en: <http://www.actiweb.es/gestionpublica2010/historia.html>. Recuperado: Julio 18 de 2010.

TOBÓN, Fabio. Calidad en el sector público de Colombia. ICONTEC. Abril de 2009. [En línea]. Disponible en: <http://www.accionsocial.gov.co/documentos/CALIDAD/MEMORIAS%20CONGRESO/ICONTEC.pdf>. Recuperado: Julio 17 de 2010.

**ANEXO A**  
**Esquema Socializaciones del Sistema de Gestión de Calidad.**





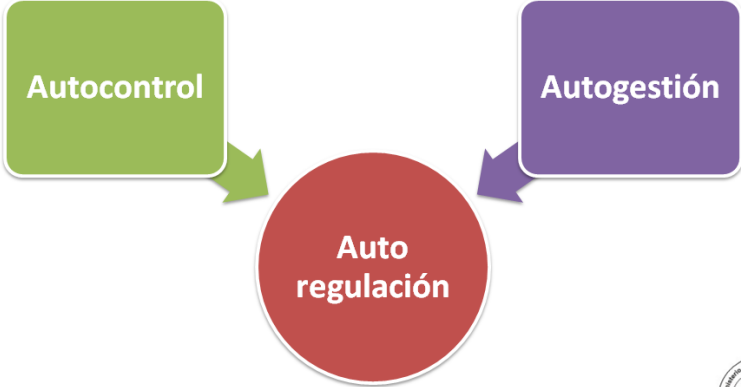
# PRINCIPIOS ISO 9001 – GP 1000

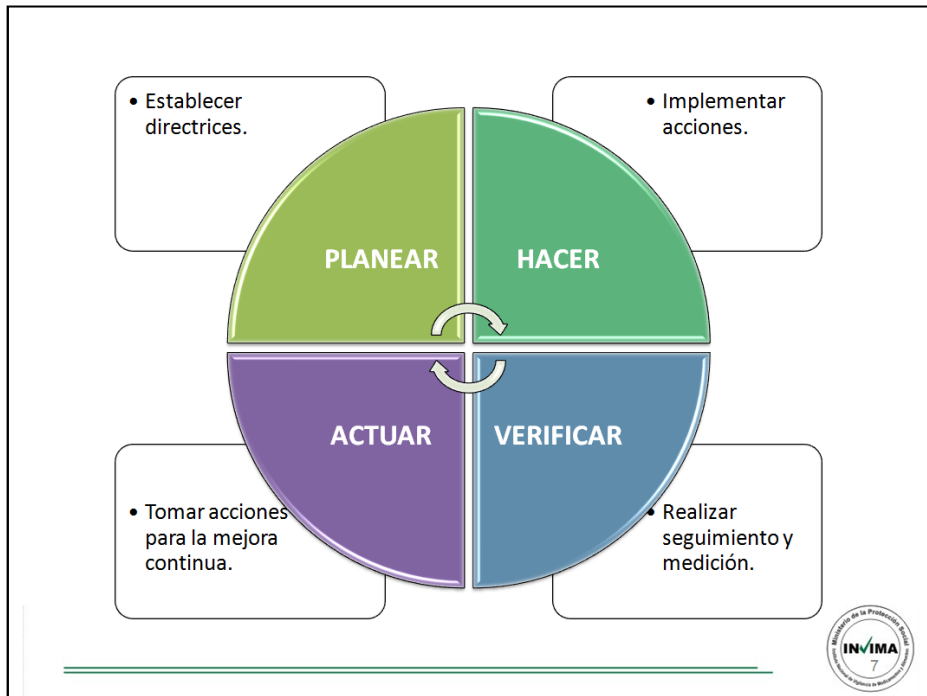
- 1. Enfoque al cliente
- 2. Liderazgo
- 3. Participación del personal
- 4. Enfoque basado en procesos
- 5. Enfoque de sistema para la gestión
- 6. Enfoque objetivo para la toma de decisiones
- 7. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor
- 8. Mejora continua

- 9. Transparencia
- 10. Coordinación, cooperación e integración



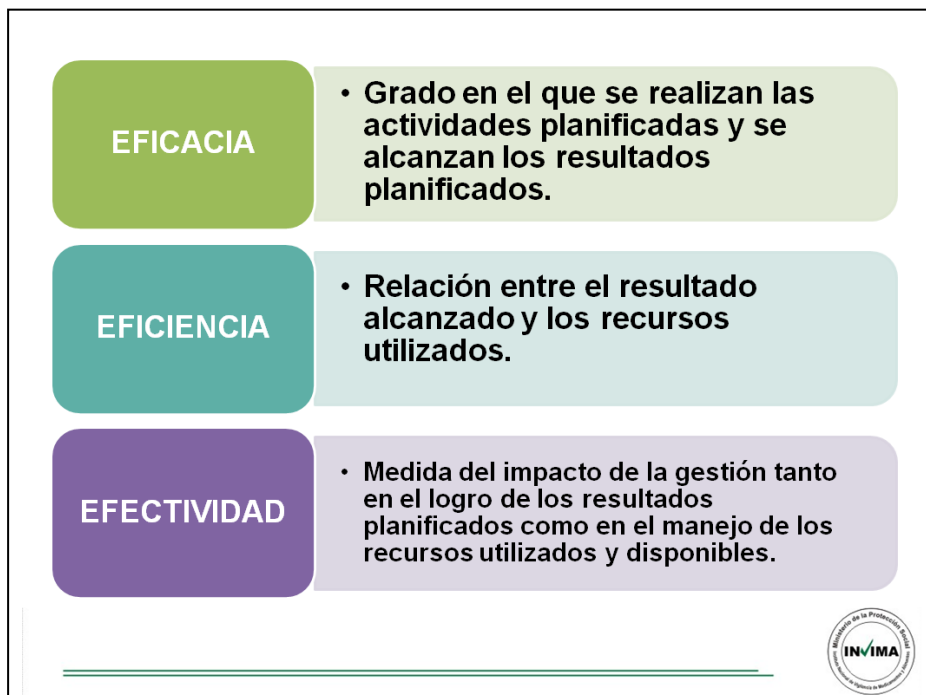
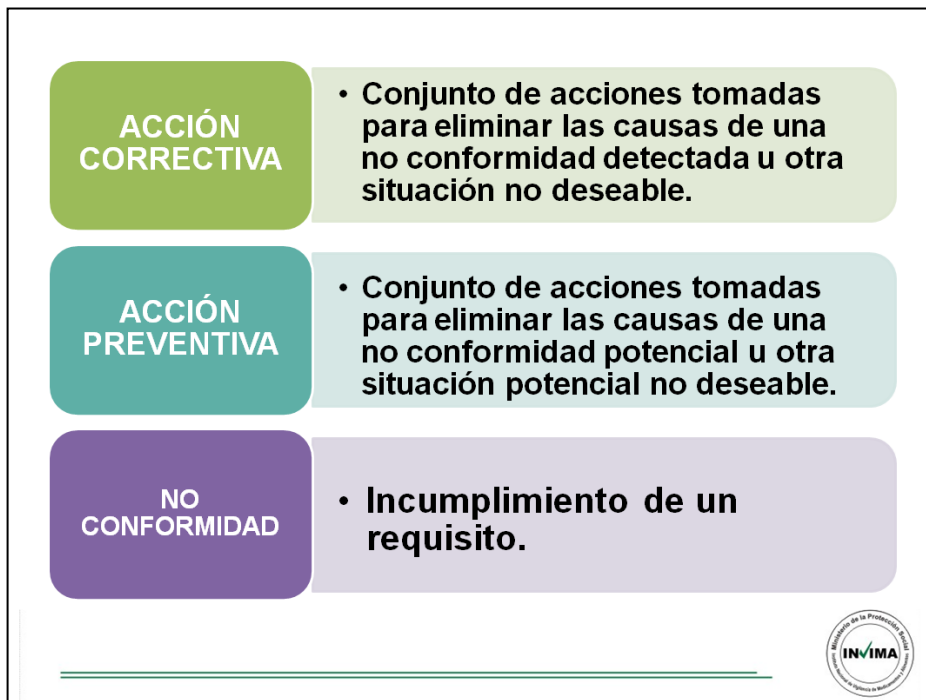
# PRINCIPIOS MECI 1000:2005





<b>CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos</li> </ul>
<b>SGC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades.</li> </ul>
<b>PROCESO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.</li> </ul>
<b>DOCUMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información y su medio de soporte.</li> </ul>
<b>REGISTRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas</li> </ul>

En la parte inferior derecha del cuadro se encuentra el logo de INVIMA.

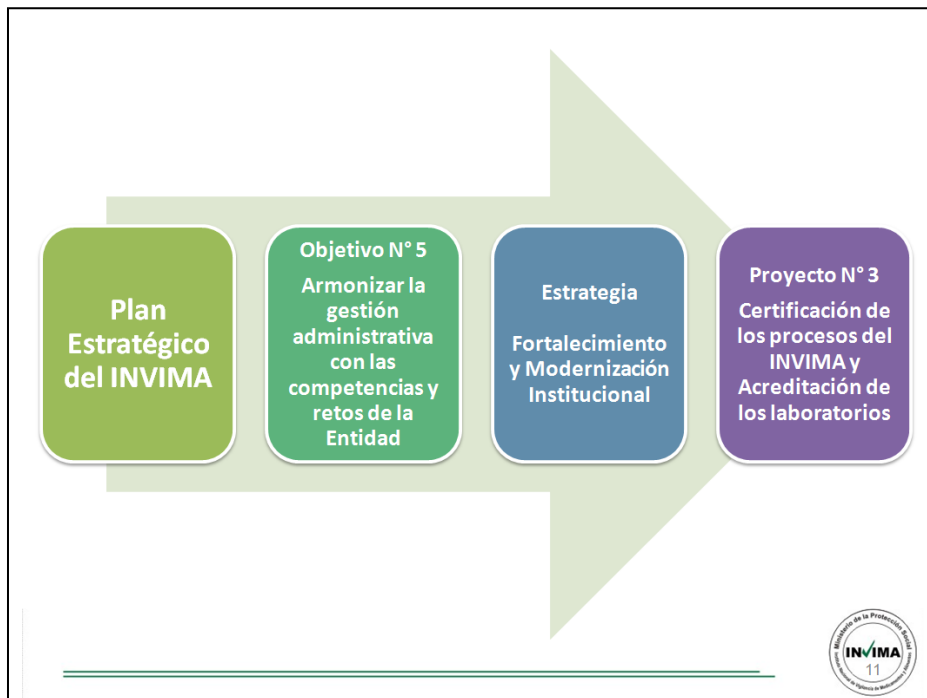


## PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS




### ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD





## POLÍTICA

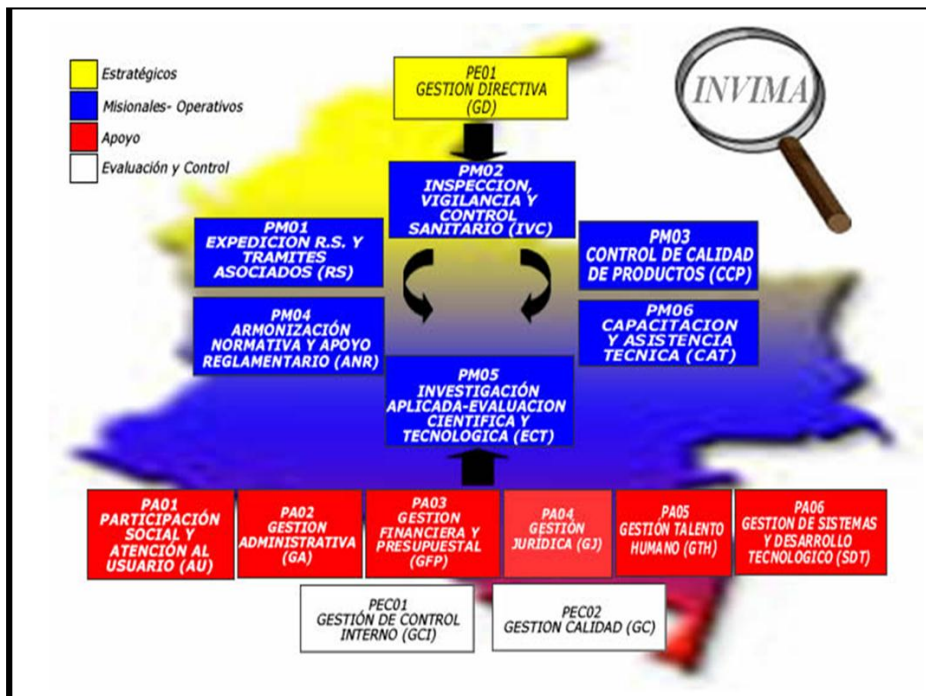
- En el INVIMA estamos comprometidos en atender y **satisfacer las necesidades de nuestros usuarios**, **ejerciendo una efectiva gestión en inspección, vigilancia y control sanitario** sobre los asuntos de nuestra competencia, con personal calificado con criterio técnico - científico y actitud permanente de servicio, una adecuada infraestructura tecnológica y el **mejoramiento continuo de nuestro sistema de gestión de la calidad** con el propósito de posicionarnos como autoridad sanitaria a nivel nacional e internacional.





# OBJETIVOS DE CALIDAD

1. Incrementar el nivel de competencias de los servidores públicos que desarrollan actividades de tipo misional.
2. Generar una cultura interna de servicio al usuario y trabajo en equipo que oriente las labores de los servidores públicos.
3. Fortalecer los sistemas de información y la infraestructura tecnológica institucional referida a temas de inspección, vigilancia y control sanitario.
4. Aumentar de manera permanente el nivel de satisfacción de nuestros usuarios en la prestación de servicios de nuestra competencia.
5. Evaluar de manera permanente la eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.



## Preguntas Generales

- ¿En qué consiste el Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA y cuales son sus beneficios?
- ¿Cuáles son los servicios que presta el INVIMA y qué características deben tener para satisfacer las necesidades de sus clientes?



## Preguntas Generales

- ¿Cómo aplica la calidad en el desarrollo de sus actividades?
- ¿En dónde se encuentran los documentos del SGC para consulta y revisión?
- ¿Qué diferencia hay entre un proceso y un procedimiento?



## Preguntas Generales

- ¿Cómo le fueron comunicadas sus responsabilidades y autoridades? Defina evidencias.
- ¿Quién es el Representante de la Dirección General y cuál es su rol en el SGC?



## Preguntas Generales

- ¿Cuáles son las diferentes formas de comunicación en el área donde usted se desempeña?
- ¿Cuáles son los principios del MECI? Explique mediante un ejemplo como los pone en práctica durante el desarrollo de su trabajo.



# Preguntas Generales

- ¿En qué consiste la administración del riesgo? y ¿a través de qué herramienta se identifican, valoran y administran los riesgos del proceso?
- ¿Cuáles son los servicios que presta el INVIMA y qué características deben tener para satisfacer las necesidades de sus clientes?



**GRACIAS**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Carrera 68 D No. 17-11 - Bogotá, D.C. Colombia.  
Teléfono: (1)2948700



**ANEXO B**  
**Diagnóstico al Sistema de Gestión de la Calidad**  
**NTC GP 1000:2009 - ISO 9001:2008**

Consecutivo General	Consecutivo por Numeral	Numeral Norma	Afirmaciones	No Aplica	No Se Cumple	Implementado, Sin Documentar	En Documentación	Documentado, Sin Implementar	Documentado e Implementado	Evidencia	Proceso Asociado	
				NA	NSC	ISD	ED	DSI	DEI			
		<b>4</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>									
		<b>4.1</b>	<b>Requisitos Generales</b>									
1	1	a, b	Están identificados los procesos y se ha determinado la secuencia e interacción entre los mismos	0	0	0	0	0	1	Mapa de Procesos y Caracterizaciones	Gestión Directiva Gestión de Calidad	
2	2	c	Están definidos los métodos y criterios para asegurar la operación eficaz y eficiente y el control de los procesos	0	0	0	0	0	1	Indicadores	Todos los procesos	
3	3	d, e	Se realiza seguimiento y medición a los procesos gracias a la disponibilidad de información y recursos para apoyar la operación	0	0	0	0	0	1	Indicadores		
4	4	f	Se implementan las acciones necesarias para alcanzar lo planificado y la mejora continua a estos procesos	0	0	0	0	0	1	Acciones Correctivas y Acciones Preventivas		

5	5	g	Se han identificado y diseñado los puntos de control frente a los riesgos mas significativos	0	0	0	0	0	1	Mapas de Riesgos	
<b>TOTAL 4.1</b>				<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>		
		<b>4.2</b>	<b>Requisitos de la Documentación</b>								
		<b>4.2.1</b>	<b>Generalidades</b>								
6	6	a	La Política y Objetivos de Calidad están documentados	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Gestión de Calidad
7	7	b	Existe un Manual de Calidad y está documentado	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
8	8	c	Se han elaborado los procedimientos documentados exigidos por esta norma (Control de Documentos, Control de Registros, Control de Producto No Conforme, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, Auditorías Internas de Calidad)	0	0	0	0	0	1	PEC02-GC-PR01 PEC02-GC-PR02 PEC02-GC-PR03 PEC02-GC-PR04 PEC02-GC-PR05 PEC01-GCI-PR01	
9	9	d	Se han elaborado otros documentos (Manuales, Procedimientos, Instructivos, Guías, Protocolos) que le permitan a la Entidad asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
10	10	e	Se diligencian y conservan los registros exigidos por la NTC GP 1000.	0	0	0	0	0	1	Registros llevados por los procesos	
		<b>4.2.2</b>	<b>Manual de la Calidad</b>								
11	11	a, b, c	El Manual incluye el alcance, las exclusiones, la secuencia e interacción de los procesos y hace referencia o incluye los procedimientos documentados	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Gestión Directiva Gestión de Calidad
		<b>4.2.3</b>	<b>Control de los Documentos</b>								
12	12	a	Existe un procedimiento documentado que incluya la aprobación de los documentos para verificar la suficiencia antes de la emisión	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Documentos PEC02-GC-PR01	Gestión de Calidad

13	13	b	Existe un procedimiento documentado que incluya la revisión, actualización y re aprobación de los documentos	0	0	0	0	0	1				
14	14	c	Existe un procedimiento documentado que incluya la identificación de los cambios y la revisión vigente	0	0	0	0	0	1				
15	15	d	Existe un procedimiento documentado que incluya la disponibilidad en los puntos de uso de las versiones pertinentes de la documentación aplicable	0	0	0	0	0	1				
16	16	e	Existe un procedimiento documentado que incluya los mecanismos para asegurar la legibilidad y la fácil identificación de los documentos	0	0	0	0	0	1				
17	17	f	Existe un procedimiento documentado que incluya los mecanismos para asegurar la identificación de los documentos externos y el control de su distribución	0	0	0	0	0	1				
18	18	g	Existe un procedimiento documentado que incluya la prevención contra el uso no adecuado de los documentos obsoletos y la identificación de aquellos que se conservan	0	0	0	0	0	1				
<b>4.2.4 Control de los Registros</b>													
19	19		Existe un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de conservación y disposición de los registros	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Registros PEC02-GC-PR02	Gestión de Calidad		
20	20		Se han identificado e implementado las disposiciones legales que le sean aplicables a la Entidad sobre el control de los registros (Ley de Archivos)	0	0	0	0	0	1	Resolución Interna 2010011549 del 29 de Abril del 2010			
<b>TOTAL 4.2</b>				0	0	0	0	0	15				
<b>TOTAL NUMERAL 4</b>				0	0	0	0	0	20				
<b>5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>													

		<b>5.1</b>	<b>Compromiso de la Dirección</b>									
21	1	a	La Dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, los legales y reglamentarios	0	0	0	0	0	1	Política de Calidad	Gestión Directiva Todos los procesos	
22	2	d	Se han realizado las Revisiones por la Dirección	0	0	0	0	0	1	Actas de Revisión por la Dirección F06-PE01-GD		
23	3	e	Existe disponibilidad de recursos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1	Plan Estratégico, POA		
<b>TOTAL 5.1</b>				0	0	0	0	0	3			
		<b>5.2</b>	<b>Enfoque al cliente</b>									
24	4		Se determinan y cumplen los requisitos del cliente para lograr su satisfacción	0	0	0	0	0	1	Normatividad Vigente y Aplicable a la Entidad	Gestión Directiva Gestión de Calidad	
25	5		Los clientes están debidamente informados sobre la gestión de la Entidad y se rinden cuentas de manera regular a la comunidad y organismos de control	0	0	0	0	0	1	Audiencia Pública de Rendición de cuentas		
26	6		Existen mecanismos para conocer el nivel de satisfacción del cliente	0	0	0	0	0	1	Encuesta de Percepción		
<b>TOTAL 5.2</b>				0	0	0	0	0	3			
		<b>5.3</b>	<b>Política de la Calidad</b>									
27	7	a	Es adecuada a la Misión de la Entidad	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad, Numeral 2.8 Página web, link "lineamientos"	Gestión Directiva	
28	8	b	Es coherente con el Plan de Desarrollo, los Planes Sectoriales y de Desarrollo Administrativo, el Sistema de Control Interno y los Planes Estratégicos establecidos	0	0	0	0	0	1			
29	9	c	Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de la mejora continua de la eficacia, la eficiencia y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1			
30	10	d	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de la Calidad	0	0	0	0	0	1			



31	11	e	Es comunicada y entendida por los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas dentro de la Entidad	0	0	0	0	0	1		
32	12	f	Se revisa para su adecuación continua	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Revisión por la Dirección PE01-GD-PR01 Instructivo Medición de Política y Objetivos de Calidad PE01-GD-I2	
<b>TOTAL 5.3</b>				0	0	0	0	0	6		
		<b>5.4</b>	<b>Planificación</b>								
		<b>5.4.1</b>	<b>Objetivos de la Calidad</b>								
33	13		Incluyen compromisos para cumplir los requisitos del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Gestión Directiva
34	14		Los Objetivos de la Calidad son mensurables y consistentes con la Política de la Calidad	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
		<b>5.4.2</b>	<b>Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad</b>								
35	15	a	Se ha establecido en la planificación de la calidad el cumplimiento al requisito 4.1 de la NTC GP 1000:2009	0	0	0	0	0	1	Caracterizaciones	Todos los Procesos
36	16	b	Se ha establecido en la planificación de la calidad la manera para cumplir los Objetivos de Calidad	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 5.4</b>				0	0	0	0	0	4		
		<b>5.5</b>	<b>Responsabilidad, Autoridad y Comunicación</b>								
		<b>5.5.1</b>	<b>Responsabilidad y Autoridad</b>								
37	17		Las responsabilidades y autoridades están definidas y han sido comunicadas dentro de la organización	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad Anexo 5	Todos los Procesos
		<b>5.5.2</b>	<b>Representante de la Dirección</b>								
38	18		El Representante está designado formalmente ante la organización y es un miembro de la Dirección	0	0	0	0	0	1	Resolución interna 2008015193 del 9 de Junio de 2008	Gestión Directiva Gestión de

39	19	a, b, c	Se le han definido responsabilidades y tiene la autoridad para asegurar que se establezcan, implementen y se mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, informe a la Dirección sobre el desempeño del Sistema y promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles	0	0	0	0	0	1	Resolución interna 2009015912 del 4 de Junio del 2009.	Calidad
		<b>5.5.3</b>	<b>Comunicación Interna</b>								
40	20		Se han establecido mecanismos de comunicación al interior de la organización considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1	Grupos Primarios - F04-PE01-GD - Página Web, Notivima, Política y Estrategia de Comunicaciones - PE01-GD-M2 -	Gestión Directiva + Todos los Procesos
<b>TOTAL 5.5</b>				0	0	0	0	0	4		
		<b>5.6</b>	<b>Revisión por la Dirección</b>								
		<b>5.6.1</b>	<b>Generalidades</b>								
41	21		Se realiza frecuentemente la revisión por parte de la Dirección al Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1	PE01-GD-PR01  Actas de Revisión por la Dirección F06-PE01-GD	Gestión Directiva
41	22		La revisión es concluyente respecto a la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia, efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1		
43	23		Se mantiene registros de las Revisiones por la Dirección	0	0	0	0	0	1		
		<b>5.6.2</b>	<b>Información de Entrada para la Revisión</b>								
44	24	a, b	Se analizan en la revisión los resultados de las auditorías y los resultados de la retroalimentación de los clientes	0	0	0	0	0	1	Actas de Revisión por la Dirección F06-PE01-GD	Gestión Directiva
45	25	c	Se consideran en la revisión los indicadores del desempeño de los procesos y conformidad del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1		
46	26	d	Se considera en la revisión el estado de las Acciones Correctivas y Preventivas	0	0	0	0	0	1		

47	27	e	Se consideran en la revisión las acciones de seguimiento de revisiones anteriores	0	0	0	0	0	1		
48	28	f	Se consideran en la revisión los cambios planificados que afectarían al Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1		
49	29	g	Se consideran las recomendaciones para la mejora	0	0	0	0	0	1		
50	30	h	Se consideran en la revisión los riesgos actualizados e identificados para la Entidad	0	0	0	0	0	1		
<b>5.6.3 Resultados de la Revisión</b>											
51	31	a	Los resultados de cada revisión incluyen decisiones sobre la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Revisión por la Dirección PE01-GD-PR01 Actas de Revisión por la Dirección F06-PE01-GD	Gestión Directiva
52	32	b	Los resultados de cada revisión incluyen decisiones sobre la mejora del producto con relación a los requisitos del cliente	0	0	0	0	0	1		
53	33	c	Los resultados de cada revisión incluyen decisiones sobre las necesidades de los recursos	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 5.6</b>				0	0	0	0	0	13		
<b>TOTAL NUMERAL 5</b>				0	0	0	0	0	33		
		<b>6</b>	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>								
		<b>6.1</b>	<b>Provisión de Recursos</b>								
54	1	a, b	La Entidad determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	0	0	0	0	0	1	Presupuesto Plan Estratégico POA	Gestión Directiva Gestión Administrativa
<b>TOTAL 6.1</b>				0	0	0	0	0	1		
		<b>6.2</b>	<b>Recursos Humanos</b>								
		<b>6.2.1</b>	<b>Generalidades</b>								

55	2		Los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas son competentes de acuerdo con la educación, formación, habilidades y experiencia	0	0	0	0	0	1	Caracterización Gestión de Talento Humano	Gestión de Talento Humano
		<b>6.2.2</b>	<b>Competencia, formación y toma de conciencia</b>								
56	3	<b>a</b>	Se determinan las competencias necesarias para los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas o que realizan trabajos que afectan la calidad del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1	Manual de Contratación PA02-GA-M1 Manual de Funciones	Gestión Administrativa Gestión de Talento Humano
57	4	<b>b, c</b>	Se proporciona la formación o se toman acciones para satisfacer esas necesidades y se evalúan las acciones tomadas	0	0	0	0	0	1	Capacitación No Formal Con Presupuesto a Cargo de la Entidad PA05-GTH-PR07 Capacitación No Formal Con Apoyo de la Red Interinstitucional y Otros Organismos PA05-GTH-PR08	Gestión de Talento Humano
58	5	<b>d</b>	Se concientiza a los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas, de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo ellos contribuyen a la consecución de los Objetivos de Calidad	0	0	0	0	0	1	Inducción y Re inducción PA05-GTH-PR02	
59	6	<b>e</b>	Se tienen registros de la educación, formación, habilidades y experiencia de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas	0	0	0	0	0	1	Hoja de Vida de cada funcionario y carpeta con soportes de los contratistas	
<b>TOTAL 6.2</b>				0	0	0	0	0	5		
		<b>6.3</b>	<b>Infraestructura</b>								

60	7		Se ha determinado cuál es la infraestructura necesaria y se hace mantenimiento a la misma para lograr la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Bienes Muebles, Incluidos Equipos, Vehículos e Inmuebles PA02-GA-PR03	Gestión Administrativa		
<b>TOTAL 6.3</b>				0	0		0	0	1				
		<b>6.4</b>	<b>Ambiente de trabajo</b>										
61	8		Se identifican y gestionan las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional PA05-GTH-PR10  Procedimiento para el Manejo de Situaciones de Emergencias PA05-GTH-PR13.	Gestión de Talento Humano		
<b>TOTAL 6.4</b>				0	0	0	0	0	1				
<b>TOTAL NUMERAL 6</b>				0	0	0	0	0	8				
		<b>7</b>	<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>										
		<b>7.1</b>	<b>Planificación de la realización del producto</b>										
62	1	a	La organización ha determinado los objetivos de calidad y los requisitos para el producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1	Caracterizaciones	Procesos Misionales		
63	2	b	La organización ha determinado la necesidad de establecer procesos y documentos y proporciona recursos específicos para el producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1				
64	3	c	La organización ha determinado las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto y/o servicio y los criterios para su aceptación	0	0	0	0	0	1				

65	4	d	La organización ha determinado los registros necesarios para evidenciar que los procesos misionales y el producto y/o servicio cumplen con los requisitos	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 7.1</b>				0	0	0	0	0	4		
		<b>7.2</b>	<b>Procesos relacionados con el clientes</b>								
		<b>7.2.1</b>	<b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>								
66	5	a, b, c, d	La Entidad ha determinado los requisitos especificados por el cliente, aquellos necesarios para el correcto desarrollo, los requisitos legales y otros relacionados con el producto y/o servicio por parte de la Entidad	0	0	0	0	0	1	Caracterizaciones	Procesos Misionales
		<b>7.2.2</b>	<b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>								
67	6	b	La Entidad asegura que están resueltas las diferencias que pudieran existir entre los requisitos definidos y los expresados previamente por el cliente.	0	0	0	0	0	1	Normograma, caracterizaciones, procedimientos, guías e instructivos documentados.	Todos los Procesos
68	7	c	La Entidad se asegura que ha revisado y tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos por el cliente	0	0	0	0	0	1		
69	8		Se conservan registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio y de las acciones que en dicha revisión se originen	0	0	0	0	0	1	Revisión por la Dirección al SGC	Gestión Directiva
70	9		Cuando hay cambios en los requisitos, se modifica la documentación y la Entidad se asegura que el personal sea consciente de estas modificaciones	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Documentos	Gestión de Calidad
		<b>7.2.3</b>	<b>Comunicación con los Clientes</b>								
71	10	a, b	Se han determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a la información sobre el producto y/o servicio, consultas, contratos, solicitudes y modificaciones	0	0	0	0	0	1	Procedimiento Información al ciudadano PA01-AU-PR03 Procedimiento de Atención personal al usuario PA01-AU-PR04	Participación Social y Atención al Usuario

72	11	c	Se han determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a su retroalimentación, incluyendo reclamaciones, quejas, percepciones y sugerencias. (Posterior a la prestación del servicio)	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición PA01-AU-PR01  Procedimiento de Gestión de Sugerencias PA01-AU-PR02
73	12	d	Se han determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativa a la participación ciudadana	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control Social en la Gestión Institucional PA01-AU-PR05
<b>TOTAL 7.2</b>				0	0	0	0	0	8	
		<b>7.3</b>	<b>Diseño y Desarrollo</b>							
		<b>7.3.1</b>	<b>Planificación del Diseño y Desarrollo</b>							
74	13		La Entidad planifica y controla el diseño y desarrollo del producto y/o servicio	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
75	14	a	La Entidad determina las etapas del diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
76	15	b	La Entidad determina la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
77	16	c	La Entidad determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
78	17		La Entidad asegura la asignación de responsabilidades y la eficacia de la comunicación entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
79	18		Los resultados de la planificación se actualizan a medida que progresa el diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
		<b>7.3.2</b>	<b>Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo</b>							

80	19		La Entidad determina los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y/o servicio y mantiene registros asociados	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
81	20	a	Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño	1	0	0	0	0	0	
82	21	b	Los elementos de entrada incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables	1	0	0	0	0	0	
83	22	c	Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares (cuando sea aplicable)	1	0	0	0	0	0	
84	23	d	Los elementos de entrada incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	
85	24		Los elementos de entrada se revisan para comprobar que sean adecuados	1	0	0	0	0	0	
		<b>7.3.3</b>	<b>Resultados del Diseño y Desarrollo</b>							
86	25	a	Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
87	26	b	Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la adquisición de bienes y servicios, la producción y la prestación del servicio	1	0	0	0	0	0	
88	27	c	Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto y/o servicio	1	0	0	0	0	0	
89	28	d	Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto y/o servicio que son esenciales para el uso seguro y correcto	1	0	0	0	0	0	
		<b>7.3.4</b>	<b>Revisión del Diseño y Desarrollo</b>							
90	29		Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo según lo planificado y en las etapas adecuadas	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales



91	30	a	Se realizan revisiones para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	1	0	0	0	0	0	que la legislación sanitaria colombiana le asigna
92	31	b	Se realizan revisiones para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias	1	0	0	0	0	0	
93	32		Los participantes de las revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando	1	0	0	0	0	0	
94	33		Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria	1	0	0	0	0	0	
<b>7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo</b>										
95	34		Se realiza la verificación según lo planificado para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
96	35		Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria	1	0	0	0	0	0	
<b>7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo</b>										
97	36		Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurar que el producto o servicio resultante es capaz de satisfacer los requisitos	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
98	37		Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria	1	0	0	0	0	0	
<b>7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo</b>										
99	38		La Entidad identifica los cambios del diseño y desarrollo y mantiene registros de los mismos	1	0	0	0	0	0	Este numeral es excluido del SGC del INVIMA debido a que la Entidad no diseña ni desarrolla nuevos servicios y solamente se acoge a aquellas actividades misionales que la legislación sanitaria colombiana le asigna
100	39		Los cambios se revisa, verifican, validan y aprueban antes de la implementación	1	0	0	0	0	0	
101	40		La revisión de los cambios incluye la evaluación del efecto de los mismos en las partes constitutivas y en el producto o servicio ya entregado	1	0	0	0	0	0	

<b>TOTAL 7.3</b>				28	0	0	0	0	0			
		<b>7.4</b>	<b>Compras</b>									
		<b>7.4.1</b>	<b>Proceso de compras</b>									
102	41		La Entidad se asegura de que el producto y/o servicio adquirido cumple los requisitos especificados en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Adquisición de Bienes y Servicios PA02-GA-PR02  Manual de Contratación de la Entidad PA02-GA-M1	Gestión Administrativa	
103	42		Se establecen controles a los proveedores y a los productos y/o servicios adquiridos en función del impacto de los mismos sobre la realización del producto o prestación del servicio de la Entidad	0	0	0	0	0	1			
104	43		Se evalúa a los proveedores para su selección, con base en una selección objetiva y en función de su capacidad suministrar productos y/o servicios de acuerdo a los requisitos definidos previamente por la Entidad (la escogencia se hace al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés o motivación subjetiva)	0	0	0	0	0	1			
105	44		Están definidos los criterios de selección y evaluación de los proveedores y se registran los resultados de estas acciones	0	0	0	0	0	1			
106	45		Existe un plan de compras para la Entidad	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Elaboración y Actualización del Plan de Compras PA02-GA-PR01		
		<b>7.4.2</b>	<b>Información para las compras</b>									
107	46	a	Se definen los requisitos para el producto y/o servicio a comprar y los procedimientos, procesos y equipos asociados	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Adquisición de Bienes y Servicios PA02-GA-PR02  Manual de Contratación de la Entidad PA02-GA-M1	Gestión Administrativa	

108	47	b	Se definen los requisitos para la calificación del personal del proveedor o contratista	0	0	0	0	0	1				
<b>7.4.3</b>			<b>Verificación e los productos comprados</b>										
109	48		La Entidad ha definido actividades para la verificación del producto comprado respecto al cumplimiento de las especificaciones	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Adquisición de Bienes y Servicios PA02-GA-PR02	Gestión Administrativa		
110	49		La Entidad ha definido las disposiciones aplicables a la verificación en las instalaciones del proveedor y el método de aceptación del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1				
<b>TOTAL 7.4</b>				0	0	0	0	0	9				
<b>7.5</b>		<b>Producción y Prestación del Servicio</b>											
<b>7.5.1</b>		<b>Control de la Producción y de la Prestación del Servicio</b>											
111	50		Se planifican las condiciones controladas bajo las cuales se debe producir o prestar el servicio y las actividades se llevan a cabo bajo las mismas	0	0	0	0	0	1	Caracterizaciones	Todos los Procesos		
112	51	a	Las condiciones controladas incluyen información que especifica las características del producto y/o servicio (por ejemplo: fichas técnicas, protocolos del servicio)	0	0	0	0	0	1				
113	52	b	Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de instrucciones de trabajo (por ejemplo: instructivos, guías, manuales, protocolos)	0	0	0	0	0	1				
114	53	c	Las condiciones controladas incluyen el uso de equipo apropiado para la producción o prestación del servicio	0	0	0	0	0	1				
115	54	d, e	Las condiciones controladas incluyen equipos y actividades para la medición y el seguimiento	0	0	0	0	0	1				

116	55	f	Las condiciones controladas incluyen las actividades para la liberación y entrega, y posteriores a la entrega del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1		
117	56	g	Las condiciones controladas incluyen los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia	0	0	0	0	0	1		
<b>7.5.2</b>			<b>Validación de los Procesos de la Producción y la Prestación del Servicio</b>								
118	57		Se validan aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos y/o servicios resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores (procesos especiales)	0	0	0	0	0	1	Puntos de Control en los Procedimientos	Todos los Procesos
119	58	d, e	En la validación se incluyen los requisitos para los registros y para la revalidación	0	0	0	0	0	1		
<b>7.5.3</b>			<b>Identificación y Trazabilidad</b>								
120	59		Se identifica el producto a través de las etapas de producción y prestación del servicio	0	0	0	0	0	1	Aplicativo de Registros Sanitarios Base de Datos de Quejas y Reclamos Aplicativo de Correspondencia y Sancionatorios	Todos los Procesos
121	60		Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento	0	0	0	0	0	1		
122	61		Se controla y registra la identificación única de producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1		
<b>7.5.4</b>			<b>Propiedad del Cliente</b>								
123	62		Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Todos los Procesos
124	63		Se informa al cliente y se deja registro cuando algún bien de su propiedad se pierde, deteriora o se estime inadecuado para su uso	0	0	0	0	0	1		
<b>7.5.5</b>			<b>Preservación del Producto</b>								

125	64		Se preserva la conformidad del producto y/o servicio hasta el destino previsto	0	0	0	0	0	1	Procedimientos Procesos Misionales (Excepto Armonización Normativa)	Procesos Misionales
126	65		La preservación del producto y/o servicio incluye la identificación, el manejo, el embalaje, el almacenamiento, protección y las partes constitutivas del mismo	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 7.5</b>				0	0	0	0	0	16		
		<b>7.6</b>	<b>Control de los Equipos de Medición y Seguimiento</b>								
127	66		Se identifican las mediciones, el seguimiento y los equipos necesarios para proporcionar evidencia de conformidad del producto y/o servicio con los requisitos y se garantiza la capacidad de la Entidad para realizar esta actividad	0	0	0	0	0	1	Documentos de Gestión Metrológica en el Sistema ISO IEC 17025:2005	Control de Calidad de Productos
128	67	a	Para validar los resultados de la medición, se calibran o se verifican los equipos de medición contra patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales	0	0	0	0	0	1		
129	68		Si no existen patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales, la Entidad se asegura de registrar la base utilizada para la calibración	0	0	0	0	0	1		
130	69	b	Cuando se detecta que un equipo de medición no tiene la capacidad de medición requerida, se le ajusta o reajusta según sea necesario	0	0	0	0	0	1		
131	70	c	Los equipos de medición se identifican para poder determinar su estado de calibración	0	0	0	0	0	1		
132	71	d	Se protegen los equipos de medición contra ajustes que invaliden la calibración, daños, deterioro durante le manejo, mantenimiento y almacenamiento	0	0	0	0	0	1		
133	72		Se tienen los registros de las calibraciones o verificaciones de los equipos de medición	0	0	0	0	0	1		

134	73		Se evalúa la validez de los resultados de las mediciones anteriores, cuando se encuentra que un equipo no está conforme con los requisitos	0	0	0	0	0	1		
135	74		Cuando se encuentra que un equipo de medición no está conforme con los requisitos, se toman las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto y/o servicio afectado	0	0	0	0	0	1		
136	75		Cuando se usa software o programas informáticos para actividades de seguimiento y medición de los requisitos, la Entidad confirma su capacidad para satisfacer la aplicación prevista antes de iniciar su utilización y se confirma cuando se cree necesario	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 7.6</b>				0	0	0	0	0	10		
<b>TOTAL NUMERAL 7</b>				28	0	0	0	0	47		
		<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>								
		<b>8.1</b>	<b>Generalidades</b>								
137	1		Están planificados e implementados los procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora	0	0	0	0	0	1	Revisión periódica por la Dirección al SGC / Auditorías Internas de Calidad-MECI / Análisis y tratamiento de quejas y reclamos de los clientes / Encuestas de satisfacción de usuarios / Control del Producto o Servicio No conforme, Acciones Correctivas y Preventivas / Indicadores e Informes de Gestión	Gestión de Calidad  Gestión de Control Interno
138	2	a	Los procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora demuestran la conformidad del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1		
139	3	b	Los procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora aseguran la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1		

140	4	c	Los procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora permiten la mejora continua de la eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 8.1</b>				0	0	0	0	0	4		
		<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y Medición</b>								
		<b>8.2.1</b>	<b>Satisfacción del Cliente</b>								
141	5		Se establecieron los métodos para obtener la información de la satisfacción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la Entidad	0	0	0	0	0	1	Encuesta de Satisfacción, Reuniones Internas, Comité MECI-Calidad, recepción y tratamiento a quejas y reclamos.	Participación Social y Atención al Usuario  Todos los Procesos
		<b>8.2.2</b>	<b>Auditoría Interna</b>								
142	6		Se llevan a cabo a intervalos planificados las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad y se conservan registros de los resultados	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Auditoría Interna PEC01-GCI-PR01	Gestión de Control Interno
143	7	a	En las auditorías internas de calidad se determina si el Sistema es conforme con la norma NTC GP 1000:2004, con las disposiciones planificadas y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la Entidad	0	0	0	0	0	1		
144	8	b	En las auditorías internas de calidad se determina si el Sistema de Gestión de la Calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva	0	0	0	0	0	1		
145	9		Se define el alcance, frecuencia y metodología de las auditorías internas de calidad	0	0	0	0	0	1		

146	10	Las auditorías internas de calidad las realiza personal independiente a las áreas auditadas, asegurando su objetividad e imparcialidad.	0	0	0	0	0	1		
147	11	Existe un procedimiento documentado que incluya la responsabilidad y requisitos para planificar y realizar las auditorías internas de calidad, registrar los resultados e informar de los mismos	0	0	0	0	0	1		
148	12	El responsable del área auditada adopta acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas, sin demora injustificada	0	0	0	0	0	1	Carpeta de Acciones Correctivas de Cada Proceso	Todos los Procesos
149	13	Las actividades de seguimiento a las auditorías incluyen la verificación de las acciones correctivas tomadas y el reporte del resultado de esta verificación	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Auditoría Interna PEC01-GCI-PR01	Gestión de Control Interno
<b>8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos</b>										
150	14	Se aplica un sistema de evaluación apropiado para el seguimiento y, cuando sea aplicable, para la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	0	0	0	0	0	1	Puntos de control en los procedimientos e Indicadores de eficiencia, eficacia y efectividad	Todos los Procesos
151	15	El sistema de evaluación demuestra la eficacia, la eficiencia y la efectividad	0	0	0	0	0	1		
152	16	Se efectúan correcciones y se toman acciones correctivas, según sea conveniente, cuando no se alcanzan los resultados planificados	0	0	0	0	0	1	Carpeta de Acciones Correctivas de Cada Proceso	
153	17	Están disponibles los resultados pertinentes del sistema de evaluación y son difundidos de manera permanente a los clientes y partes interesadas, a través de páginas web	0	0	0	0	0	1	Caracterizaciones	
<b>8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto</b>										



154	18		Se verifica el cumplimiento de los requisitos del producto y/o servicio y se mantiene la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación de los mismos	0	0	0	0	0	1	Encuesta de Satisfacción / Recepción de sugerencias, quejas y reclamos / Aplicación de indicadores	Participación Social y Atención al Usuario  Todos los Procesos		
155	19		Se hace el seguimiento y la medición de las características del producto y/o servicio en etapas apropiadas, de acuerdo a como se planificó	0	0	0	0	0	1				
156	20		Los registros que se mantienen incluyen la autoridad responsable de la liberación del producto y/o servicio	0	0	0	0	0	1				
157	21		Se libera el producto únicamente cuando ha cumplido satisfactoriamente con las disposiciones planificadas	0	0	0	0	0	1				
158	22		Cuando se libera el producto sin que se hayan cumplido las disposiciones planificadas, se asegura su aprobación por una autoridad pertinente en la entidad o por el cliente	0	0	0	0	0	1				
<b>TOTAL 8.2</b>				0	0	0	0	0	18				
		<b>8.3</b>	<b>Control de Producto No Conforme</b>										
159	23		Se identifica y controla el producto y/o servicio no conforme para prevenir uso o entrega no intencional	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Contro de Producto o Servicio No Conforme PEC02-GC-PR03  Guía de Identificación de Producto o Servicio No Conforme PEC02-GC-G2  Formato Control de Producto o Servicio No Conforme F08-PEC02-GC	Gestión de Calidad		
160	24		Se ha documentado un procedimiento que defina los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto y/o servicio no conforme	0	0	0	0	0	1				
161	25	a,b,c	Se hace tratamiento de los productos y/o servicios no conformes mediante la definición de acciones para eliminar la no conformidad detectada o autorizar su uso bajo concesión o definir acciones para impedir su uso o aplicación	0	0	0	0	0	1				
162	26		Cuando se autoriza el uso, aceptación bajo concesión de un producto no conforme, esto lo hace una autoridad pertinente en la entidad o el cliente, cuando sea aplicable.	0	0	0	0	0	1				

163	27		Se conservan registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluidas las concesiones	0	0	0	0	0	1				
164	28		Los productos corregidos se someten a una nueva verificación	0	0	0	0	0	1				
165	29		Se adoptan acciones apropiadas, respecto a las consecuencias de la no conformidad detectada, cuando el producto está en uso o ya fue entregado.	0	0	0	0	0	1				
<b>TOTAL 8.3</b>				0	0	0	0	0	7				
		<b>8.4</b>	<b>Análisis de Datos</b>										
166	30		Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la conveniencia, eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar donde se puede realizar la mejora continua.	0	0	0	0	0	1	Análisis de indicadores	Todos los Procesos		
167	31	a, b	El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente y la conformidad con los requisitos del producto o servicio	0	0	0	0	0	1				
168	32	c	El análisis de datos proporciona información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos y/o servicios, incluyendo las oportunidades de tomar acciones preventivas.	0	0	0	0	0	1				
169	33	d	El análisis de datos proporciona información sobre los proveedores.	0	0	0	0	0	1	Evaluación de Proveedores	Gestión Administrativa		
<b>TOTAL 8.4</b>				0	0	0	0	0	4				
		<b>8.5</b>	<b>Mejora</b>										
		<b>8.5.1</b>	<b>Mejora Continua</b>										

170	34		La mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad incluye aspectos tales como: la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías internas de calidad, análisis de datos, sistema de evaluación para seguimiento y medición, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	0	0	0	0	0	1	Acciones Correctivas Acciones Preventivas Auditoría Interna Realización de Comités Revisión por la Dirección Comportamiento de Indicadores	Todos los Procesos
<b>8.5.2</b>			<b>Acción Correctiva</b>								
171	35		Se eliminan las causas de las no conformidades para que no vuelvan a ocurrir.	0	0	0	0	0	1	Registros en los formatos de Acciones Correctivas F09-PEC02-GC	Todos los Procesos
172	36		Existe un procedimiento documentado que defina los requisitos para: identificar las no conformidades, determinar las causas, evaluar la toma de acciones, determinar e implementar la acción, registrar los resultados de la acción y revisar la acción tomada.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Acciones Correctivas PEC02-GC-PR04	Gestión de Calidad
173	37		Se mantienen registros de las acciones correctivas tomadas y de sus resultados.	0	0	0	0	0	1	Registros en los formatos de Acciones Correctivas F09-PEC02-GC y Planes de Mejoramiento F10-PEC02-GC	Todos los Procesos
<b>8.5.3</b>			<b>Acción Preventiva</b>								

174	38		Se eliminan las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.	0	0	0	0	0	1	Registro en el Formato de Acciones Preventivas F17-PEC02-GC	Todos los Procesos
175	39		Existe un procedimiento documentado que defina los requisitos para: identificar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de tomar acciones preventivas, determinar e implementar la acción, registrar los resultados de la acción y revisar la acción preventiva tomada.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Acciones Preventivas PEC02-GC-PR05	Gestión de Calidad
176	40		Se mantienen registros de las acciones preventivas tomadas y de sus resultados.	0	0	0	0	0	1	Registro en el Formato de Acciones Preventivas F17-PEC02-GC Mapa de Riesgos F12-PEC02-GC	Todos los Procesos
<b>TOTAL 8.5</b>				0	0	0	0	0	7		
<b>TOTAL NUMERAL 8</b>				0	0	0	0	0	40		

**ANEXO C**  
**Diagnóstico Legal SGC**

DIAGNÓSTICO REQUISITOS LEGALES								
Consecutivo General	Legislación	Entidad que la Expide	Normatividad	Documentado	Implementado	Parcialmente Implementado	Evidencia	Observaciones y comentarios
1	Constitución Política de 1991	Asamblea nacional constituyente	La administración pública en todos sus órdenes tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la Ley			X	Manual de Calidad	
2	Ley 87 del 29 de Noviembre de 1993	Congreso de la República	Normatividad para el ejercicio del control interno dentro de las Entidades y Organismos del Estado			X		
3	Ley 489 del 29 de Diciembre de 1998 - Capítulo VI -	Congreso de la República	Se crea el Sistema Nacional de Control Interno			X		
4	Decreto 1599 del 20 de Mayo de 2005	Departamento Administrativo de la Función Pública	Se adopta el Modelo Estándar de Control Interno MECI 1000:2005			X		
5	Ley 872 de 2003	Congreso de la República	Se crea el Sistema de Gestión de Calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras Entidades prestadoras de servicios			X	Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA - Manual de Calidad	

DIAGNÓSTICO REQUISITOS LEGALES							
Consecutivo General	Legislación	Entidad que la Expide	Normatividad	Documentado	Implementado	Evidencia	Observaciones y comentarios
				Parcialmente	Implementado		
6	Decreto 4110 del 9 de Diciembre de 2004	Departamento Administrativo de la Función Pública	Por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública			X	
<b>TOTAL</b>				<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	

## ANEXO D

### Diagnóstico al Subsistema de Gestión de la Calidad COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN NTC ISO/IEC 17025:2005

Consecutivo General	Consecutivo por Numeral	Numeral Norma	Afirmaciones	Evidencia						Proceso Asociado	
				No Aplica	No Se Cumple	Implementado, Sin Documentar	En Documentación	Documentado, Sin Implementar	Documentado e Implementado		
				NA	NSC	ISD	ED	DSI	DEI		
		<b>4</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>								
		<b>4.1</b>	<b>Organización</b>								
1	1	4.1.1	El laboratorio o la Entidad de la cual es parte tiene responsabilidad legal	0	0	0	0	0	1	Documentos que demuestran la responsabilidad legal de la Entidad	Gestión Directiva del Laboratorio
2	2	4.1.2	El Laboratorio realiza sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de la NTC IEC 17025 y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Todos los Procesos

3	3	<b>4.1.3</b>	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	0	0	0	0	0	1		
4	4	<b>4.1.4</b>	El laboratorio ha definido las responsabilidades del personal que participa o influye en las actividades de ensayo y/o calibración del mismo con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Perfil de Cargos	Todos los Procesos
5	5	<b>4.1.5 (a)</b>	El laboratorio cuenta con personal directivo y técnico que independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Gestión Directiva del Laboratorio
6	6	<b>4.1.5 (b)</b>	El laboratorio toma medidas para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
7	7	<b>4.1.5 (c)</b>	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
8	8	<b>4.1.5 (d)</b>	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar la intervención en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
9	9	<b>4.1.5 (e)</b>	El laboratorio tiene definidas la organización y estructura de gestión, su ubicación dentro de la organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	0	0	0	0	0	1	Organigramas - Manual de Calidad	Todos los Procesos
10	10	<b>4.1.5 (f)</b>	El laboratorio tiene especificadas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Perfil de Cargos y Tabla de Denominación de Cargos	Todos los Procesos



11	11	<b>4.1.5 (g)</b>	El laboratorio provee una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones incluidos los que están en formación	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Perfil de Cargos y Tabla de Denominación de Cargos	Todos los Procesos
12	12	<b>4.1.5 (h)</b>	El laboratorio cuenta con una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Tabla de Denominaciones de Cargos	Todos los Procesos
13	13	<b>4.1.5 (i)</b>	El laboratorio nombró un miembro del personal como responsable de la calidad, quien independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el Sistema de Gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento. El responsable de la calidad tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio	0	0	0	0	0	1		Todos los Procesos
14	14	<b>4.1.5 (j)</b>	El laboratorio ha nombrado sustitutos para el personal directivo clave	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Perfil de Cargos	Todos los Procesos
15	15	<b>4.1.5 (k)</b>	El laboratorio se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión.	0	0	0	0	0	1	Manual de calidad Entrenamiento y competencia del personal	
16	16	<b>4.1.6</b>	La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	0	0	0	0	0	1	Manual de calidad comités primarios matriz de comunicaciones	
<b>TOTAL 4.1</b>				0	0	0	0	0	16		
		<b>4.2</b>	<b>Sistema de Gestión</b>								
17	1	<b>4.2.1</b>	El laboratorio ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión apropiado al alcance de sus actividades.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Todos los Procesos

18	2	4.2.1	El laboratorio tiene documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.	0	0	0	0	0	1		
19	3	4.2.1	La documentación del sistema ha sido comunicada, entendida y puesta a disposición del personal pertinente para ser implementada correctamente	0	0	0	0	0	1		
20	4	4.2.2	Las políticas del Sistema de Gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida la declaración de la Política de la Calidad, están definidas en el Manual de Calidad.	0	0	0	0	0	1		
21	5	4.2.2	El laboratorio estableció objetivos generales y estos son revisados durante la Revisión por la Dirección.	0	0	0	0	0	1	Política de Calidad	
22	6	a	La declaración de la Política de la Calidad fue emitida bajo la autoridad de la Alta Dirección e incluye el compromiso de la Dirección del Laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones.	0	0	0	0	0	1		
23	7	b	La Política de Calidad incluye una declaración de la Dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el Laboratorio	0	0	0	0	0	1		
24	8	c	La Política de Calidad incluye el propósito del Sistema de Gestión concerniente a la calidad	0	0	0	0	0	1		
25	9	d	La Política de Calidad incluye el requisito de familiarizar a todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y la calibración con la documentación de la calidad e implementar las políticas y los procedimientos en su trabajo	0	0	0	0	0	1		
26	10	e	La Política de Calidad incluye el compromiso de la Dirección de cumplir con los lineamientos dados por la ISO IEC 17025 y mejorar continuamente la eficiencia del Sistema Gestión.	0	0	0	0	0	1		
27	11	4.2.3	La Alta Dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión y con la mejora continua de su eficacia.	0	0	0	0	0	1	Política de Calidad Manual de Calidad	Todos los Procesos
28	12	4.2.4	La Alta Dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	0	0	0	0	0	1	Política de Calidad Matriz de Comunicaciones Comités primarios	

29	13	4.2.5	El Manual de la Calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo y los procedimientos técnicos.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
30	14	4.2.5	El Manual de la Calidad describe la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Gestión.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Estructura de la Documentación	
31	15	4.2.6	En el Manual de Calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Responsable de la Calidad	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad - Tabla de Denominaciones de Cargos	
32	16	4.2.7	La Alta Dirección asegura que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	0	0	0	0	0	1	Comité de gestión ISO 17025 Revisión por la dirección	
<b>TOTAL 4.2</b>				0	0	0	0	0	16		
		<b>4.3</b>	<b>Control de documentos</b>								
		<b>4.3.1</b>	<b>Generalidades</b>								
33	1		El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para el control de todos los documentos (internos y externos) que forman parte de su Sistema de Gestión.	0	0	0	0	0	1	Norma Fundamental de Control de Documentos PEC02-GC-402/3-N01	Gestión de Calidad
		<b>4.3.2</b>	<b>Aprobación y emisión de los documentos</b>								
34	2	4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del Sistema de Gestión, son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
35	3	4.3.2.1	Se cuenta con una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación que identifique el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del Sistema de Gestión.	0	0	0	0	0	1	Listado Maestro y Formato de Distribución de Documentos PEC02-GC-402/3-F03	Gestión de Calidad
		<b>4.3.2.2</b>	<b>Los procedimientos adoptados deben asegurar que:</b>								
36	4	<b>a</b>	Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
37	5	<b>b</b>	Los documentos son examinados periódicamente y son modificados cuando se considera necesario, para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables	0	0	0	0	0	1		

38	6	c	Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso o son protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad			
39	7	d	Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.	0	0	0	0	0	1	Identificación como "Documento Obsoleto"			
40	8	4.3.2.3	Los documentos del Sistema de Gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la o las personas a emitirlos.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad			
		<b>4.3.3</b>	<b>Cambios a los documentos</b>										
41	9	4.3.3.1	Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal asignado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los cuales basa su revisión y su aprobación.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	Gestión de calidad		
42	10	4.3.3.2	En la medida de lo posible, se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	0	0	0	0	0	1	Formato de solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos			
43	11	4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, estas modificaciones a los documentos del laboratorio están claramente identificadas, firmadas y fechadas. El documento revisado es editado nuevamente tan pronto como sea posible.	1	0	0	0	0	0				
44	12	4.3.3.4	Se han establecido procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	0	0	0	0	0	1	Norma Fundamental de Control de Documentos PO02-SA-LABS-P001	Gestión de Calidad		
<b>TOTAL 4.3</b>				1	0	0	0	0	11				
		<b>4.4</b>	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>										
45	1	4.4.1	El laboratorio estableció y ha mantenido procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Revisión de Solicitud de Análisis PO02-SA-LABS-P001	Solicitud de Análisis		

			<b>Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que dan por resultado un contrato para la realización de un ensayo y/o una calibración, aseguran que:</b>									
46	2	<b>a</b>	Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de revisión de solicitud de análisis PO02-SA-LABS-P001	Proceso de Solicitud de análisis	
47	3	<b>b</b>	El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos	0	0	0	0	0	1			
48	4	<b>c</b>	Se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes	0	0	0	0	0	1			
49	5	<b>4.4.2</b>	Se conservan los registros de las revisiones incluidas todas las modificaciones significativas	0	0	0	0	0	1	Formato de revisión de solicitud de análisis		
50	6	<b>4.4.3</b>	La revisión incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.	1	0	0	0	0	0			
51	7	<b>4.4.4</b>	El laboratorio o la Entidad informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de revisión de solicitud de análisis		
52	8	<b>4.4.5</b>	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado.	0	0	0	0	0	1			
<b>TOTAL 4.4</b>				1	0	0	0	0	7			
		<b>4.5</b>	<b>Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>									
53	1	<b>4.5.1</b>	Cuando el laboratorio subcontrata un trabajo, se asegura que este sea encargado a un subcontratista competente.	1	0	0	0	0	0	Los laboratorios del INVIMA, han definido que no procederá a subcontratar ensayos a tercer, por lo tanto, este aspecto no se contempla actualmente dentro del Sistema de Gestión de Calidad		
54	2	<b>4.5.2</b>	El laboratorio advierte al cliente sobre el acuerdo de manera escrita y cuando corresponda, obtiene la aprobación del mismo.	1	0	0	0	0	0			
55	3	<b>4.5.3</b>	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	1	0	0	0	0	0			
56	4	<b>4.5.4</b>	El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utilizan para los ensayos y/o calibraciones y un registro de la evidencia del cumplimiento con la ISO IEC 17025 para el trabajo en	1	0	0	0	0	0			

			cuestión.									
<b>TOTAL 4.5</b>				4	0	0	0	0	0			
		<b>4.6</b>	<b>Compras de servicios y suministros</b>									
57	1	<b>4.6.1</b>	El laboratorio cuenta con una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Compras, Servicios y Suministros PA04-GS-LABS-P001	Gestión de Compras y Suministros	
										Formato de Solicitud de Compra PA04-GS-LABS-F001		
58	2	<b>4.6.1</b>	Existen procedimientos para la compra, recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	0	0	0	0	0	1	Formato de Listado de Proveedores PA04-GS-LABS-F002		
59	3	<b>4.6.2</b>	El laboratorio asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no son utilizados hasta que no han sido inspeccionados o verificados.	0	0	0	0	0	1	Formato de Verificación de recibo de bienes, suministros y servicios PA04-GS-LABS-F003		
60	4	<b>4.6.2</b>	Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes.	0	0	0	0	0	1	Formato de Recepción de equipos PA04-GS-LABS-F004		
61	5	<b>4.6.3</b>	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describen los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	0	0	0	0	0	1	Formato de Evaluación Interna de Proveedores PA04-GS-LABS-F005		

62	6	4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones. Así mismo, el laboratorio mantiene los registros de dichas evaluaciones y cuenta con una lista de aquellos que han sido aprobados.	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.6</b>				0	0	0	0	0	6		
		<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>								
63	1	4.7.1	El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. El laboratorio garantiza la confidencialidad hacia otros clientes.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Evaluación del Servicio PO01-SC-LABS-P002	Servicio al Cliente
64	2	4.7.2	El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el Sistema de Gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	0	0	0	0	0	1	Formato Evaluación del Servicio PO01-SC-LABS-F001 Formato de Seguimiento a la Evaluación del Servicio PO01-SC-LABS-F004 Formato de Oportunidades de mejora PO01-SC-LABS-F006	
<b>TOTAL 4.7</b>				0	0	0	0	0	2		
		<b>4.8</b>	<b>Quejas</b>								
65	1		El laboratorio cuenta con una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Recepción, Seguimiento y Respuesta a Quejas PO01-SC-LABS-P001	Servicio al Cliente

66	2		Se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.8</b>				0	0	0	0	0	2		
		<b>4.9</b>	<b>Control de trabajo de ensayos y/o de calibraciones no conformes.</b>								
67	1	<b>4.9.1</b>	El laboratorio cuenta con una política y procedimientos que se implementan cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme PO06-SS-LABS-P001	Supervisión del Servicio
			<b>La política y los procedimientos aseguran que:</b>								
68	2	<b>a</b>	Se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definan y tomen las acciones pertinentes	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme PO06-SS-LABS-P001  Formato de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme PO06-SS-LABS-F001	Gestión de Calidad
69	3	<b>b</b>	Se evalúe la importancia del trabajo no conforme	0	0	0	0	0	1		
70	4	<b>c</b>	Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajadores no conformes	0	0	0	0	0	1		
71	5	<b>d</b>	Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo	0	0	0	0	0	1		
72	6	<b>e</b>	Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	0	0	0	0	0	1		



73	7	4.9.2	Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se siguen rápidamente los procedimientos de acciones correctivas	0	0	0	0	0	1	Formato de Control de Trabajo de Ensayo No Conforme PO06-SS-LABS-F001 Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004	
<b>TOTAL 4.9</b>				0	0	0	0	0	7		
		<b>4.10</b>	<b>Mejora</b>								
74	1		El laboratorio mejora continuamente la eficiencia de su Sistema de Gestión mediante el uso de Política de la Calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad	
<b>TOTAL 4.10</b>				0	0	0	0	0	1		
		<b>4.11</b>	<b>Acciones correctivas</b>								
		<b>4.11.1</b>	<b>Generalidades</b>								
75	1		El laboratorio estableció una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión y designó el personal autorizado para implementarlas.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004	Gestión de Calidad
		<b>4.11.2</b>	<b>Análisis de las causas</b>								
76	2		El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	0	0	0	0	0	1	Formato de Acciones Correctivas PE02-GC-LABS-F010	Gestión de Calidad
		<b>4.11.3</b>	<b>Selección e implementación de las acciones correctivas</b>								
77	3		El laboratorio identifica las acciones correctivas posibles y selecciona e implementa las actividades con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004	Gestión de Calidad
		<b>4.11.4</b>	<b>Seguimiento de las acciones correctivas</b>								

78	4		El laboratorio realiza seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas	0	0	0	0	0	1	Manual de Calidad Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004 Procedimiento de Auditoría Interna PE02-GC-LABS-P003	Gestión de Calidad	
		<b>4.11.5</b>	<b>Auditorías adicionales</b>									
79	5		Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento de las políticas y procedimientos propios del laboratorio, o el cumplimiento de la ISO IEC 17025, el laboratorio se asegura de que los correspondientes sectores de actividades son auditados tan pronto como sea posible.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004 Procedimiento de Auditoría Interna PE02-GC-LABS-P003	Gestión de Calidad	
<b>TOTAL 4.11</b>				0	0	0	0	0	5			
		<b>4.12</b>	<b>Acciones preventivas</b>									
80	1	<b>4.12.1</b>	Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, desarrollando posteriormente acciones preventivas con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004	Gestión de Calidad	
81	2	<b>4.12.2</b>	Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	0	0	0	0	0	1			
<b>TOTAL 4.12</b>				0	0	0	0	0	2			
		<b>4.13</b>	<b>Control de los registros</b>									
		<b>4.13.1</b>	<b>Generalidades</b>									
82	1	<b>4.13.1.1</b>	El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Registros PE02-GC-LABS-P002	Gestión de Calidad	
83	2		Los registros de la calidad incluyen: informes de las auditorías internas, de las revisiones por la dirección, registros de las acciones correctivas y registros de las	0	0	0	0	0	1			

			acciones preventivas.									
84	3	4.13.1.2	Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que se facilite su recuperación.	0	0	0	0	0	0	1		
85	4		Se han establecido tiempos de retención para todos los registros	0	0	0	0	0	0	1		
86	5	4.13.1.3	Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	0	0	0	0	0	0	1		
87	6	4.13.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	0	0	0	0	0	0	1		
<b>4.13.2 Registros técnicos</b>												
88	7	4.13.2.1	El laboratorio conserva por un tiempo determinado los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros de personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.	0	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Control de Registros PE02-GC-LABS-P002	Gestión de Calidad
89	8		Los registros correspondientes a cada ensayo contienen la información para facilitar la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y para posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales.	0	0	0	0	0	0	1		
90	9		Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.	0	0	0	0	0	0	1		
91	10	4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.	0	0	0	0	0	0	1		

92	11		Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no es borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección.	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.13</b>				0	0	0	0	0	11		
	<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>									
93	1	<b>4.14.1</b>	El laboratorio efectúa auditorías internas de manera periódica, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión y de la ISO IEC 17025.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Auditoría Interna PE02-GC-LABS-P003	Gestión de Calidad
94	2		El programa de auditoría interna considera todos los elementos del Sistema de Gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración.	0	0	0	0	0	1		
95	3		El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la Dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado.	0	0	0	0	0	1		
96	4	<b>4.14.2</b>	Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste toma las acciones correctivas oportunas y notifica por escrito a los clientes si los resultados del laboratorio han sido afectados.	0	0	0	0	0	1		
97	5	<b>4.14.3</b>	Se lleva registro del sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	0	0	0	0	0	1		
98	6	<b>4.14.4</b>	Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.14</b>				0	0	0	0	0	6		
	<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>									

99	1	4.15.1	La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión al Sistema de Gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces y para introducir los cambios o mejorar necesarios.	0	0	0	0	0	1	Procedimiento Revisión del Sistema de Gestión de Calidad PE01-GD-LABS-P001	Gestión Directiva del Laboratorio
100	2		La revisión tiene en cuenta la adecuación de políticas y procedimientos	0	0	0	0	0	1		
101	3		La revisión tiene en cuenta los informes del personal directivo y de supervisión	0	0	0	0	0	1		
102	4		La revisión tiene en cuenta el resultado de las auditorías internas recientes	0	0	0	0	0	1		
103	5		La revisión tiene en cuenta las acciones correctivas y preventivas	0	0	0	0	0	1		
104	6		La revisión tiene en cuenta las evaluaciones por organismos externos	0	0	0	0	0	1		
105	7		La revisión tiene en cuenta los resultados de las comparaciones interlaborales o de los ensayos de aptitud	0	0	0	0	0	1		
106	8		La revisión tiene en cuenta todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado	0	0	0	0	0	1		
107	9		La revisión tiene en cuenta la retroalimentación de los clientes y las quejas	0	0	0	0	0	1		
108	10		La revisión tiene en cuenta las recomendaciones para la mejora	0	0	0	0	0	1		
109	11		La revisión tiene en cuenta otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal	0	0	0	0	0	1		
110	12	4.15.2	Se lleva registro de los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección se asegura de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	0	0	0	0	0	1	Formato de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad PE01-GD-LABS-F002	
<b>TOTAL 4.15</b>				0	0	0	0	0	12		
<b>TOTAL NUMERAL 4</b>				6	0	0	0	0	104		

**ANEXO E**  
**Diagnóstico al Sistema de Gestión Ambiental**  
**ISO 14001:2004**

Consecutivo General	Consecutivo por Numeral	Numeral Norma	Afirmaciones	No Aplica	No Se Cumple	Implementado, Sin Documentar	En Documentación	Documentado, Sin Implementar	Documentado e Implementado	Evidencia	Proceso Asociado
				NA	NSC	ISD	ED	DSI	DEI		
	<b>4</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL</b>									
	<b>4.1</b>	<b>Requisitos Generales</b>									
1	1		Se ha definido el alcance del Sistema de Gestión Ambiental	0	0	0	1	0	0		
<b>TOTAL 4.1</b>				0	0	0	1	0	0		
	<b>4.2</b>	<b>Política Ambiental</b>									
2	1	<b>a</b>	Es adecuada a la naturaleza e impactos ambientales de las actividades, productos y servicios de la Entidad	0	0	0	0	1	0	Política Ambiental	
3	2	<b>b</b>	Incluye el compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación	0	0	0	0	1	0		

4	3	c	Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y otros relacionados con los aspectos ambientales	0	0	0	0	1	0		
5	4	d	Proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos y Metas Ambientales	0	0	0	0	1	0		
6	5	e	Está documentada, implementada y mantenida	0	0	0	0	1	0		
7	6	f	Es comunicada y entendida por los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas dentro de la Entidad	0	0	0	0	1	0		
8	7	g	Está a disposición del público	0	0	0	0	0	1	<a href="http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13716">http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13716</a>	
<b>TOTAL 4.2</b>				0	0	0	0	6	1		
		<b>4.3</b>	<b>Planificación</b>								
		<b>4.3.1</b>	<b>Aspectos Ambientales</b>								
9	1	a, b	Se cuenta con uno o varios procedimientos para identificar los aspectos ambientales de las actividades propias de la Entidad y que tienen o pueden tener impacto significativo sobre el medio ambiente.	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de identificación, registro y actualización de aspectos ambientales	

10	2		La entidad tiene documentada y actualizada la información referente a los aspectos ambientales y se asegura de tenerlos en cuenta para el mantenimiento del SGA	0	0	0	1	0	0	Formato Matriz de aspectos ambientales	
		<b>4.3.2</b>	<b>Requisitos Legales y Otros Requisitos</b>								
11	3	<b>a</b>	La Entidad cuenta con procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros suscritos por la Entidad relacionados con sus aspectos ambientales	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de identificación y acceso a requisitos legales y su actualización	
12	4	<b>b</b>	La Entidad cuenta con procedimientos para determinar la aplicación de estos requisitos a los aspectos ambientales de la Entidad	0	0	0	1	0	0	Formato de Matriz de identificación de aspectos legales	
13	5		La Entidad se asegura de que los requisitos legales aplicables y otros requisitos que ésta suscriba se tienen en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su Sistema de Gestión Ambiental	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de Identificación y acceso a requisitos legales	
		<b>4.3.3</b>	<b>Objetivos, Metas y Programas</b>								
14	6		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido Objetivos y Metas Ambientales documentados	0	0	0	0	1	0	Procedimiento de Establecimiento de Objetivos y Metas Ambientales.	



15	7		Los Objetivos y Metas Ambientales son medibles y coherentes con la Política Ambiental	0	0	0	0	1	0	Formato de registro de objetivos y metas ambientales	
16	8		Los Objetivos y Metas Ambientales tienen en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la Entidad suscriba y sus aspectos ambientales significativos	0	0	0	0	1	0	Procedimiento de Establecimiento de Objetivos y Metas Ambientales.	
17	9		La Entidad considera sus opciones tecnológicas, los requisitos financieros, operacionales, comerciales y las opiniones de las partes interesadas para establecer y revisar los Objetivos y Metas Ambientales	0	0	0	0	1	0	Formato de registro de programas ambientales	
18	10		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido programas para alcanzar sus Objetivos y Metas Ambientales	0	0	0	0	1	0	Procedimiento de establecimiento y seguimiento de programas ambientales	
19	11	a	Los programas incluyen la asignación de responsabilidades para lograr los Objetivos y Metas en las funciones y niveles pertinentes de la Entidad	0	0	0	0	1	0		
20	12	b	Los programas incluyen los medios y pasos para lograr los Objetivos y Metas de la Entidad	0	0	0	0	1	0	Formato de registros de Programas Ambientales	
<b>TOTAL 4.3</b>				0	0	0	5	7	0		
		<b>4.4</b>	<b>Implementación y Operación</b>								
		<b>4.4.1</b>	<b>Recursos, Funciones, Responsabilidad y Autoridad</b>								

21	1		La Dirección asegura la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión Ambiental	0	1	0	0	0	0	Recursos asignados para la compra de canecas para la disposición de residuos, para personal (Tecnólogo ambiental) y para algunas iniciativas de sensibilización de personal frente a temas ambientales		
22	2		La Entidad ha definido, documentado y comunicado las funciones, responsabilidades y autoridades para facilitar una Gestión Ambiental Eficaz	0	0	0	0	1	0	Resolución Interna N° 2010022776 del 27 de Julio de 2010		
23	3	a	La Dirección designó uno o varios representantes de la Dirección para asegurarse de que el Sistema de Gestión Ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 14001:2004	0	0	0	0	1	0			
24	4	b	La Dirección designó uno o varios representantes de la Dirección para informarle a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión Ambiental	0	0	0	0	1	0			
		<b>4.4.2</b>	<b>Competencia, Formación y Toma de Conciencia</b>									
25	5		La Entidad se ha asegurado de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre y que pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia y ha mantenido registros de esto	0	0	0	0	0	1	Manual de Contratación PA02-GA-M1  Manual de Funciones	Gestión Administrativa  Gestión de Talento Humano	

26	6		La Entidad ha identificado las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos ambientales y su Sistema de Gestión Ambiental y ha mantenido registros de esto	0	1	0	0	0	0		Gestión de Talento Humano
27	7	<b>a</b>	La Entidad ha establecido y mantenido uno o varios procedimientos para la toma de conciencia sobre la importancia de la conformidad con la Política Ambiental, los procedimientos y requisitos del Sistema de Gestión Ambiental	0	1	0	0	0	0		
28	8	<b>b</b>	La Entidad ha establecido y mantenido uno o varios procedimientos para la toma de conciencia sobre los Aspectos Ambientales Significativos, sus Impactos y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal	0	1	0	0	0	0		
29	9	<b>c</b>	La Entidad ha establecido y mantenido uno o varios procedimientos para la toma de conciencia sobre las funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión Ambiental	0	1	0	0	0	0		
30	10	<b>d</b>	La Entidad ha establecido y mantenido uno o varios procedimientos para la toma de conciencia de las consecuencias potenciales de	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de acciones preventivas	Gestión de Calidad

			desviarse de los procedimientos especificados									
		<b>4.4.3</b>	<b>Comunicación</b>									
31	11	<b>a</b>	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procedimientos para la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Radicación y trámite de correspondencia  Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición PA01-AU-PR01  Procedimiento de Gestión de Sugerencias PA01-AU-PR02	Gestión administrativa  Participación Social y Atención al Usuario	
32	12	<b>b</b>	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procedimientos para recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas	0	0	0	0	0	1			
33	13		La Entidad ha establecido e implementado uno o varios métodos para realizar la comunicación externa referente a sus aspectos ambientales significativos	0	1	0	0	0	0			
		<b>4.4.4</b>	<b>Documentación</b>									
34	14	<b>a</b>	La documentación del Sistema de Gestión Ambiental incluye, además de la Política, Objetivos y Metas Ambientales	0	0	0	1	0	0	Archivo SGA		
35	15	<b>b</b>	La documentación del Sistema de Gestión Ambiental incluye la descripción del alcance del Sistema de Gestión Ambiental	0	0	0	1	0	0	Manual de Gestión Ambiental		

36	16	c	La documentación del Sistema de Gestión Ambiental incluye la descripción de los elementos principales del Sistema de Gestión Ambiental, su interacción y la referencia a los documentos relacionados	0	0	0	1	0	0	Manual de Gestión Ambiental	
37	17	d, e	La documentación del Sistema de Gestión Ambiental incluye todos los documentos y registros requeridos por la NTC ISO 14001:2004 y por la Entidad para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos	0	0	0	1	0	0	Archivo SGA	
<b>4.4.5</b>			<b>Control de Documentos</b>								
38	18	a	Existe un procedimiento que incluya la aprobación de los documentos para verificar la adecuación antes de la emisión	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Documentos PEC02-GC-PR01	Gestión de Calidad
39	19	b	Existe un procedimiento que incluya la revisión, actualización y reaprobación de los documentos	0	0	1	0	0	0		
40	20	c	Existe un procedimiento que incluya la identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos	0	0	1	0	0	0		
41	21	d	Existe un procedimiento que incluya la disponibilidad en los puntos de uso de las versiones pertinentes de la documentación aplicable	0	0	1	0	0	0		

42	22	e	Existe un procedimiento que incluya los mecanismos para asegurar la legibilidad y la fácil identificación de los documentos	0	0	1	0	0	0		
43	23	f	Existe un procedimiento que incluya los mecanismos para asegurar la identificación de los documentos externos y el control de su distribución	0	0	1	0	0	0		
44	24	g	Existe un procedimiento que incluya la prevención contra el uso no adecuado de los documentos obsoletos y la identificación de aquellos que se conservan	0	0	1	0	0	0		
<b>4.4.6 Control Operacional</b>											
45	25		La Entidad identifica y planifica las operaciones asociadas con los Aspectos Ambientales Significativos identificados	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de identificación, registro y actualización de aspectos ambientales	
46	26	a	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la Política, Objetivos y Metas Ambientales	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de acciones correctivas Procedimientos de acciones preventivas y/o gestión del riesgo	Gestión de Calidad
47	27	b	La Entidad ha establecido criterios operacionales en los procedimientos	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Servicio de Mantenimiento preventivo y correctivo de bienes muebles, incluidos equipos, vehículos e inmuebles.	Gestión Administrativa

48	28	c	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores.	0	0	1	0	0	0		
		<b>4.4.7</b>	<b>Preparación y Respuesta Ante Emergencias</b>								
49	29		La Entidad estableció, implementó y ha mantenido uno o varios procedimientos para identificar y responder frente a situaciones de emergencia y accidentes que pueden tener impactos en el medio ambiente	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Manejo de Emergencias	Gestión Talento Humano
50	30		La Entidad previene o mitiga los impactos ambientales adversos asociados	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de Identificación, seguimiento y control Aspectos Ambientales Procedimiento para el Establecimiento de Programas Ambientales	
51	31		La Entidad revisa periódicamente y modifica cuando es necesario, los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Manejo de Emergencias	Gestión Talento Humano

52	32		La Entidad realiza pruebas periódicas de los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.4</b>				0	6	10	6	3	7		
		<b>4.5</b>	<b>Verificación</b>								
		<b>4.5.1</b>	<b>Seguimiento y Medición</b>								
53	1		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de las operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente	0	0	0	1	0	0		
54	2		Los procedimientos incluyen la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización	0	0	0	1	0	0	Procedimiento para el Establecimiento de Programas Ambientales	



55	3		La Entidad asegura que los equipos de seguimiento y medición se utilizan y mantienen calibrados o verificados, conservando registros asociados	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Gestión Metrológica	Gestión Metrológica
		<b>4.5.2</b>	<b>Evaluación del Cumplimiento Legal</b>								
56	4	4.5.2.1	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y se mantienen registros de los resultados	0	0	0	1	0	0	Procedimiento de Identificación y acceso a requisitos legales  Formato de registro de evaluación de cumplimiento de objetivos y metas ambientales	
57	5	4.5.2.2	La Entidad evalúa el cumplimiento con otros requisitos que haya suscrito y mantiene registros de los resultados de las evaluaciones periódicas	0	0	0	1	0	0		
		<b>4.5.3</b>	<b>No Conformidad, Acción Correctiva y Acción Preventiva</b>								

58	6		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Producto No Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	Gestión de Calidad		
59	7	a	Los procedimientos definen requisitos para identificar y corregir las no conformidades y para tomar acciones que mitiguen los impactos ambientales	0	1	0	0	0	0				
60	8	b	Los procedimientos definen requisitos para la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Producto No Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	Gestión de Calidad		
61	9	c	Los procedimientos definen requisitos para evaluar la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de acciones apropiadas	0	0	1	0	0	0				
62	10	d	Los procedimientos definen requisitos para el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas	0	0	1	0	0	0				
63	11	e	Los procedimientos definen requisitos para la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas	0	0	1	0	0	0				
		<b>4.5.4</b>	<b>Control de los Registros</b>										
64	12		La Entidad establece y mantiene los registros necesarios para demostrar la conformidad con los	0	1	0	0	0	0				

			requisitos del Sistema de Gestión Ambiental								
65	13		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procedimientos para la identificación, el almacenamiento, la protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Registros	Gestión de Calidad
66	14		Los registros permanecen legibles, identificables y trazables	0	0	1	0	0	0		
		<b>4.5.5</b>	<b>Auditoría Interna</b>								
67	15	a	La Entidad realiza auditorías internas al Sistema de Gestión Ambiental para determinar si éste es conforme con las disposiciones y requisitos de la NTC ISO 14001:2004 y ha sido implementado adecuadamente y se mantiene	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Auditoría Interna	Gestión de Control Interno
68	16	b	La Entidad realiza auditorías internas al Sistema de Gestión Ambiental para proporcionar información a la Dirección sobre sus resultados	0	0	0	0	0	1		
69	17		La Entidad ha planificado, establecido, implementado y mantenido programas de auditoría teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorías previas	0	0	0	0	0	1		

70	18		La Entidad ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procedimientos de auditoría que defina responsabilidades, criterios de auditoría, alcance, frecuencia, métodos, informe de resultados y generación de registros asociados	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.5</b>				0	2	7	4	0	5		
		<b>4.6</b>	<b>Revisión por la Dirección</b>								
71	1		La Alta Dirección revisa el Sistema de Gestión Ambiental de la Entidad a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas	0	1	0	0	0	0		
72	2		Las revisiones incluyen la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión Ambiental, incluyendo la Política Ambiental, los Objetivos y las Metas Ambientales	0	1	0	0	0	0		
73	3		La Entidad conserva registros de las revisiones por la Dirección	0	0	1	0	0	0		
74	4	<b>a</b>	Se analizan en la revisión los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros suscritos por la Entidad	0	0	1	0	0	0		
75	5	<b>b</b>	Se analizan en la revisión las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas	0	0	1	0	0	0		

76	6	<b>c</b>	Se analiza en la revisión el desempeño ambiental de la organización	0	1	0	0	0	0		
77	7	<b>d</b>	Se analiza en la revisión el grado de cumplimiento de los objetivos y metas ambientales	0	1	0	0	0	0		
78	8	<b>e</b>	Se analiza en la revisión el estado de las acciones correctivas y preventivas	0	0	1	0	0	0		
79	9	<b>f</b>	Se analiza en la revisión el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la Dirección	0	0	1	0	0	0		
80	10	<b>g</b>	Se analizan en la revisión los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales	0	1	0	0	0	0		
81	11	<b>h</b>	Se analizan en la revisión las recomendaciones para la mejora	0	0	1	0	0	0		
82	12		Los resultados de las revisiones por la Dirección incluyen todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la Política Ambiental, Objetivos, Metas y otros elementos del Sistema de Gestión Ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua	0	1	0	0	0	0		
<b>TOTAL 4.6</b>				0	6	6	0	0	0		
<b>TOTAL NUMERAL 4</b>				0	14	23	16	16	13		

**ANEXO F  
Diagnóstico Legal SGA**

DIAGNÓSTICO REQUISITOS LEGALES AMBIENTALES									
Consecutivo General	Aspecto Ambiental	Legislación	Entidad que la Expide	Normatividad	Documentado	Implementado Parcialmente	Implementado	Evidencia	Observaciones y comentarios
1	Recurso Agua	Resolución 3956 de 2009	Secretaría Distrital de Medio Ambiente	Por la cual se establece la norma técnica, para el control y manejo de los vertimientos realizados al recurso hídrico en el Distrito Capital.	0	0	1	Informe N° 2, Etapa 1 de la Revisión Ambiental Inicial como parte de la Implementación del Sistema de Gestión Ambiental del INVIMA, Análisis de Calidad del Aire, Ruido y Calidad del Agua.	El INS tramitó la solicitud de permiso de vertimientos para la sede CAN, en la cual se incluye el INVIMA.
2		Decreto 1594 de 1984	Ministerio de Agricultura	Usos del agua y residuos líquidos.	0	0	1	Programa de Minimización	Dentro del Programa de Minimización se han implementado herramientas de sensibilización con respecto al uso eficiente de los recursos como: Cartillas, folletos, boletines, habladores.

3		Decreto 3102 de 1997	Ministerio de Desarrollo Económico	Realizar buen uso y aprovechamiento del recurso agua, implementando equipos y sistemas de bajo consumo.	1	0	0		Estos requisitos están contemplados dentro del Programa de Minimización pero su implementación se ha visto afectada por disponibilidad de recursos
4	Consumo de Energía	Decreto 3450 de 2008	Presidencia de la República	Por el cual se dictan medidas tendientes al uso racional y eficiente de la energía eléctrica.	0	1	0	Programa de Minimización	
5	Generación de Ruido	Resolución 0627 de 2006	Ministerio de Medio Ambiente, Desarrollo y Vivienda	Por la cual se establece la norma nacional de emisión de ruido ambiental.	0	0	1	Informe N° 2, Etapa 1 de la Revisión Ambiental Inicial como parte de la Implementación del Sistema de Gestión Ambiental del INVIMA, Análisis de Calidad del Aire, Ruido y Calidad del Agua.	El informe verifica que la Entidad cumple con los límites máximos permisibles por ley en cuanto a ruido
6		Resolución 1792 de 1990	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud	Establecer los límites máximos permisibles de exposición para el ruido ocupacional.	0	0	1		
7	Generación de Residuos Sólidos Ordinarios o No Peligrosos	Ley 9 de 1979	Congreso de la República	Establecer las condiciones de almacenamiento de las basuras.	0	1	0	Procedimiento de Gestión de Residuos	Se cuenta con prácticas de almacenamiento adecuado en la sede del CAN, sin embargo, estas disposiciones no se han podido implementar en la demás sedes por motivos presupuestales. El rubro del SGA es por funcionamiento y no por proyecto.
8		Resolución 1140 de 2003	Ministerio de Medio Ambiente, Desarrollo y Vivienda	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con el tema de las unidades de almacenamiento, y se dictan otras disposiciones.	0	1	0		

9	Generación de Residuos Peligrosos	Ley 253 del 9 de Enero de 1996	Congreso de la República	Diario Oficial No. 42.688, de 17 de enero de 1996. Por medio de la cual se aprueba el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, hecho en Basilea el 22 de marzo de 1989	1	0	0		La disposición adecuada y la eliminación de las lámparas que contienen mercurio, al igual que la disposición de residuos electrónicos son aspectos que se encuentran incluidos dentro del Procedimiento de Gestión de Residuos; sin embargo, este procedimiento no ha podido implementarse ya que no ha sido aprobado
10		Ley 430 de 1998	Congreso de la República	Establecer la responsabilidad por manejo de residuos peligrosos generados en el país y en el proceso de producción, gestión y manejo de los mismos, como principios se establece la minimización de la generación de los residuos peligrosos, reduciendo sus características peligrosas, generando ideas tecnológicas de avanzada, implementando políticas, generar capacidad técnica para el manejo y tratamiento y disposición de los residuos con el mínimo impacto ambiental y a la salud humana. Los residuos peligrosos son responsabilidad de los generadores y subsiste hasta que este residuo sea aprovechado como insumo o dispuesto con carácter definitivo.	0	0	1	Procedimiento de Gestión de Residuos	Actualmente, los laboratorios del INVIMA aplican esta ley mediante el Sistema ISO/IEC 17025. Adicionalmente, este programa se encuentra conjuntamente implementado con el manejo de residuos del Instituto Nacional de Salud.



11		Decreto 4741 de 2005	Presidencia de la República	En ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y en desarrollo de lo previsto en los artículos 34 al 38 del Decreto Ley 2811 de 1974, el artículo 40 de la Ley 253 de 1996, y los artículos & al 9o de la Ley 430 de 1998, Objeto. En el marco de la gestión integral, el presente decreto tiene por objeto prevenir la generación de residuos o desechos peligrosos, así como regular el manejo de los residuos o desechos generados, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.	1	0	0		A pesar de haber documentado la forma adecuada para la disposición de luminarias No se dispone de la forma adecuada las luminarias.
12		Decreto 2676 de 2000	Presidencia de la República	Reglamentar ambiental y sanitariamente la gestión integral de residuos hospitalarios y similares.	0	0	1	Procedimiento de Gestión de Residuos	
13		Resolución 1164 de 2002	Ministerio de Medio Ambiente	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.	1	0	0		Se adopta la documentación del Manejo de los Residuos por medio del Procedimiento de Gestión de Residuos del INVIMA.
14		Resolución 2309 de 1986	Ministerio de Salud	Por la cual se dictan normas para el cumplimiento en cuanto residuos peligroso se trata.	0	0	1		
15	Calidad de Aire	Resolución 601 del 4 de Abril de 2006	Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial	Por la cual se establecen las normas de calidad de aire o nivel de emisión, para todo el territorio nacional en condiciones de referencia	0	1	0	Monitoreo de Calidad de Aire y Bacterias Patógenas presentes en el ambiente	Este monitoreo realizado por la Universidad de la Salle en el periodo comprendido entre Abril y Junio de 2010

TOTAL	4	4	7		
-------	---	---	---	--	--

**ANEXO G**  
**Diagnóstico al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional**  
**NTC OHSAS 18001:2007**

Consecutivo General	Consecutivo por Numeral	Numeral Norma	Afirmaciones	No Aplica	No Se Cumple	Implementado, Sin Documentar	En Documentación	Documentado, Sin Implementar	Documentado e Implementado	Evidencia	Proceso Asociado	
				a	b							c
		<b>4</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE S y SO</b>									
		<b>4.1</b>	<b>Requisitos Generales</b>									
1	1		Se ha definido y documentado el alcance del Sistema de Gestión de S y SO	0	1	0	0	0	0			
<b>TOTAL 4.1</b>				0	1	0	0	0	0			
		<b>4.2</b>	<b>Política de S y SO</b>									

2	1		La Alta Dirección definió y autorizó la Política de S y SO de la Entidad	0	0	0	1	0	0	Política de Seguridad y Salud Ocupacional INVIMA	
3	2	a	La Política de S y SO es apropiada a la naturaleza y escala de los riesgos de S y SO de la organización	0	0	0	0	1	0		
4	3	b	La Política de S y SO incluye un compromiso con la prevención de lesiones y enfermedades y con la mejora continua en la gestión y desempeño de S y SO	0	0	0	0	0	1		
5	4	c	La Política de S y SO incluye el compromiso de cumplir como mínimo los requisitos legales aplicables y otros requisitos que suscriba la Entidad relacionados con sus peligros de S y SO	0	0	0	0	0	1		
6	5	d	La Política de S y SO proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de S y SO	0	0	0	0	1			
7	6	e, f	La Política de S y SO se ha documentado, implementado, mantenido y se ha comunicado a todos los funcionarios y contratistas de la Entidad	0	0	0	0	1			
8	7	g	La Política de S y SO está disponible para las partes interesadas	0	0	0	0	0	1		<a href="http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13717">http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=13717</a>

9	8	h	La Política de S y SO se revisa periódicamente para asegurar su pertinencia	0	0	0	0	0	1	Revisión anual con el Programa	
<b>TOTAL 4.2</b>				0	0	0	1	3	4		
		<b>4.3</b>	<b>Planificación</b>								
		<b>4.3.1</b>	<b>Identificación de Peligros, Valoración de Riesgos y Determinación de los Controles</b>								
10	1		Se cuenta con procedimientos establecidos, implementados y mantenidos para la identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles necesarios	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional  PA05-GTH-PR10	Gestión de Talento Humano
11	2	a	Los procedimientos para la identificación de peligros y valoración de riesgos tienen en cuenta las actividades rutinarias y no rutinarias	0	0	0	0	0	1		
12	3	b	Los procedimientos tienen en cuenta las actividades de todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo (incluyendo visitantes)	0	0	0	0	0	1		

13	4	c	Los procedimientos tienen en cuenta los comportamientos, aptitudes y otros factores humanos	0	1	0	0	0	0
14	5	d	Los procedimientos tienen en cuenta los peligros identificados que se originan fuera del lugar de trabajo con capacidad de afectar adversamente la salud y la seguridad de los funcionarios y contratistas	0	0	0	0	0	1
15	6	e	Los procedimientos tienen en cuenta los peligros generados en la vecindad del lugar de trabajo por actividades relacionadas con el mismo y controladas por la Entidad	0	0	0	0	0	1
16	7	f	Los procedimientos tienen en cuenta la infraestructura, equipo y materiales en el lugar de trabajo	0	0	0	0	0	1
17	8	g	Los procedimientos tienen en cuenta los cambios realizados o propuestos en la organización, sus actividades y los materiales utilizados	0	0	0	0	0	1

18	9	h	Los procedimientos tienen en cuenta las modificaciones al Sistema de Gestión de S y SO, incluidos los cambios temporales y sus impactos sobre las operaciones, procesos y actividades	0	0	0	0	0	1		
19	10	i	Los procedimientos tienen en cuenta cualquier obligación legal aplicable relacionada con la valoración del riesgo y la implementación de los controles necesarios	0	0	0	0	0	1		
20	11	j	Los procedimientos tienen en cuenta el diseño de las áreas de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria/equipos, procedimientos de operación y organización del trabajo, incluida su adaptación a las aptitudes humanas	0	0	0	0	0	1		
21	12	a	Se ha definido una metodología para la identificación de peligros y valoración del riesgo en la Entidad, de acuerdo a su alcance, naturaleza y oportunidad, para asegurar su carácter proactivo más que reactivo	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Identificación de peligros y evaluación de riesgos en seguridad y salud ocupacional. PA05-GTH-PR10  Metodología dada por la ARP Positiva	
22	13	b	La metodología para identificar peligros y valoración del riesgo prevé los medios para la identificación, priorización y documentación de los riesgos y la aplicación de los controles según sea apropiado	0	0	0	0	0	1		

23	14		La Entidad ha identificado los peligros y riesgos de S y SO asociados con cambios en la organización, el Sistema de Gestión de S y SO o sus actividades antes de introducir tales cambios	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Identificación de peligros y evaluación de riesgos en seguridad y salud ocupacional. PA05-GTH-PR10		
24	15		La Entidad determina controles y considera cambios a los controles existentes contemplando la reducción de riesgos con base en una jerarquía	0	0	0	0	0	1			
25	16		La Entidad ha documentado y mantenido actualizados los resultados de la identificación de peligros, valoración de riesgos y de los controles determinados	0	0	0	0	0	1			
26	17		La Entidad se ha asegurado de que los riesgos de S y SO y los controles determinados se tienen en cuenta cuando se establece, implementa y mantiene su Sistema de Gestión de S y SO	0	0	0	0	0	1			
<b>4.3.2</b>			<b>Requisitos Legales y Otros</b>									
27	18		Se cuenta con uno o varios procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales y de S y SO aplicables a la Entidad	0	1	0	0	0	0			
28	19		La Entidad asegura que los requisitos legales aplicables y otros que la Entidad suscriba se tienen en cuenta al establecer, implementar y mantener su Sistema de Gestión de S y SO	0	0	0	0	1	0	Libro de Legislación del Sistema General de Riesgos Profesionales - Programa de Salud Ocupacional		



29	20		La Entidad mantiene la información sobre los requisitos legales actualizada y la comunica a los funcionarios, contratistas y otras partes interesadas pertinentes	0	1	0	0	0	0		
		<b>4.3.3</b>	<b>Objetivos y Programa(s)</b>								
30	21		La Entidad ha documentado, implementado y mantenido los objetivos de S y SO	0	0	0	0	0	1	Objetivos de S y SO en el Programa de Seguridad y Salud Ocupacional	Gestión de Talento Humano
31	22		Los objetivos son medibles y consistentes con la Política de S y SO e incluyen los compromisos con la prevención de lesiones y enfermedades, con el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba y con la mejora continua	0	0	0	0	0	1		
32	23		La Entidad revisa sus objetivos teniendo en cuenta los requisitos legales y sus riesgos de S y SO. Adicionalmente tiene en cuenta sus opciones tecnológicas, requisitos financieros, operacionales, comerciales y opiniones de las partes interesadas pertinentes	0	0	0	0	0	1		
33	24	a, b	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido programas para lograr sus objetivos, asignando responsabilidades, autoridades, medios y plazos establecidos para el logro de los mismos	0	0	0	0	0	1		
34	25		Los programas definidos para el logro de los objetivos son revisados a intervalos regulares	0	0	0	0	0	1	Subprogramas de Salud Ocupacional - Revisión Anual	

			y planificados y se ajustan si es necesario									
<b>TOTAL 4.3</b>				0	3	0	0	1	21			
		<b>4.4</b>	<b>Implementación y Operación</b>									
		<b>4.4.1</b>	<b>Recursos, Funciones, Responsabilidad, Rendición de Cuentas y Autoridad</b>									
35	1	a	La Dirección asegura la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión en S y SO	0	0	0	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional / Recursos Financieros (5,13)	Gestión de Talento Humano	
36	2	b	La Dirección ha definido, documentado y comunicado las responsabilidades, la rendición de cuentas y la autoridad para facilitar una gestión de S y SO eficaz	0	0	0	0	0	1	Organización en la Salud Ocupacional - Programa de Salud Ocupacional	Gestión de Talento Humano	
37	3	a	La Dirección designó a un miembro de la Alta Dirección con responsabilidad específica en S y SO para asegurar que el Sistema de Gestión en S y SO se ha establecido, implementado y mantenido de acuerdo con la norma	0	1	0	0	0	0			
38	4	b	El funcionario designado con responsabilidad específica en S y SO asegura que se presenten informes sobre desempeño del Sistema de Gestión en S y SO a la Alta Dirección	0	1	0	0	0	0			
39	5		La identidad del delegado de la Alta Dirección fue socializada a todos los funcionarios y contratistas que trabajan bajo el	0	1	0	0	0	0			

			control de la Entidad									
<b>4.4.2</b>			<b>Competencia, Formación y Toma de Conciencia</b>									
40	6		La Entidad asegura que el personal que se encuentra bajo su control ejecutando tareas que pueden tener impacto sobre la S y SO es competente con base en su educación, formación o experiencia y conserva los registros asociados	0	0	0	0	0	0	1	Manual de Contratación PA02-GA-M1 Manual de Funciones	Gestión Administrativa Gestión de Talento Humano
41	7		La Entidad identifica necesidades de formación y la suministra cuando lo considera pertinente para satisfacer las necesidades identificadas relacionadas con los riesgos de S y SO y su Sistema de Gestión de S y SO	0	0	0	0	0	0	1	Capacitación No Formal Con Presupuesto a Cargo de la Entidad PA05-GTH-PR07 Capacitación No Formal Con Apoyo de la Red Interinstitucional y Otros Organismos PA05-GTH-PR08	Gestión de Talento Humano
42	8	<b>a</b>	La Entidad estableció, implementó y mantiene unos procedimientos para la toma de conciencia sobre las consecuencias de S y SO de sus actividades laborales, su comportamiento y los beneficios de S y SO obtenidos por un mejor desempeño personal	0	1	0	0	0	0	0		

43	9	b	La Entidad estableció, implementó y mantiene unos procedimientos para la toma de conciencia sobre sus funciones y responsabilidades, y la importancia de lograr conformidad con la Política y Procedimientos de S y SO, con los requisitos del Sistema, incluidos los requisitos de preparación y respuesta ante emergencias	0	1	0	0	0	0		
44	10	c	La Entidad estableció, implementó y mantiene unos procedimientos para la toma de conciencia sobre las consecuencias de desviarse de los procedimientos especificados	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	Gestión de Calidad
45	11	a, b	Los procedimientos de formación tienen en cuenta los diferentes niveles de responsabilidad, capacidad, habilidades de lenguaje, alfabetismo y riesgo.	0	0	0	0	0	1	Capacitación No Formal Con Presupuesto a Cargo de la Entidad PA05-GTH-PR07 Capacitación No Formal Con Apoyo de la Red Interinstitucional y Otros Organismos PA05-GTH-PR08	Gestión de Talento Humano
		<b>4.4.3</b>	<b>Comunicación, Participación y Consulta</b>								
		<b>4.4.3.1</b>	<b>Comunicación</b>								

46	12	a	La entidad estableció, implementó y ha mantenido unos procedimientos para la comunicación interna de sus peligros de S y SO.	0	1	0	0	0	0	Gestión Directiva	
47	13	b	La entidad estableció, implementó y ha mantenido unos procedimientos para la comunicación con contratistas y otros visitantes a sitios de trabajo con relación a sus peligros de S y SO.	0	1	0	0	0	0		
48	14	c	La entidad estableció, implementó y ha mantenido unos procedimientos para recibir, documentar y responder a las comunicaciones de las partes interesadas en relación con los peligros de S y SO de la Entidad.	0	0	0	0	0	1	<p>Procedimiento de Radicación y trámite de correspondencia</p> <p>Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición PA01-AU-PR01</p> <p>Procedimiento de Gestión de Sugerencias PA01-AU-PR02</p>	
		<b>4.4.3.2</b>	<b>Participación y Consulta</b>								

49	15	a	La Entidad cuenta con procedimientos para la participación de los trabajadores en la identificación de peligros, la valoración de riesgos, determinación de controles, investigación de incidentes, desarrollo y revisión de las políticas S y SO y objetivos S y SO.	0	1	0	0	0	0		
50	16		Los trabajadores están informados acerca de los acuerdos de participación y reconocen sus representantes en asuntos de S y SO.	0	0	0	0	0	1	COPASO - Programa de Salud Ocupacional	Gestión de Talento Humano
51	17	b	La Entidad cuenta con procedimientos para la consulta con los contratistas y partes interesadas externas en lo referente al SG S y SO	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Radicación y trámite de correspondencia Procedimiento de Recepción, Direccionamiento y Respuesta a Denuncias, Quejas, Reclamos y Derechos de Petición PA01-AU-PR01 Procedimiento de Gestión de Sugerencias PA01-AU-PR02	Gestión administrativa Participación Social y Atención al Usuario
<b>4.4.4</b>			<b>Documentación</b>								
52	18	a	La documentación incluye la Política y Objetivos de S y SO	0	0	0	0	0	1	Página Web Institucional	
53	19	b	La documentación incluye la descripción del alcance del Sistema de Gestión de S y SO	0	1	0	0	0	0		

54	20	c	La documentación incluye la descripción de los principales elementos del Sistema de Gestión de S y SO y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados	0	1	0	0	0	0		
55	21	d	La documentación incluye los registros exigidos en la norma OHSAS	0	1	0	0	0	0		
56	22	e	La documentación incluye los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con la gestión de sus riesgos de S y SO	0	1	0	0	0	0		
<b>4.4.5 Control de Documentos</b>											
57	23	a	Existe un procedimiento que incluya la aprobación de los documentos antes de su emisión	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Documentos	Gestión de Calidad
58	24	b	Existe un procedimiento que incluya la revisión, actualización y re aprobación de los documentos	0	0	1	0	0	0		
59	25	c	Existe un procedimiento que incluya y asegure la identificación de los cambios y la revisión vigente	0	0	1	0	0	0		
60	26	d	Existe un procedimiento que incluya la disponibilidad en los puntos de uso de las versiones pertinentes de la documentación aplicable	0	0	1	0	0	0		
61	27	e	Existe un procedimiento que incluya los mecanismos para asegurar la legibilidad y la fácil identificación de los documentos	0	0	1	0	0	0		

62	28	f	Existe un procedimiento que incluya los mecanismos para asegurar la identificación de los documentos externos y el control de su distribución	0	0	1	0	0	0		
63	29	g	Existe un procedimiento que incluya la prevención del uso no adecuado de los documentos obsoletos y la identificación de aquellos que se conservan	0	0	1	0	0	0		
<b>4.4.6 Control Operacional</b>											
64	30		La Entidad ha determinado que operaciones y actividades se encuentran asociadas a los peligros identificados	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional PA05-GTH-PR10	Gestión de Talento Humano
65	31	a	La Entidad ha implementado y mantenido los controles operacionales aplicables a sus actividades	0	0	0	0	0	1	Panorama de riesgos	Gestión de Talento Humano



66	32	b	La Entidad ha implementado y mantenido los controles relacionados con mercancías, equipos y servicios comprados	0	1	0	0	0	0		Gestión Administrativa
67	33	c	La Entidad ha implementado y mantenido los controles relacionados con contratistas y visitantes en el lugar de trabajo	0	0	0	0	1	0	Procedimiento de Identificación de peligros y evaluación de riesgos en seguridad y salud ocupacional. PA05-GTH-PR10	Gestión de Talento Humano
68	34	d	La Entidad ha establecido y mantenido, para las operaciones y actividades asociadas a los peligros identificados, unos procedimientos documentados para cubrir situaciones en las que su ausencia podría conducir a desviaciones de la Política y Objetivos de S y SO	0	1	0	0	0	0	Procedimiento de acciones correctivas Procedimientos de acciones preventivas y/o gestión del riesgo	Gestión de Calidad

69	35	e	La Entidad ha establecido y mantenido unos criterios de operación para evitar desviaciones en el cumplimiento de la Política y Objetivos de S y SO	0	1	0	0	0	0		
		<b>4.4.7</b>	<b>Preparación y Respuesta Ante Emergencias</b>								
70	36	a, b	La Entidad ha establecido, implementado y mantenido procedimientos para identificar el potencial de situaciones de emergencia y responder a tales situaciones	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Manejo de Emergencias PA05-GTH-PR13	Gestión de Talento Humano
71	37		La Entidad prueba periódicamente sus procedimientos de respuesta ante situaciones de emergencia y si es factible, involucra las partes interesadas	0	0	0	0	0	1		
72	38		La Entidad revisa periódicamente y modifica, si es necesario, sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias después de realizar pruebas periódicas y después de presentarse situaciones de emergencia	0	0	0	0	0	1		
<b>TOTAL 4.4</b>				0	15	9	0	1	13		
		<b>4.5</b>	<b>Verificación</b>								
		<b>4.5.1</b>	<b>Medición y Seguimiento del Desempeño</b>								
73	1		La Entidad estableció, implementó y ha mantenido procedimientos para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño de S y SO	0	0	1	0	0	0	Seguimiento, Evaluación y Control del Programa de Salud Ocupacional	Gestión de Talento Humano

74	2		Estos procedimientos tienen en cuenta el seguimiento al grado de cumplimiento de los objetivos de S y SO de la organización	0	1	0	0	0	0		
75	3		Estos procedimientos tienen en cuenta el seguimiento a la eficacia de los controles para la salud y para la seguridad	0	1	0	0	0	0		
76	4		Estos procedimientos tienen en cuenta medidas proactivas y reactivas de desempeño con las que se hace seguimiento a la conformidad con los programas, controles, criterios operacionales de gestión de S y SO, enfermedades, incidentes y otras evidencias históricas de desempeño deficiente	0	1	0	0	0	0		
77	5		Estos procedimientos tienen en cuenta el registro de datos y los resultados de seguimiento y medición para facilitar el posterior análisis de las acciones correctivas y preventivas	0	1	0	0	0	0		
<b>4.5.2</b>			<b>Evaluación del Cumplimiento Legal y Otros</b>								
78	6	4.5.2.1	La Entidad estableció, implementó y ha mantenido procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y se mantienen registros de los resultados	0	0	1	0	0	0		

79	7	4.5.2.2	La Entidad evalúa la conformidad con otros requisitos que suscriba y mantiene registros de los resultados de las evaluaciones	0	0	1	0	0	0		
		<b>4.5.3</b>	<b>Investigación de Incidentes. No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas</b>								
		<b>4.5.3.1</b>	<b>Investigación de Incidentes.</b>								
80	8		La Entidad estableció, implementó y ha mantenido procedimientos para registrar, investigar y analizar incidentes	0	0	0	0	0	1	Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo PA05-GTH-PR11	Gestión de Talento Humano
81	9	<b>a</b>	La entidad determina las deficiencias de Seguridad y Salud Ocupacional que no son evidentes y otros factores que podrían causar o contribuir a que ocurren incidentes	0	0	0	0	0	1		
82	10	<b>b</b>	La Entidad Identifica las necesidades de generar acciones correctivas	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Correctivas	Gestión de Talento Humano
83	11	<b>c</b>	La Entidad identifica las oportunidades de generar acciones preventivas	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Preventivas	
84	12	<b>d</b>	La Entidad identifica las oportunidades de mejora continua	0	0	1	0	0	0	Procedimientos de Acciones Preventivas, Correctivas, Indicadores	

85	13	e	La Entidad comunica el resultado de las investigaciones de incidentes	0	1	0	0	0	0	Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo  PA05-GTH-PR11	
<b>4.5.3.2</b>			<b>No Conformidad, Acción Correctiva y Acción Preventiva</b>								
86	14		La Entidad estableció, implementó y ha mantenido procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y preventivas.	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Correctivas y Procedimiento de Acciones Preventivas	Gestión de Calidad
87	15	a	Los procedimientos definen los requisitos para identificar y corregir las no conformidades y tomar acciones para mitigar sus consecuencias de Seguridad y Salud Ocupacional	0	1	0	0	0	0		
88	16	b	Los procedimientos definen los requisitos para investigar las no conformidades, determinar sus causas y tomar las acciones con el fin de evitar que ocurran nuevamente	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Correctivas y Procedimiento de Acciones Preventivas	Gestión de Calidad
89	17	c	Los procedimientos definen los requisitos para evaluar la necesidad de generar acciones que prevengan las no conformidades e implementar las acciones apropiadas definidas para evitar su ocurrencia	0	0	1	0	0	0		
90	18	d	Los procedimientos definen los requisitos para registrar y comunicar los resultados de las acciones correctivas y preventivas tomadas	0	0	1	0	0	0		

91	19	e	Los procedimientos definen los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas y las acciones preventivas tomadas	0	0	1	0	0	0		
92	20		Cuando la acción correctiva y la acción preventiva identifican peligros nuevos, que han cambiado o la necesidad de controles nuevos o modificados, los procedimientos exigen que las acciones propuestas sean revisadas a través del proceso de valoración del riesgo antes de su implementación	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Acciones Preventivas	
<b>4.5.4 Control de Registros</b>											
93	21		La Entidad estableció y ha mantenido los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos de su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional y de la norma OHSAS	0	1	0	0	0	0		
94	22		La Entidad estableció, implementó y ha mantenido procedimientos para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Control de Registros	Gestión de Calidad
95	23		Los registros permanecen legibles, identificables y trazables	0	0	1	0	0	0		
<b>4.5.5 Auditoría Interna</b>											
96	24		La Entidad lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados sobre el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional	0	1	0	0	0	0		

97	25	<b>a, 1</b>	Por medio de las auditorías internas, la Entidad determina si el Sistema de Gestión de S y SO cumple las disposiciones planificadas para la gestión de S y SO y los requisitos de OHSAS	0	1	0	0	0	0		
98	26	<b>a, 2</b>	Por medio de las auditorías internas, la Entidad determina si el Sistema de Gestión de S y SO ha sido implementado adecuadamente y se mantiene	0	1	0	0	0	0		
99	27	<b>a, 3</b>	Por medio de las auditorías internas, la Entidad determina si el Sistema de Gestión en S y SO es eficaz para cumplir con la Política y Objetivos de la Organización	0	1	0	0	0	0		
100	28	<b>b</b>	La Entidad asegura la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión en S y SO para suministrar información a la Dirección sobre los resultados de las auditorías	0	1	0	0	0	0		
101	29		Los programas de auditorías se planifican, establecen, implementan y mantienen por la Entidad con base en los resultados de las valoraciones de riesgo y en los resultados de las auditorías previas	0	0	1	0	0	0	Procedimiento de Auditoría Interna	Gestión de Calidad
102	30	<b>a</b>	Los procedimientos de auditoría interna tienen en cuenta las responsabilidades, competencias y requisitos para planificar y realizar las auditorías, reportar los resultados y conservar los registros asociados	0	0	1	0	0	0		

103	31	b	Los procedimientos de auditoría interna tienen en cuenta la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos	0	0	1	0	0	0		
104	32		La selección de los auditores y la realización de auditorías aseguran la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	0	0	1	0	0	0		
<b>TOTAL 4.5</b>				0	12	18	0	0	2		
		<b>4.6</b>	<b>Revisión por la Dirección</b>								
105	1		La Alta Dirección revisa el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua	0	1	0	0	0	0		
106	2		Las revisiones incluyen la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	0	1	0	0	0	0		
107	3		La Entidad conserva registros de las revisiones por la Dirección	0	0	1	0	0	0		
108	4	a	Se analizan en la revisión los resultados de las auditorías y las evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales aplicables	0	0	1	0	0	0		
109	5	b	Se analiza en la revisión los resultados de la participación y consulta	0	0	1	0	0	0		
110	6	c	Se consideran en la revisión las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, incluidas las quejas	0	0	1	0	0	0		



111	7	d	Se considera en la revisión el desempeño de Seguridad y Salud Ocupacional de la Entidad	0	1	0	0	0	0		
112	8	e	Se considera en la revisión el grado de cumplimiento de los objetivos	0	1	0	0	0	0		
113	9	f	Se considera en la revisión el estado de las investigaciones de incidentes, acciones correctivas y acciones preventivas	0	1	0	0	0	0		
114	10	g	Se consideran las acciones de seguimiento de revisiones anteriores de la Dirección	0	0	1	0	0	0		
115	11	h	Se consideran en la revisión las circunstancias cambiantes por requisitos legales y otros relacionados con la Seguridad y la Salud Ocupacional de la Entidad	0	1	0	0	0	0		
116	12	i	Se consideran en la revisión las recomendaciones para la mejora	0	0	1	0	0	0		
117	13	a, b, c, d	Las salidas de las revisiones por la Dirección son coherentes con el compromiso de la Entidad con la mejora continua e incluyen las decisiones y acciones relacionadas con posibles cambios en el desempeño en S y SO, política y objetivos S y SO, recursos y otros elementos del Sistema de Gestión en S y SO	0	1	0	0	0	0		
118	14		Las salidas de la revisión por la Dirección se encuentran disponibles para comunicación y consulta	0	1	0	0	0	0		
<b>TOTAL 4.6</b>				0	8	6	0	0	0		
<b>TOTAL NUMERAL 4</b>				0	39	33	1	5	40		

**ANEXO H**  
**Diagnóstico Legal SG SySO**

DIAGNÓSTICO REQUISITOS LEGALES EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL								
Consecutivo General	Legislación	Entidad que la Expide	Normatividad	Documentado			Evidencia	Observaciones y comentarios
				Documentado	Parcialmente Implementado	Implementado		
1	Ley 9 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias y en el título III se mencionan las disposiciones de la Salud Ocupacional	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional Procedimiento de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos en Seguridad y Salud Ocupacional	
2	Resolución 2400 de 1979	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	Establece el Estatuto de Seguridad Industrial	0	0	1	Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo	
3	Decreto 614 de 1984	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud Pública - Ministerio de Educación Nacional	Determinación de las bases para la organización y administración de la Salud Ocupacional	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional - Gestión de Talento Humano	
4	Resolución 2013 de 1986	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y de Salud	Se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités de Medicina,	0	0	1	COPASO	

			Higiene y Seguridad Industrial - Comité Paritario de Salud Ocupacional COPASO -					
5	Resolución 1016 de 1989	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y de Salud	Determina la obligatoriedad legal y ejecución permanente de los programas, reglamenta la organización, funcionamiento y forma de los Programas de Salud Ocupacional que deben desarrollar los patronos	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional - Gestión de Talento Humano	
6	Resolución 1295 de 1994	Ministerio de Hacienda y Crédito Público - Ministerio de Trabajo y Seguridad Social - Ministerio de Salud	Determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales	0	0	1	Afiliación a ARP	
7	Resolución 1075 de 1992	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	Por la cual se reglamentan actividades en materia de Salud Ocupacional en el subprograma de medicina preventiva.	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional - Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo	
8	Decreto 2676 de 2000	Presidencia de la República	Reglamenta la gestión integral de residuos hospitalarios y	0	0	1	Procedimiento de Gestión de Residuos	Este procedimiento pertenece al Sistema de

			similares					Gestión Ambiental pero aplica también al SG SySO
9	Ley 776 de 2002	Congreso de la República	Reglamenta la organización, administración y prestaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales	0	0	1	Procedimiento de Enfermedad Profesional	Este procedimiento podría detallar mas aspectos referentes a la Ley 776 de 2002
10	Circular unificada 2004	Ministerio de la Protección Social	Unifica las instrucciones para la vigilancia, control y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales	0	0	1	Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo	Podría aplicar el programa de salud ocupacional, sin embargo no me queda claro - Exámenes médicos - Medidas de seguridad personal
11	Ley 1010 de 2006	Congreso de la República	Se adoptan medidas para prevenir, corregir y sancionar el acoso laboral y otros hostigamientos en el marco de las relaciones de trabajo	0	0	1	Control Disciplinario Interno - Código de Ética	
12	Resolución 2346 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas	0	0	1	Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo	Exámenes médicos ocupacionales (pre ocupacionales, periódicos y de retiro)

			ocupacionales					
13	Resolución 1401 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo	0	0	1	Procedimiento de Reporte e Investigación de Incidentes y Accidentes de Trabajo	
14	Resolución 1956 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Adopta medidas en relación con el consumo de cigarrillo o tabaco	0	0	1	Programa de Prevención de Alcoholismo, Tabaquismo y Farmacodependencia	Atención al usuario no cuenta con alguno de los textos dispuestos en el Artículo 4, numeral b que prohíbe fumar en espacios cerrados.
15	Resolución 1013 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Adopta las Guías de Atención Integral de Salud Ocupacional basadas en la evidencia	1	0	0	Programa de Salud Ocupacional	
16	Resolución 2646 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Establece disposiciones y responsabilidades para la identificación, evaluación, prevención, intervención y monitoreo permanente de la exposición del factor de riesgo psicosocial en el trabajo y para la determinación de origen de	0	0	1	Programa de Salud Ocupacional - Profesiograma INVIMA 2010 - Panorama de Riesgos	Podría profundizarse más en los aspectos mencionados dentro de la resolución como las responsabilidades, identificación, evaluación, prevención, intervención y monitoreo

			patologías causadas por el estrés ocupacional					permanente.
17	Resolución 3673 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Establece el Reglamento Técnico de Trabajo Seguro en Alturas	0	0	1	Programa de Trabajo Seguro en Alturas (Programa de Salud Ocupacional)	
18	Resolución 736 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Modifica parcialmente la Resolución 3673 de 2008 y establece la certificación de la competencia laboral de los trabajadores en altura	0	0	1		
19	Resolución 1918 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Regula la práctica de las evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales. Modifica el artículo 11 y 17 de la Resolución 2346 de 2007 y se dictan otras disposiciones	0	0	1	Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo	Exámenes médicos ocupacionales (pre ocupacionales, periódicos y de retiro) No queda claro el tema de las historias clínicas
20	Resolución 1486 de 2009	SENA	Define los lineamientos de cumplimiento de la Resolución 736 de 2009	0	0	1	Programa de Trabajo Seguro en Alturas (Programa de Salud Ocupacional)	

			expedida por el Ministerio de la Protección Social sobre trabajo en alturas					
21	Decreto 2800 de 2003	Presidencia de la República	Afiliación al Sistema General de Riesgos Profesionales de trabajadores independientes	0	0	1	Certificado de afiliación y aportes a ARP	
<b>TOTAL</b>				1	0	20		

