1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado, a través de la evaluación de la conformidad con los requisitos propios del sistema y la normatividad aplicable vigente, definidos en el plan anual de auditoría (programa de auditoría), que permitan realizar la mejora continua del Sistema de Gestión Integrado del Invima.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado del Invima en todos los procesos, cuando son realizadas por auditores de origen interno o externo.

3. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

3.1 ROLES Y RESPONSABILIDADES

- **Gestor del Programa de Auditorías**: Funcionario definido por la Oficina Asesora de Planeación responsable de coordinar todas las actividades de la auditoria, preparar y liderar reuniones de planificación, coordinación de la ejecución y entrega de resultados generales con el respectivo Informe Consolidado. Interviene en la selección del equipo auditor y en la resolución de situaciones que se presenten durante la auditoria.
- **Responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado designado por la Oficina Asesora de Planeación:** Apoya la definición del plan anual de auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado, la consecución de auditores y otros recursos requeridos para el desarrollo de las auditorías y la administración de la información en el módulo de auditorías internas en Integra
- **Auditor líder:** Coordina las actividades de la auditoria, elabora y comunica el plan de auditoría, determina los roles del equipo auditor, lidera la ejecución de las auditorias, consolida y socializa el informe de auditoría a los auditados y entrega la documentación correspondiente a la Oficina Asesora de Planeación.
- **Experto técnico:** Aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, para el caso de los laboratorios es quien audita el componente técnico y es el encargado de estar presente en las testificaciones de las metodologías alcance de la auditoria)
- **Auditor en formación:** persona que se está formando en el proceso de adquirir los conocimientos y habilidades para el desarrollo de auditorías a los sistemas de gestión.
- **Equipo auditor:** Prepara y realiza la auditoría interna cumpliendo con los procedimientos y lineamientos establecidos por el Sistema de Gestión Integrado.

Dentro de los roles y responsabilidades, respecto a las auditorías internas se encuentran definidas las funciones de los representantes de cada sistema de gestión en el documento GEES-MAN1-MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO (GEES-MAN1)

4. DIAGRAMA DE FLUJO

Diagrama de Flujo del Procedimiento GCEI-PRO1

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Convenciones: © *Actividad de Control*

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	**Gestionar la consecución de auditores**	Gestionar la consecución de auditores internos ya sea por convocatoria al interior de la entidad, contratación, convenios, de acuerdo con el criterio de selección de auditores internos descrito en este procedimiento. La convocatoria interna se puede realizar a través de los siguientes medios: • Comunicación masiva a través de los medios propios de la entidad, entre otros ***Nota 1:*** *El servidor público interesado en participar por primera vez en el ciclo de auditorías debe ingresar al siguiente enlace para el respectivo registro: https://www.kawak.com.co/invima/aud_auditoria/ain_insertar.php o ingresar a Integra – Menú principal – Auditorias e Inspecciones – Auditores Internos – Insertar, en el cual expresa su intención de participar. En caso de estar registrado en el módulo como auditor, en Integra, debe enviar por correo electrónico su intención de participación y actualizar su información respecto a situaciones administrativas y posibles conflictos de interés.* ***Nota 2****: Si dentro de los auditores internos no se cuenta con personal competente para la ejecución de una auditoria se realiza un proceso de contratación con el fin de asegurar la idoneidad de la auditoría. Para las auditorias contratadas, en los estudios previos se registran las condiciones en que se realizará la auditoria y recibirán los registros de ésta. El líder del proceso debe asegurar que las no conformidades que apliquen se gestionen a través de Integra. En el caso de los laboratorios, estas No Conformidades se manejan directamente desde las carpetas compartidas que se tienen designadas para tal fin, dado el numeral 4.2 Confidencialidad de la norma ISO/IEC 17025:2017, excepto sí el hallazgo es identificado bajo la norma ISO 9001:2015.* ***Nota 3:*** *Para el caso de los laboratorios, cuando la auditoria es llevada a cabo por personal de la entidad, el responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado, remite la información de los auditores seleccionados al Responsable de Calidad de los Laboratorios, quien se encargará de comunicarla al Coordinador del Laboratorio y al respectivo facilitador de Calidad, para que evalúen el cumplimiento de la información suministrada con los requisitos de los perfiles establecidos en el criterio de selección de auditores internos descrito en este procedimiento.* En caso de realizarse mediante modalidad de contratación, el proceso de evaluación de la competencia de los auditores se realizará de acuerdo con lo establecido en los procesos contractuales vigentes en el momento de la selección, contratación y ejecución. ***Nota 4****: Para el caso de la auditoria del SG-SST, se debe convocar a los diferentes integrantes del COPASST, para que participen y realicen acompañamiento durante el proceso y hagan parte del equipo auditor. Deben contar con el curso de 50 horas en el*	Gestor del programa de auditorías Responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado Responsable de cada sistema de gestión

Documento Vigente

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		SG-SST y posterior a tres (3) años realizar actualización con el curso de 20 horas en el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).	
2	**Verificar el cumplimiento de los requisitos de los auditores inscritos**	El Responsable de las auditorías internas del Sistema de gestión Integrado realiza la verificación de la información registrada en Integra por parte de los aspirantes a conformar los equipos auditores de acuerdo con los perfiles definidos en este procedimiento y validar si se encuentran activos o no para su designación.	Responsable de las auditorías internas del sistema de gestión integrado Responsable de cada sistema de gestión
3	**¿El auditor inscrito cumple con los requisitos establecidos?**	**Si**: Registrar en la base de datos generada en Integra que el auditor inscrito cumple con los requisitos **No**: Enviar correo electrónico al auditor inscrito notificando los aspectos que debe subsanar para hacer parte de los equipos auditores	No Aplica
4	**Priorizar los procesos a auditar en el ciclo de auditorías internas**	Definir la priorización de los procesos a auditar en el ciclo de auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado de acuerdo con la metodología establecida en el GCEI-FOR7 PLANEACIÓN DEL CICLO DE AUDITORIAS BASADO EN RIESGOS (GCEI-FM-7). En el ciclo de auditorías se debe auditar la totalidad de los procesos que conforman el Sistema de Gestión Integrado, atendiendo la priorización de la metodología aplicada y dependiendo del riesgo asociado a los procesos de conformidad con las siguientes variables: 1. **Riesgo inherente**: Corresponde a los riesgos identificados, sin controles, asociados al aspecto evaluado; aquí entre mayor sea el número de riesgos inherentes en niveles altos o extremos, mayor será el puntaje de calificación. 2. **Tiempo transcurrido desde la última auditoría**: Aquí se tiene en cuenta el tiempo transcurrido desde la última vez que se realizó auditoría, entre mayor sea el tiempo, mayor será el puntaje de calificación 3. **Cantidad de objetivos estratégicos asociados a cada proceso:** Corresponde al número de objetivos estratégicos que impacta cada proceso; el puntaje de calificación se determina por el número de impactos en los objetivos. 4. **Porcentaje de cumplimiento del indicador global de eficacia**. Este aspecto se considera teniendo en cuenta los indicadores de gestión registrados en INTEGRA correspondiente a la última vigencia y los indicadores POA en el mismo periodo. El puntaje de calificación corresponde al porcentaje de cumplimiento mostrado por proceso; a menor cumplimiento, mayor puntaje 5. **Número de No Conformidades identificadas en el último ciclo de auditorías externas e internas:** Corresponde al número de no conformidades que se registraron en el ejercicio de auditoría anterior y el puntaje de calificación está determinado como extremo si el proceso registra el mayor número de No Conformidades detectadas 6. **No Conformidades de auditoría externa**: Se debe seleccionar SI/NO si el proceso, en la última auditoría externa, tuvo No Conformidades reportadas por el organismo certificador. 7. **Materialización de riesgos:** Se debe indicar SI/NO si el proceso, en la última vigencia, reportó la materialización de riesgos. 8. **El Proceso debe ser auditado anualmente**: Se debe seleccionar SI/NO si el proceso debe ser auditado en cada vigencia, teniendo en cuenta requisitos legales, normas técnicas, prioridades de la alta dirección, aspectos propios del proceso, entre otros. Adicionalmente a la priorización se pueden tener en cuenta entre otros criterios de inclusión: • Necesidades y expectativas de los diferentes grupos de valor • Nivel de desempeño del proceso auditado, reflejado en la ocurrencia de fallas o incidentes o quejas de clientes, bajo desempeño en los indicadores, entre otros.	Responsable de las auditorías internas del sistema de gestión integrado. Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional
5	**Elaborar el Programa de auditoría**	Una vez definida la priorización, en cada vigencia, se elabora el GCEI-FOR4 PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS (GCEI-FM-4), estableciendo el objetivo, alcance, criterios, riesgos, roles en el equipo auditor, los recursos necesarios para garantizar su cumplimiento y el cronograma sugerido para su ejecución; además de incluir las auditorías que se requieran de los demás sistemas de gestión implementados en el Instituto. Para el proceso de inspección, anualmente, se deben auditar mínimo dos (2) Grupos de Trabajo Territorial – y dos (2) PAPF Las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado pueden desarrollarse bajo la modalidad presencial, remota o mixta para lo cual se tendrán en cuenta los lineamientos dados en este mismo procedimiento o a través de reuniones con los equipos auditores y haciendo uso de las herramientas tecnológicas dispuestas por el Instituto ***Nota 5**: En caso de ser necesario, el equipo de la Oficina Asesora de Planeación podrá considerar la modificación de las variables necesarias para la priorización del siguiente ciclo de auditorías.* ***Nota 6**: El responsable de Calidad de los Laboratorios apoya en la organización de las Auditorías de los laboratorios, garantizando que: se consideren todos los elementos del Sistema de Gestión de Laboratorio en el marco de la ISO/IEC 17025:2017 y los criterios adicionales aplicables para el caso de los laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos. Se deben considerar adicionalmente el atestiguamiento de los ensayos con el fin de verificar la competencia*	Responsable de las auditorías internas del sistema de gestión integrado. Responsable de cada sistema de gestión

Documento No Control

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		del laboratorio para la ejecución de ensayos incluidos o previstos a ser incluidos en el alcance de acreditación. Es importante tener en cuenta que la selección de los métodos a atestiguar puede realizarse por familia de técnicas, intensificación de registros, entre otros. ***Nota 7**: Para los Laboratorios, el Programa de Auditoría Interna debe tener en cuenta adicionalmente lo establecido en el numeral 8.8.2 de la norma ISO/IEC 17025:2017, el cual será un anexo del programa de auditoría, así como lo estipulado en el numeral 3.8 del informe 57 de la OMS, o documentos que lo reemplacen o modifiquen.*	
6	**Validar el programa de auditorías internas respecto a la priorización del ciclo de auditorías basado en riesgos**	Verificar el programa de auditorías elaborado con el fin de identificar que los procesos con el nivel de criticidad definitivo, definido en el documento GCEI-FOR7 PLANEACIÓN DEL CICLO DE AUDITORIAS BASADO EN RIESGOS (GCEI-FM-7), se encuentran priorizados para el ciclo de auditorías internas para la vigencia correspondiente.	Gestor del programa de auditorías Responsable de las auditorías internas del sistema de gestión integrado.
7	**Enviar programa de auditoría para aprobación**	Enviar a la Oficina de Control Interno el componente de auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado en el GCEI-FOR4 PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS (GCEI-FM-4) para su consolidación y presentación ante el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno para su aprobación.	Gestor del programa de auditorías
8	**Aprobar plan de auditorías**	El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno aprueba el plan anual de auditorías internas, mediante acta, en la cual deben dejar estipulado el compromiso por parte de los directores, coordinadores y/o jefes inmediatos, frente a la disponibilidad de los auditores o expertos técnicos para que puedan participar en el ciclo de auditorías, y los criterios de priorización de los procesos a auditar. Una vez aprobado se realiza su divulgación a toda la Entidad y se publica en Integra. ***Nota 8**: Cuando no se puedan ejecutar las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado en las fechas o bajo la modalidad inicialmente planeada, por causas de salud pública, fuerza mayor o casos fortuitos, entre otros, los cambios al programa de auditoría se definirán entre el líder del equipo auditor y el líder del proceso y se comunican al responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión. También pueden realizarse ajustes al equipo auditor.* En el caso que las modificaciones al programa de auditorías correspondan a la inclusión o eliminación de auditorías a procesos, o alcance de ésta, tienen que ser aprobadas por el Comité Institucional de Control Interno y quedar registradas en el acta correspondiente	Comité Institucional de Coordinación de Control Interno Oficina de Control Interno
9	**¿Se aprueba el plan de auditorías?**	**Sí**: Continua a la actividad 8 **No**: Se devuelve a la actividad 5 **"Elaborar el Programa de auditoría"**	No Aplica
10	**Realizar reunión de unificación de criterios**	Antes de iniciar el ciclo de auditorías se imparten lineamientos y se unifican criterios con los auditores internos, y cuando corresponda, a los integrantes del COPASST seleccionados para el ejercicio de la auditoría.	Oficina Asesora de Planeación
11	**Registrar en Integra las auditorías a los procesos priorizados**	Registrar en el módulo correspondiente en Integra cada una de las auditorías a los procesos priorizados de conformidad con el plan anual de auditorías aprobado con el fin de que cada auditor líder proceda a elaborar el respectivo plan de auditoría. ***Nota 9:** Para los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el plan de auditoría se diligencia en el GCEI-FOR1 PLAN DE AUDITORÍA INTERNA (GCEI-FOR1) o documento que lo reemplace o modifique.*	Responsable de auditorías internas al sistema de gestión integrado
12	**Planear Auditoría Interna**	Cada equipo auditor, para acordar las generalidades del desarrollo de la auditoría, procede a analizar la información necesaria de acuerdo con los criterios establecidos en el Plan anual de Auditorías, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: • Documentación propia del proceso divulgada a través de Integra. • Resultado de las auditorías internas y externas previas y de revisiones por la Dirección. • Acciones de mejora existentes. • Desempeño en los indicadores de gestión. • Mapa de Riesgos. • Los cambios significativos en el Instituto y su operación para la prestación del servicio. • Normatividad aplicable. • PQRDS relacionadas con el proceso allegadas dentro del alcance de la auditoría. El Auditor Líder verifica y complementa la información de la auditoría creada para elaborar el respectivo PLAN DE AUDITORÍA y con sus listas de chequeo correspondientes en el módulo de "auditorías e inspecciones" de la plataforma Integra, de acuerdo con lo definido en el plan de auditoría, determinando el objetivo, alcance, criterios y actividades a ejecutar en la auditoria y asigna las tareas al equipo auditor, de acuerdo con su competencia. El auditor líder registra el plan de auditoria en Integra, previo a la realización de la auditoría para su revisión y aprobación por parte del gestor del programa de auditorías. Una vez aprobado, el auditor líder envía el plan de auditoría al líder de proceso para su conocimiento	Responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado Auditor Líder Equipo auditor

Documento Vigente

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		***Nota 10**: Para el caso de los Laboratorios en el marco de la auditoría de ISO/IEC 17025:2017, se deberá diligenciar el GCEI-FOR1 PLAN DE AUDITORÍA INTERNA (GCEI-FOR1) o equivalente, dadas las condiciones de ejecución de la auditoría interna, previstas en las disposiciones contractuales a ejecutar. Este debe ser entregado mínimo, con diez (10) días hábiles de antelación para su revisión por parte del líder del proceso.* El líder del proceso verifica el plan de auditoría y en caso de tener alguna objeción, ésta debe ser resuelta con el líder del equipo auditor. Si se requiere, puede solicitarse la participación del responsable de auditorías internas del Sistema de gestión integrado de la Oficina Asesora de Planeación. Teniendo en cuenta la información previamente recopilada, el equipo auditor prepara la LISTA DE CHEQUEO registrándola en Integra a través de “Mis Pendientes”. ***Nota 11**: Para el caso de los Laboratorios en el marco de la auditoría de ISO/IEC 17025:2017, se debe diligenciar el GCEI-FOR6 LISTA DE VERIFICACIÓN (GCEI-FM-6) o equivalente, dadas las condiciones de ejecución de la auditoría interna, previstas en las disposiciones contractuales a ejecutar.* ***Nota 12**: El auditor puede solicitar información relacionada con el proceso o temas a auditar una vez aprobado el respectivo plan, con el objeto de optimizar su ejecución. El líder del proceso o a quien asigne debe atender oportunamente este requerimiento.* ***Nota 13**: Para el caso de los Laboratorios en el marco de la auditoría de ISO/IEC 17025:2017, las listas de verificación deben incluir la revisión de los requisitos asociados a cada una de las metodologías del alcance de acreditación y de aquellas que se prevea ampliar. Así mismo, las listas deben incluir los requisitos establecidos por ONAC en sus criterios específicos (documentos CEA, que contienen las políticas internacionales de acreditación) o cualquier otra disposición que establezca el organismo en el marco del reconocimiento que otorga (por ejemplo: requisitos para el alcance flexible) y se ponen en conocimiento del responsable de calidad de los Laboratorios.* ***Nota 14**: En caso de ser requerido trámite de la comisión de viaje para la realización de la auditoria, ésta debe ser tramitada directamente por el funcionario o contratista en la respectiva dirección y/o coordinación donde el funcionario ejerce sus funciones, de acuerdo con el GESA-PRO6-PROCEDIMIENTO COMISIONES Y/O AUTORIZACIÓN DE VIAJES (GESA-PRO6)* ***Nota 15**: Las listas de verificación deben contener en lo posible, los temas relacionados con los procedimientos a auditar, más las entradas al proceso tales como indicadores de gestión, PQRDS, acciones de mejora y mapa de riesgos institucional* ***Nota 16**: Para el caso de las auditorias de los laboratorios, cuando por situaciones de fuerza mayor se requiera realizar ajustes a las dinámicas de ejecución de auditorías (auditorias remotas) o a los plazos de entrega de documentos (p. Ej. planes de auditoria) se deberá construir y documentar cronogramas que permitan estructurar las actividades a ejecutar para la realización de la auditoria, sin perjuicios de la entrega de los documentos y registros que permitan evidenciar la implementación y resultados del ejercicio, estipulados en el presente documento.*	
13	**Ejecutar Auditoría**	El auditor líder realiza la reunión de apertura con el Líder del Proceso y su equipo de trabajo, presenta al Equipo Auditor, confirma objetivos, alcance y criterios de auditoria; plan de auditoría, metodología a aplicar, y demás temas que se consideren necesarios dejando evidencia en el INFORME DE AUDITORÍA INTERNA en el campo de “Conclusiones” en el módulo de “auditorías e inspecciones” de la plataforma Integra Se ejecuta la auditoría Interna de acuerdo con el plan de auditoría; la información que permite determinar la conformidad del Sistema de Gestión Integrado se obtiene a través muestreos y se desarrolla mediante entrevistas, observación de ejecución de actividades, testificación de métodos, observación de entornos, verificación de documentos y registros, entre otros, para evaluar la eficacia de este. Para el caso de los laboratorios, cuando la auditoria se contrate externamente, la testificación de los ensayos debe ser considerada dentro de las obligaciones del contratista en el marco de la ejecución de la auditoria. Los documentos relacionados con la auditoría que no se encuentran publicados en intranet son revisados o consultados in-situ, siendo responsabilidad del líder de cada proceso gestionar el acceso a la información requerida o, cuando sea necesario, enviar la información en archivos PDF. Cuando se opta por la auditoria remota, se gestionará ante la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, los accesos al equipo auditor de la información pertinente; dicha actividad será responsabilidad del líder de proceso garantizando la gestión correspondiente. El Equipo Auditor se compromete a guardar la confidencialidad sobre la información objeto de auditoría, así como salvaguardar y custodiar la información que se le entregue, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Código de Ética para la profesión de Auditoría Interna emitido por el Invima. ***Nota 17**: El Compromiso de Confidencialidad y los procesos con los que puede generarse conflicto de interés queda registrado en el módulo de Auditorias e Inspecciones - inscripción de auditores en Integra.* Cuando la auditoria sea desarrollada por personal externo, la confidencialidad se debe contemplar dentro del contrato.	Equipo Auditor Auditado

Documento Vigente

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		En el caso de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se hace de la siguiente manera: • Grupo de Red Nacional de Laboratorios y Calidad - Como indica el presente procedimiento. • Laboratorios – Compromiso confidencialidad SECOP II y al comenzar la auditoria lo firma cada uno de los miembros del equipo auditor. Toda la información obtenida se evalúa de acuerdo con el criterio establecido, indicando hallazgos orientados a la conformidad o no conformidad del requisito evaluado. En todos los casos, los hallazgos son dados a conocer al auditado con el fin de garantizar que la información es objetiva, y se ha comprendido la desviación. ***Nota 18**: En caso de ser necesario y a solicitud del equipo auditor, la Oficina Asesora de Planeación apoya en la redacción de los hallazgos y en la identificación de los numerales de la norma. En caso de conflicto de interés se solicita el apoyo a la Oficina de Control Interno.* La Auditoría finaliza con la reunión de cierre en la cual se socializan los hallazgos, las oportunidades de mejora, observaciones y conclusiones de ésta por parte del equipo auditor, dejando evidencia en el Informe de Auditoría Interna, el cual se enviará al líder del proceso quien contará con 3 días hábiles para hacer los comentarios a que haya lugar. Si pasado este término no se reciben comentarios y/u observaciones, se da por entendido como recibido de conformidad. Para el caso de los Laboratorios en el marco de la auditoría de ISO/IEC 17025:2017, se deberá diligenciar el GCEI-FOR2 INFORME DE AUDITORÍA INTERNA (GCEI-FM-2) o equivalente, dadas las condiciones de ejecución de la auditoría interna, previstas en las disposiciones contractuales a ejecutar En caso de presentarse discrepancia entre el Equipo Auditor y el Líder del Proceso, frente a una no conformidad, se presenta la situación ante el gestor del programa de las auditorías interna del Sistema de Gestión Integrado, quien es el responsable de mediar y dirimir el conflicto, y quien puede contar con expertos técnicos cuando se requiera; si no hay consenso se escala al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno El Equipo Auditor debe validar que se encuentra registrada la información de manera completa en Integra (lista de verificación, informe de auditoría interna, evidencias de los hallazgos, si las hubiere) ***Nota 19**: Para el caso de los laboratorios, la información referente a lo anterior se obtiene teniendo en cuenta lo estipulado en el respectivo proceso contractual mediante la modalidad de concurso de méritos.*	
14	**Evaluar Auditoría**	El auditor líder solicita al líder del proceso auditado el diligenciamiento de la EVALUACIÓN AL EQUIPO AUDITOR POR PARTE DEL AUDITADO en la plataforma Integra; ésta deberá ser diligenciada en su totalidad Al finalizar el ciclo de auditorías el responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado asignado por la Oficina Asesora de Planeación junto con el equipo auditor realiza retroalimentación y evaluación del cumplimiento del Programa de Auditoría, socializa los resultados de las mediciones anteriores, y si es necesario, se implementan las acciones de mejora a que haya lugar	Auditados
15	**Realizar Informe Consolidado de la ejecución del ciclo de Auditorías Internas al SGI**	El responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado designado por la Oficina Asesora de Planeación procede a realizar el GCEI-FOR3 INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS (GCEI-FM-3) En dicho documento se deben relacionar los cambios presentados en el programa anual de auditorías.	Responsable de las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado
16	**Generar Acciones de Mejora**	El Informe de Auditoría Interna de cada proceso debe ser socializado al interior de las dependencias y/o procesos auditados, dentro de los 30 días calendario siguientes al recibo de este, dejando evidencia de esta actividad en un Acta de Reunión de Grupo, relacionando en esta acta si se acoge o no cada una de las oportunidades de mejora dejando su respectiva justificación. El auditado debe enviar copia del acta a la Oficina Asesora de Planeación para su verificación y consolidación. Las No Conformidades que se detecten en las auditorías internas, generan acciones correctivas por parte del auditado, las cuales se gestionan de acuerdo con la metodología y los tiempos establecidos en el GICA-PRO4-PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA (GICA-PRO4) ***Nota 20:** En el caso de los laboratorios, cuando los hallazgos son identificados en el marco de la ISO/IEC 17025:2017, las evidencias de la gestión de las no conformidades se manejan directamente desde las carpetas compartidas que se tienen designadas para tal fin, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 4.2 Confidencialidad de la referenciada norma.*	Auditados
17	**Verificar la formulación de Acciones de Mejora**	El Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional, con base en el informe de auditoría de cada proceso, verifica que las no conformidades identificadas tengan formulada una acción de mejora registrada en la plataforma Integra, de acuerdo con lo establecido en el GICA-PRO4-PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA (GICA-	Auditados

Documento Vigente

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
		PRO4) En el caso de los laboratorios la actividad será realizada por el Responsable de Calidad para los laboratorios. (PC)	
18	**¿Las acciones fueron formuladas?**	**Si**: Termina con el GICA-PRO4-PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA (GICA-PRO4) **No**: El padrino solicita la formulación de las acciones de mejora pendientes para atender los hallazgos identificados en la auditoría y se devuelve a la actividad "Generar acciones de mejora"	No Aplica

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR
AUDITORÍAS INTERNAS ISO 9001 / 14001

ROL	ÍTEM	REQUISITOS
Gestor del Programa de Auditorías	Formación Académica	Título en formación profesional
	Experiencia requerida	**80** horas como auditor de sistemas de gestión o coordinación de equipos de trabajo
	Conocimientos específicos	MIPG Módulo de auditoría componente MECI (MIPG) Curso de auditor interno
Auditor Líder	Formación Académica	Título en formación profesional, tecnológica o técnica
	Experiencia requerida	**60** horas de auditoría en el Invima o 80 horas de auditoría en otras instituciones
	Conocimientos específicos	Curso de auditor interno en el sistema a auditar MIPG Módulo de auditoría componente MECI (MIPG)
Auditor	Formación Académica	Título en formación profesional, tecnológica o técnica
	Experiencia requerida	**30** horas de auditoría interna en el Invima o 60 horas en otra institución
	Conocimientos específicos	MIPG Curso de auditor interno en el sistema a auditar Módulo de auditoría componente MECI (MIPG)
Auditor en Formación	Formación Académica	Título profesional, tecnólogo y técnico
	Experiencia requerida	No Aplica
	Conocimientos específicos	MIPG Módulo de auditoría componente MECI (MIPG)
Experto Técnico	Formación Académica	Título profesional, tecnólogo y técnico
	Experiencia requerida	Mínimo un (1) año de vinculación con el instituto o 2 años de experiencia en el sector para expertos técnicos que no estén vinculados con el Instituto.
	Conocimientos específicos	MIPG Módulo de auditoría componente MECI (MIPG)

Documento Vigente

RESPONSABILIDADES	AUDITOR LÍDER
	• Participar en las capacitaciones y actualizaciones promovidas por el Invima, con el objetivo de mejorar el desempeño del procedimiento de Auditoría Interna, para el caso de servidores públicos del Invima • Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos la información que se le suministre. • Definir las responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo auditor. • Revisar previamente la documentación relacionada con el sistema objeto de auditoría. • Elaborar y comunicar el Plan de la Auditoría Interna conforme al procedimiento establecido. • Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. • Efectuar reuniones de apertura y cierre de auditoría. • Planear y ejecutar efectivamente las labores individuales. • Revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en el (los) criterio (s) a auditar. • Realizar las auditorías internas a los procesos que hacen parte del Sistema de acuerdo con el programa establecido. • Evaluar la eficacia de los procesos, la oportunidad y confiabilidad de la información, el cumplimiento de la normatividad, la eficiencia conforme el procedimiento que establezca la entidad para su medición. Informar oportunamente los hallazgos, al personal auditado, durante el ejercicio de auditoría y en la reunión de cierre. • Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. • Elaborar informes de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma. • Entregar los registros de la Auditoria, según el procedimiento de Auditoría Interna.
	AUDITOR
	• Participar en las capacitaciones y actualizaciones promovidas por el Invima, con el objetivo de mejorar el desempeño del procedimiento de Auditoría Interna. • Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos la información que se le suministre. • Revisar previamente la documentación relacionada con el sistema objeto de Auditoria • Preparar los documentos necesarios para la realización de la Auditoria.

	• Cooperar con el Auditor Líder y el equipo auditor. • Revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en el (los) criterio (s) a auditar. • Participar en las reuniones de apertura y cierre de la Auditoria. • Realizar las auditorías internas a los procesos que hacen parte del Sistema y que han sido asignados de acuerdo con el programa de auditoría, recolectando y analizando las evidencias con exactitud. • Permanecer dentro del alcance de la Auditoria. • Ejecutar efectivamente las labores individuales. • Informar oportunamente los hallazgos, al personal auditado, durante el ejercicio de auditoría y en la reunión de cierre. • Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. • Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma. • Entregar los registros de la Auditoria, según procedimiento de Auditoría Interna
	AUDITOR EN FORMACIÓN
	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Observar la realización de la Auditoría Interna. • Apoyar a Auditor Líder e Interno en la toma de apuntes o diligenciamiento de los registros de la Auditoría Interna. • Establecer contactos y horarios para las entrevistas. • Ser testigos de la auditoria. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. • Proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información. • Apoyar al auditor líder en la elaboración de informes de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas. Presentar al equipo auditor, en reunión previa al cierre de la auditoria, sus comentarios y conclusiones.
	EXPERTO TECNICO
	• Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en situaciones especiales conforme al Código de Ética de la profesión de Auditoría Interna. • Apoyar al Auditor Interno y/o Auditor Líder en las responsabilidades designadas por él, durante el ejercicio de la auditoria. • Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoria. • Acompañar al auditor interno y/o auditor líder en las reuniones de apertura y cierre de auditoría. • Mantener la confidencialidad sobre los documentos e información que se le suministre. • Revisar la documentación relacionada del proceso y cuando aplique para la auditoria a los laboratorios con la documentación técnica de los ensayos objeto de auditoría. • Para los laboratorios, revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los contextos normativos aplicables a los laboratorios de manera objetiva e imparcial. • Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones. • Apoyar en la elaboración del informe de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas y revisar la redacción de estos y la identificación de los numerales de la norma

Documento Imprimible

6. AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS POR PERSONAL EXTERNO A LA ENTIDAD

Para el caso de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad cuando se contraten los servicios de auditoría interna para los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, Informe 57, Informe 45 OMS/OPS o documentos que los reemplacen o modifiquen, el equipo auditor debe cumplir con las siguientes características:

1. **CONVOCATORIA**

   La convocatoria se realizará mediante Concurso de Méritos en cumplimiento a lo establecido en la ley 87 de 1993 o documento que lo reemplacé y siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos internos del Grupo de Gestión Contractual.

2. **SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR:**

   Se realizará de acuerdo con lo establecido en el Pliego de condiciones definitivo establecidos por la entidad y publicado previamente en la plataforma de Colombia compra eficiente (SECOP II).

3. **CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR:**

GESTOR DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS
Se realizará de acuerdo con lo establecido en la sección 1 Auditoría Interna con personal interno o convenios interinstitucionales. El equipo auditor de los laboratorios debe incluir, sin limitarse, los siguientes integrantes:

ROL	CANTIDAD
Auditor Líder	1
Auditor	1
Expertos Técnicos	1*
Auditores en Formación	De acuerdo con las necesidades de la entidad.

Dicho equipo auditor deberá ser competente y deberá cumplir con algunos requisitos individuales y otros en conjunto, es decir, que entre todo el equipo auditor deberán acreditar dichas necesidades.

*Es necesario contar como mínimo con un experto técnico por laboratorio. Un experto técnico puede auditar hasta dos laboratorios cuya disciplina se encuentre relacionada, dado que existen laboratorios en los que su revisión puede hacerse en uno (1) o dos (2) días conforme a programación, y puede realizar la revisión en el otro laboratorio en el resto de los días de la semana

FORMACIÓN ACADÉMICA:		
AUDITOR LIDER:	**AUDITOR**	**EXPERTOS TÉCNICOS:**
Título en Formación Profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Biología, Bacteriología, Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos, o profesiones afines a los laboratorios.	Título en Formación Profesional en Microbiología, Microbiología Industrial, Biología, Bacteriología, Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Ingeniero de Alimentos, o profesiones afines a los laboratorios.	**Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas:** Microbiología, Microbiología Industrial, Microbiología de Alimentos, Bacteriología o Licenciados en Bacteriología o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas. **Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas**: Ingeniero Químico, Químico de Alimentos, Químico, Ingeniero de Alimentos. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicada.
		Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Microbiología Industrial, Microbiología o Bacteriología o Licenciados en Bacteriología. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas**.**
		Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Químicos Farmacéuticos.
		Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: Ingeniero Mecánico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
		Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: Microbiología, Microbiología Industrial, Bacteriología, Licenciado en Bacteriología. o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.
		Laboratorio Productos Biológicos: Microbiología, Microbiología Industrial, Bacteriología, Licenciatura en Biología o profesiones afines a los ejes temáticos relacionados con las ciencias básicas o aplicadas.

Nota: El auditor líder y auditor no podrán ejercer el rol de experto técnico paralelamente. Solo pueden desarrollar un único rol.

Requisitos propios de su ejercicio profesional: Ej: Tarjeta profesional y/o matricula profesional cuando aplique; antecedentes profesionales, Inscripción en Rethus de aplicar la profesión, Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, Consejo Profesional de Química, etc.

Los profesionales del equipo auditor no deben participar más de 3 veces consecutivas en el proceso de auditoría del mismo laboratorio. Ejemplo: el Experto Técnico A vino al Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en el 2021, 2022, 2023, para el 2024 no podrá participar en la auditoria del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. Lo mismo ocurre para los roles de Auditor Líder y Auditor.

CONOCIMIENTOS (COMPETENCIA DEL SABER)	EXPERIENCIA REQUERIDA:
El conjunto del equipo auditor debe demostrar conocimientos, bien sea a través de certificados o experiencia en la implementación de ISO/IEC 17025:2017: • Equipamiento • Trabajo no Conforme • Aseguramiento de la validez de los resultados • Trazabilidad. • Ensayos de Aptitud. • Estimación de la Incertidumbre • Acciones para abordar riesgos y oportunidades • Acciones Correctivas • Selección, verificación y validación de métodos • Gestión de la Información • Informe 44 OMS/OPS, TRS N° 957, 2010, Anexo1 versión vigente. • Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011, Anexo 2, versión vigente. • ISO 9001 versión vigente • ISO 19011 versión vigente • Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG versión vigente. • Validación de métodos de las áreas a auditar • RAC y CEAS de ONAC • Metrología. • Estadística/Análisis de Carta Control. • Buenas Prácticas de Laboratorios. • Conocimientos específicos en la ejecución de los ensayos relacionados con las disciplinas técnico/científico de los laboratorios a auditar.	• Los integrantes del equipo auditor deberán acreditar experiencia profesional de al menos entre 2 a 5 años en la disciplina de los ensayos que auditará o evaluará. Dichas certificaciones deben cumplir con los lineamientos que se establezcan en los pliegos definitivos estipulados para la contratación. • El conjunto del equipo auditor debe acreditar la ejecución de 10 auditorías o evaluaciones, equivalentes a por lo menos 1000 horas en la norma ISO/IEC 17025 y por lo menos una de ellas en la versión 2017., las cuales deberán certificar de acuerdo con los pliegos definitivos estipulados para la contratación.

HABILIDADES (SABER – HACER)	COMPETENCIAS COMPORTAMENTALES
• Experiencia en temas/ensayos afines o relacionados con el alcance de la auditoria. • El equipo auditor de los laboratorios debe contar con las competencias comportamentales listadas a continuación; estas	• **Conducta ética:** imparcial, sincero, honesto, discreto. • **De mentalidad abierta:** expuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos. • **Diplomático:** con tacto en las relaciones con las personas. • **Observador:** activamente consciente del entorno físico y las actividades.

Documento Vigente

competencias deben ser acreditadas y las evidencias del cumplimiento deben ser entregadas a la OLCC.	• **Perceptivo:** instintivamente consiente y capaz de entender situaciones. • **Versátil:** se adapta fácilmente a diferentes situaciones. • **Tenaz:** persistente, orientado hacia el logro de los objetivos. • **Decidido:** alcanza conclusiones oportunas basadas en el énfasis y razonamiento lógicos. • **Seguro de sí mismo:** actúa y funciona independientemente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

7. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO

El tiempo para la ejecución del programa de auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado es de un (1) año.

8. MARCO LEGAL/NORMATIVO/DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Las normas se pueden consultar en: https://www.invima.gov.co/normatividad/normatividad-interna

- Decreto 1499 de 2017, "Por medio del cual se modifica el Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015"
- Decreto 1072 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo"
- Resolución 312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST"
- ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- ISO 19011: 2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 14001: 2015 Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso
- Norma EFR 1000
- ISO 27001:2022: Sistema de Ggestión de la seguridad de la información (SGSI)
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2010. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos No 957, OMS. Anexo1. Washington D. C. Estados Unidos
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2024. Report 57. Anexo 4 WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories.
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961. OMS. Anexo 2. Washington D.C, Estados Unidos WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems
- Las demás normas que apliquen

Documento Vigente

ADJUNTOS INTERNOS

GCEI-FOR1 PLAN DE AUDITORÍA INTERNA (GCEI-FOR1)
GCEI-FOR2 INFORME DE AUDITORÍA INTERNA (GCEI-FM-2)
GCEI-FOR3 INFORME CONSOLIDADO CICLO DE AUDITORIAS INTERNAS (GCEI-FM-3)
GCEI-FOR4 PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS (GCEI-FM-4)
GCEI-FOR6 LISTA DE VERIFICACIÓN (GCEI-FM-6)
GCEI-FOR7 PLANEACIÓN DEL CICLO DE AUDITORIAS BASADO EN RIESGOS (GCEI-FM-7)
GICA-PRO4-PROCEDIMIENTO ACCIONES DE MEJORA (GICA-PRO4)
GESA-PRO6-PROCEDIMIENTO COMISIONES Y/O AUTORIZACIÓN DE VIAJES (GESA-PRO6)

DEFINICIONES

Acción correctiva : Acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.9) y evitar que vuelva a ocurrir. Ref: ISO 9000:2015. Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Acción preventiva : Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.9) potencial u otra situación potencial no deseable. Ref: ISO 9000:2015 Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Alcance de la auditoría : Extensión y límites de una Auditoría. Nota 1: El alcance de la auditoria generalmente incluye una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, funciones, unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto. Nota 2: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física. Ref: GTC ISO 19011:2018

Aspectos que apoyan la gestión (Fortalezas) : Hallazgos de la auditoría que implica superación a los requisitos establecidos.

Auditado : Organización que es auditada en su totalidad o en parte. Ref: GTC ISO 19011:2018

Auditor : Persona que lleva a cabo una Auditoría. Ref: GTC ISO 19011:2018

Auditor en formación : Persona con conocimiento de la norma que será auditada y que no cuenta con experiencia, estos participan bajo la dirección y orientación de un Auditor Líder.

Auditor líder : Responsable de coordinar y orientar la elaboración y ejecución del plan de auditoría; asegurar la independencia del equipo auditor; informar a la alta dirección los resultados y verificar las acciones para dar cumplimiento a las no conformidades detectadas.

Auditor líder : Persona responsable de llevar a cabo la Auditoría.

Auditoría : Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Ref: GTC ISO 19011:2018

Auditoria Combinada : Auditoria llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión. Ref. GTC ISO 19011:2018

Auditoria Remota : Auditorías realizadas utilizando las TIC (Tecnología de la información y las comunicaciones). Ref: IAF MD4:2018. AUI: Proceso mediante el cual los auditores combinan la tecnología de información y comunicación (TIC) con el análisis de datos para recopilar evidencia electrónica del estatus de implementación de los sistemas de gestión auditados sin la necesidad de estar físicamente presente. Puede cubrir la revisión de documentos y registros, recorridos por sus instalaciones, entrevistas con trabajadores y presentación de hallazgos mediante el uso de una gama de plataformas tecnológicas que incluyen: - Tecnología de transmisión web en vivo como Webex, Zoom, MS Teams, GotoWebinar - Transmisión en vivo combinada con tecnología móvil como un teléfono inteligente o tableta con capacidades de video (por ejemplo, WhatsApp, Skype o Facetime) - Transmisión en vivo combinada con tecnología de fibra de vidrio y auriculares

Ciclo de auditoría : Período durante el cual se someten a Auditoría interna todos los procesos que hacen parte de determinado Sistema de Gestión

Competencia : 1. (Auditorias): Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. Ref: GTC ISO 19011:2018. 2. (Disciplinario): Presupuesto del procedimiento que le otorga a una autoridad la calidad natural para conocer el asunto de acuerdo con los factores señalados en la Ley.

Conclusiones de la auditoría : Resultado de una auditoria, tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoría. Ref. ISO 9000:2015

Conformidad : Cumplimiento de un requisito. Ref. GTC ISO 19011:2018

Corrección : Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Ref: ISO 9000:2015

Criterios de auditoría : Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva. Nota 1: Si los criterios de auditoria son requisitos legales (incluyendo estatutarios o reglamentarios), las palabras ?cumplimiento? o ?no cumplimiento? se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoria. Nota 2: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instructivos de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc. Ref: GTC ISO 19011:2018

Evidencias de auditoría : Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Experto técnico : Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. Nota 1: El conocimiento o experiencia específicos se relacionan con la organización, la actividad, proceso, producto, servicio o disciplina a auditar, el idioma o la cultura. Nota 2: Un experto técnico del equipo auditor no actúa como auditor. Ref: GTC ISO 19011:2018

Gestor del programa de auditorías : Persona responsable de la gestión del programa de auditoria.

Hallazgos de la auditoría : Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Nota 1: Los hallazgos de la auditoria indican conformidad o no conformidad. Nota 2: Los hallazgos de la auditoria pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas. Ref. GTC ISO 19011:2018

Mejora continua : Actividad recurrente para mejorar el desempeño. Ref: ISO 9000:2015

GCEI-PRO1-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Código	GCEI-PRO1
Versión	1
Tipo	Procedimiento_
Implementación	01/06/2026
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) : 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, según dispone el Decreto 1499 de 2017. Ref: Manual Operativo Sistema de Gestión MIPG

No conformidad : Incumplimiento de un requisito. Ref: GTC ISO 19011:2018

Objetivo de la auditoría : Propósito por el cual se define una auditoria

Observador : Persona que acompaña al equipo auditor pero que no audita, por lo tanto no influye ni interfiere en el proceso de auditoría.

Oportunidad de mejora : Situación conforme que denota la oportunidad de aumentar la capacidad de cumplir los requisitos o mejorar un proceso de la institución. Ref: Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización. SGI-EMC-PR001. Versión 04 de 24/10/2018. (Documento interno de trabajo).

Plan de auditoría : Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. Ref. GTC ISO 19011:2018

Plan de mejoramiento : Consolidado de acciones correctivas y preventivas que muestran las diferentes acciones de mejoramiento que ha implementado un proceso en el ciclo de mejora continua.

Programa de Auditoría : Acuerdos para un conjunto de una o más Auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Ref: GTC ISO 19011:2018

Requisito : Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Ref: ISO 9000:2015

Riesgo : (Del it. risico o rischio, y este del ár. clás. rizq, lo que depara la providencia). Contingencia o proximidad de un daño. 1 Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. 2 De manera general hay dos tipos de riesgos: Naturales y humanos. Los primeros tienen su origen en fenómenos causados por la naturaleza, y los segundos dependen de la voluntad o el error humano. En cuanto a los primeros (naturales), toda organización requiere monitorear condiciones como las climáticas, que pueden impedir por ejemplo la movilidad de sus colaboradores, efecto del bloqueo de vías, problemas con los sistemas de transporte, etc. Por otro lado, al hacer referencia a los riesgos humanos, de manera general, hay de dos tipos: Los causados de manera involuntaria y los causados de manera voluntaria. Los riesgos causados de manera involuntaria, igual que en derecho, pueden ser causados por imprudencia, negligencia, impericia, inobservancia de las normas o preterintención. Los riesgos causados de manera voluntaria están relacionados con todas aquellas actuaciones que desarrolla el ser humano, con el fin de vulnerar los sistemas establecidos. Dentro de esta subcategoría podemos encontrar todos los riesgos generados conel fin de afectar (1) los procesos y la información, (2) las personas, (3) las instalaciones y (4) la imagen institucional o su reputación. Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. Ref: (FAO, definiciones para los fines del Codex alimentarius) Es una medida que refleja la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud.Así mismo, es una combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es). Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias. Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos. La OMS define el riesgo como probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta esa probabilidad. Riesgo técnicamente hablando, en la acepción más amplia, es ?el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos? según se define en la norma ISO 31000 (International Organisation for Standarisation (ISO), 2009). De esta forma, nótese que el enfoque de la concepción de riesgo pasa del ?evento? al ?efecto?, lo cual tiene importantes implicaciones, especialmente en la priorización de las intervenciones.Nota Tomando en cuenta la necesidad de garantizar objetividad, unificación de criterios y lineamientos que se deben tener en cuenta en las Visitas de Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se crea mediante Resolución 2012032570 del 7 de Noviembre de 2012, el Comité Asesor Interno de Medicamentos y Productos Biológicos. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008. Probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o factor que aumenta esa probabilidad. Ref: Informe sobre la salud en el mundo 2002. Capítulo 2: Definición y evaluación de los riesgos para la salud. World Health Organization 2002

Sistema de Control Interno : Se entiende por Control Interno el sistema integrado por el esquema de organización y el conjunto de los planes, métodos, principios, normas, procedimientos y mecanismos de verificación y evaluación adoptados por una entidad, con el fin de procurar que todas las actividades, operaciones y actuaciones, así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes dentro de las políticas trazadas por la dirección y en atención a las metas u objetivos previstos. Ref: Ley 87 de 1993

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Cesar Olmedo Hernandez Pacheco **Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional** **Fecha de elaboración:** 01/06/2026	Maria del Pilar Hidalgo Alferez **Profesional Especializado** **Fecha de revisión:** 01/06/2026	Jina Marcela Lozano Bedoya **Jefe Oficina Asesora de Planeación** **Fecha de aprobación:** 01/06/2026

Este documento ha sido visto 100 veces

Documento Vigente