CONCEPTO TÉCNICO Y ECONÓMICO

El Instituto Nacional de Salud (INS) es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio. Fue creado por el Decreto 470 de 1968, su naturaleza fue modificada por el Decreto 4109 de 2011 y fue reestructurado mediante los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012. El INS está adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, y forma parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

El objeto del INS es:

- Desarrollar y gestionar el conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas.
- Realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina.
- Promover la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública identificadas por el Instituto.
- Llevar a cabo la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia, así como la producción de insumos y biológicos.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Marco Normativo del Sistema de Gestión

Según lo descrito en el Decreto 1499 de 2017, específicamente en su artículo 2.2.22.1.1, el Sistema de Gestión (creado en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015) integra los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad. Este sistema es un conjunto de entidades y organismos del Estado, políticas, normas, recursos e información, cuyo objeto es dirigir la gestión pública hacia el mejor desempeño institucional y la consecución de resultados para la satisfacción de las necesidades y el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos, en el marco de la legalidad y la integridad.

El ordenamiento normativo mencionado prevé en su parte considerativa la necesidad de actualizar el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG). Este modelo es un marco de referencia para dirigir, planear, ejecutar, hacer seguimiento, evaluar y controlar la gestión de las entidades y organismos públicos, con el fin de generar resultados que atiendan los planes de desarrollo y resuelvan las necesidades y problemas de los ciudadanos, con integridad y calidad en el servicio.
Uno de los objetivos del manual MIPG establece: "Desarrollar una cultura organizacional fundamentada en la información, el control y la evaluación, para la toma de decisiones y la mejora continua".

Este objetivo es la base para el cumplimiento de las políticas de Seguimiento y Evaluación del Desempeño Institucional y el Control Interno, definidas en el artículo 2.2.22.2.1 del Decreto 1499.
Asimismo, el artículo 2.2.22.3.12 del Decreto 1499 indica que las entidades y organismos públicos, si lo consideran pertinente, podrán certificarse bajo normas nacionales e internacionales de calidad.

Certificaciones del INS y Mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión

El Instituto Nacional de Salud certificó su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el año 2011. Para dar continuidad a su mantenimiento, recibió la quinta recertificación en 2023 por parte del organismo certificador KIWA, lo que lo mantiene certificado hasta la vigencia 2026. Por esta razón, el INS debe asegurar el adecuado funcionamiento y mantenimiento del sistema, en cumplimiento de lo descrito en el requisito 8.4.1 de la ISO 9001:2015, que establece que "La organización debe aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos". La entidad también tiene programada para agosto la realización del ciclo de Auditoría Interna de la ISO 9001:2015, que estipula que "La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad, con los requisitos de esta Norma internacional; y se implementa y mantiene eficazmente".

En 2023, mediante auditoría externa realizada por Kiwa CQR S.A.S., se llevó a cabo la recertificación del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 y se obtuvo, por primera vez, la certificación del sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001. Ambas certificaciones fueron otorgadas con una vigencia de tres (3) años, lo que evidencia el compromiso institucional con el mantenimiento y mejora continua del Sistema Integrado de Gestión, así como la voluntad de la entidad para dar cumplimiento permanente a los requisitos de dichas normas.

Como parte del ciclo de certificación, en 2024 se realizó la primera auditoría externa de seguimiento, cumpliendo con el plan establecido. En este sentido, para el INS es fundamental mantener el reconocimiento del cumplimiento del Sistema Integrado de Gestión a través de las certificaciones NTC ISO 9001:2015, renovada en 2023, y NTC ISO 14001:2015, otorgada por primera vez ese mismo año. Este nuevo ciclo de certificación comprende la auditoría de otorgamiento (2023), la primera auditoría de seguimiento (2024) y una segunda auditoría de seguimiento programada para (2025), cumpliendo así con el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), conforme a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17021-1, referente a la evaluación de la conformidad y auditoría de sistemas de gestión.

Dado el creciente impacto del cambio climático a nivel global, y en concordancia con la misionalidad de la entidad, la norma ISO 14001:2015 proporciona un marco eficaz para la protección del medio ambiente y la adaptación a condiciones ambientales cambiantes, manteniendo el equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Esta norma permite establecer un Sistema de Gestión Ambiental eficiente, alcanzar resultados sostenibles, garantizar el cumplimiento de la normativa ambiental vigente y fortalecer la imagen institucional.

Considerando lo anterior, y dado que los certificados de recertificación y certificación inicial fueron emitidos en 2023 (No. SG-2024000135-A y SG-2024000135-B) con una validez de tres años, y que la primera auditoría de seguimiento se realizó en 2024, se hace necesario dar cumplimiento a la segunda auditoría de seguimiento durante la presente vigencia (2025). Esta deberá ser realizada por el mismo organismo certificador que otorgó las certificaciones iniciales de las normas NTC ISO 9001 y NTC ISO 14001.

Definición Técnica para Satisfacer la Necesidad

Para satisfacer la necesidad antes descrita, el Instituto Nacional de Salud requiere contratar a la persona jurídica que otorgó las certificaciones en las normas ISO 9001 e ISO 14001, ya que esta cuenta con la experiencia y competencia técnica para realizar auditorías externas de seguimiento y mantenimiento del sistema de gestión.

Desde el punto de vista técnico, se considera pertinente que dicha auditoría de seguimiento No. 2 sea realizada por el mismo organismo certificador, con el fin de evitar reprocesos en el ciclo de certificación y asegurar la continuidad y trazabilidad del proceso de otorgamiento, mantenimiento y mejora continua de las certificaciones vigentes del INS.

Atentamente

Supervisor,



DORA MILENA VELOSA DUQUE
Coordinadora Grupo de Desarrollo y Mejora Organizacional

Elaboró: Camila Andrea Otero Llanos
Revisó: Yenny Milena Quiroga Castro