



OFICINA DE CONTROL INTERNO  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN  
CONTROL DOCUMENTAL  
INFORME AUDITORÍA SIG  
CÓDIGO: SDS-ESC-FT-012 V.4

Elaborado por: Rocío Zabala  
Revisado por: Olga Lucia Vargas Cobos.  
Aprobado por: Olga Lucia Vargas Cobos



Proceso y/o Subsistema: INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL.

Líder y/o Responsable del Proceso y/o Subsistema:

\* Director de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas en Salud Colectiva y Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública: LUIS ALFREDO MENDOZA DIAZ Y ELIZABETH COY JIMENEZ.

\* Directora de Calidad de Servicios de Salud, y Subdirectora de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud: ROSMIRA MOSQUERA PADILLA Y MARTHA FONSECA SUAREZ

Auditor Líder: Cielo Rocío Valencia Corredor

Auditor (es): Janeth Lucia Rodríguez Castro

Fecha de Ejecución Auditoría: Mayo 27 a julio 7 de 2018

**ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE AUDITORÍA**

**OBJETIVO:** Determinar la conformidad con los requisitos del sistema de Gestión de calidad (SGC), de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 9001:2015, en el proceso de Inspección, Vigilancia y Control, de la Secretaría Distrital de Salud.

**ALCANCE:** Desde: La verificación documental de las funciones y su cumplimiento en el proceso IVC para la Salud Pública, el Laboratorio de Salud Pública y la IVC de la oferta de servicios de salud; la caracterización del proceso IVC, la planificación en general, la determinación del contexto estratégico, los riesgos y controles; los métodos y recursos, pasando por la información documentada, la ejecución de los planes, proyectos y actividades para cumplir las funciones y controles.

Ha. La verificación de evidencias del seguimiento, la evaluación, el control y la mejora en el proceso auditado. Incluye la verificación de requisitos para servicios contratados o entregados a terceros

**CRITERIOS:** los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015, el proceso y su información documentada relacionada, incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y los riesgos – Proceso INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL- CÓDIGO: SDS-IVC-CAR-001v2., Mapa de riesgos – autoevaluación y mejora.

**LIMITACIONES:** Intermittencia en acceso a aplicativo Isolucion.

**METODOLOGÍA UTILIZADA:** Entrevista, Verificación en campo, Verificación en puntos formales de publicación de documentos del SIG.

NUMERAL DE LA ISO 9001: 2015	DESCRIPCIÓN (Describir los aspectos que son objeto de mejora y/o No conformidad en orden descendente).	CONFORME	NO CONFORME
5.2.2 de la ISO 9001:2015	<b>Comunicación Política de Calidad:</b> La política de la calidad ha sido comunicada y entendida en el proceso como política del SIG, lo cual se evidencia en publicaciones institucionales, cartillas, <i>concurso claro que SIG</i> , capacitaciones desde DPIC, entre otros..	X	
6.1, de la ISO 9001:2015	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades:</b> Se han planificado las acciones para abordar riesgos y oportunidades, según se evidencia en mapa de riesgos y controles publicado en Isolución, formatos de salidas no conformes, proceso caracterizado, planes.	X	
7.1.1, de la ISO 9001:2015	<b>Apoyo-Recursos-Generalidades:</b> Se determinan recursos a través de análisis, según se evidencia en plan de adquisiciones PAA. Se han considerado las capacidades y limitaciones, evidenciando que se contratan proveedores externos y terceros.	X	
7.1.2., de la ISO 9001:2015	<b>Personas:</b> Se evidencia incumplimiento del numeral 7.1.2 de la Norma NTC-ISO 9001:2015, que establece que se <i>debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos</i> , encontrando que en los procedimientos de gestión legal de prestación de servicios de salud y de Vigilancia en Salud Pública, así como en lo pertinente a la realización de visitas de habilitación y quejas para prestadores de servicios de salud, no se cuenta con el recurso humano suficiente para cubrir las necesidades y responsabilidades de las dependencias. Se verifican planes de visitas, programación de proyectos de inversión, número de prestadores a visitar, número de investigaciones administrativas a gestionar según históricos y registros de expedientes y visitas realizadas, así como el SIAS; esto, frente a planes de adquisiciones de 2017 y 2018, documentos de necesidades propios de las dependencias y antecedentes de auditorías realizadas por la OCI. Frente a este hallazgo, se encuentra que en el proceso auditado se han identificado las necesidades de recurso humano, se han generado planes de acción y de contingencia y se han puesto en conocimiento de la Alta Dirección, sin obtener respuesta positiva.		X
7.1.3, 7.1.4, de la ISO 9001:2015	<b>Infraestructura y Ambiente para la operación de los procesos:</b> Se cuenta con la infraestructura y el ambiente necesarios para la operación del proceso. Tener en cuenta este requisito para puestos de trabajo si aumenta el número de servidores para procesos legales y si se considera realizar directamente actividades de IVC ambiental.	X	

7.1.5. 1 y 7.1.5.2 de la ISO 9001:2015	<b>Recursos de seguimiento y medición - Trazabilidad de las mediciones:</b> Se evidencia que se determinan y proporcionan los recursos para seguimiento y medición del proceso así como la trazabilidad en las mediciones, se verifica en SEGPLAN, informes POA, registros de mediciones en LSP, registros de calibración, mantenimiento.	X	
7.1.6 y 7.2 de la ISO 9001:2015	<b>Conocimientos de la organización y Competencia:</b> En el proceso se han determinado los conocimientos necesarios para operar y la competencia del recursos humano, según se evidencia en estudios previos – manual funciones – verificación idoneidad en contratación y se ha establecido la competencia necesaria de las personas que realizan las visitas de IVC de prestación de servicios de salud, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas, los verificadores cuentan con el curso y se conserva la información documentada.	X	
7.5.1 y 7.5.3 de la ISO 9001:2015	<b>Generalidades y Control de la información documentada:</b> Se cuenta con la información documentada pertinente al proceso y está controlada, según se evidencia en ISOLUCION, en registros y subsistemas de información utilizados en el proceso, donde está disponible y protegida, de acuerdo con lineamientos institucionales.	X	
8.2 y 8.2.1 de la ISO 9001:2015	<b>Requisitos para los productos y servicios y comunicación con el cliente:</b> Se verifica que el proceso, en todos sus componentes, tanto de salud pública, como de prestación de servicios de salud, publica información de interés para la ciudadanía, para prestadores de servicios de salud y establecimientos; esto, a través de diversos canales y medios, como: Página web de la SDS, no mas filas, carteleras, links de intranet, guía de trámites y servicios, entre otros; no obstante, se evidencia que la información publicada no está unificada, actualizada ni completa, observando entre otras, información diferente en guía d etrámites, no mas filas, pagina web de la SDS, según se presenta en los anexos del informe. Adicionalmente, se observa que en la pagina de la SDS no están relacionados todos los trámites y servicios, entre ellos: Solicitud de conceptos sanitarios (Está en Guía de Trámites y Servicios pero no en SDS); algunos trámites y servicios están desvinculados del link de transparencia, ejemplo lo pertinente a red de laboratorios e información para el cumplimiento de requisitos en establecimientos de interés en salud pública; por otra parte, se observan listados de establecimientos autorizados de 2016; información de vigilancia epidemiológica desactualizada y sin fuentes. Además, se encuentra que la Comunicación con el cliente no incluye requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente, según publicaciones consultadas en pagina web de la Secretaria y documentos del SGC en Isolución.		X
8.2.2 de la ISO 9001:2015	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios:</b> Se han identificado como requisitos para los productos y servicios los legales y reglamentarios	X	
8.2.3 de la ISO 9001:2015	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios:</b> Se conserva la información documentada de los resultados de la revisión de cumplimiento de requisitos en salidas no conformes.	X	
8.4, 8.4.2, Y 8.4.3, de la ISO 9001:2015	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente – Generalidades - Tipo y alcance del control - Información para los proveedores externos:</b> El proceso asegura de que las actividades no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes, entre esto, comunica los requisitos, lo cual se verifica en: Lineamientos, contratos, supervisión – informes	X	
8.5 y 8.5.1, de la ISO 9001:2015	<b>Producción y provisión del servicio y Control de la producción y de la provisión del servicio:</b> En el proceso se verifica que se proveen los servicios bajo condiciones controladas, según se observan procedimientos auditados, mapa de riesgos y controles y sus informes de autoevaluación.	X	
8.5.3 de la ISO 9001:2015	<b>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos:</b> En el proceso se protege la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, a través de bases de datos con restricciones de acceso, manejo de información confidencial.	X	
8.5.4 de la ISO 9001:2015	<b>Preservación:</b> Se verifica en sistemas de información utilizados y gestión de archivos, que se preservan las salidas durante la producción y prestación del servicio.	X	
8.5.5 de la ISO 9001:2015	<b>Actividades posteriores a la entrega:</b> Se cuenta con archivos de gestión organizados, TRD actualizadas, información de respuestas en SDQS, CORDIS, que permiten trazabilidad.	X	
8.5.6 de la ISO 9001:2015	<b>Control de los cambios:</b> Se controlan los cambios para la producción o la prestación del servicio y se conserva la información documentada, según se evidencia en control de cambios de documentos en Isolución, normograma, publicaciones, antecedentes de cambios.	X	

8.6 de la ISO 9001:2015	<b>Liberación de los productos y servicios:</b> Se verifica que en el proceso hay disposiciones para revisión y aprobación de documentos, oficios y demás acciones.	X	
8.7 de la ISO 9001:2015	<b>Control de las salidas no conformes:</b> Verificado en registros de salidas no conformes, se identifican, se reportan según lineamiento institucional, se realizan acciones de mejora.	X	
9.1 de la ISO 9001:2015	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación:</b> Se evidencia en POA, SEGPLAN, Proyectos, metodologías documentadas, que el proceso tiene determinado a que realizar seguimiento y medición, los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar Resultados válidos	X	
9.1.2 de la ISO 9001:2015	<b>Satisfacción del cliente:</b> Se evidencian los informes de percepción de los clientes en el proceso.	X	
9.1.3 de la ISO 9001:2015	<b>Análisis y evaluación:</b> Se evidencia que el proceso realiza análisis y evaluación de la información de seguimiento y medición, en los informes de balance social, de SEGPLAN, de rendición de cuentas, POA, autoevaluación de riesgos, de percepción de cliente, entre otros.	X	
9.3 de la ISO 9001:2015	<b>Revisión por la dirección:</b> Se entregaron las salidas de las revisiones por la dirección, según se evidencia en acta de la Dirección de Planeación Institucional y Calidad, donde socializan resultados de revisión por la Dirección en IVC de SP y de PSSS.	X	
10.1 de la ISO 9001:2015	<b>Generalidades:</b> Verificado Isolución modulo de mejora, así como planes de mejoramiento con entes de control y seguimiento con OCI, se encuentra que han implementado acciones de mejora.	X	
10.2.1 y 10.2.2 de la ISO 9001:2015	<b>No conformidad y Acción Correctiva:</b> El proceso auditado, en correspondiente a IVC de prestadores de servicios de salud, incumple con los numerales 10.2.1, literales c), d), y numeral 10.2.2 literal b), de la norma NTC- ISO 9001:2015, según se evidencia en Isolución, módulo de mejora, donde se observan algunas acciones de mejora abiertas desde 2017 y/o en mora, a las cuales no se les ha registrado eficacia ni resultados, incumpliendo lo establecido en la norma, que determina: Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización entre otros, debe implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Además, debe conservar la información documentada de los resultados de las acciones; para esto, se tiene en cuenta que para la SDS el punto formal de registro y eficacia, así como para trazabilidad de las acciones, es Isolución.		X
10.3 de la ISO 9001:2015	<b>Mejora Continua:</b> Verificados planes de mejora con entes de control, con la OCI, actas, acciones de mejora gestionadas y cerradas en Isolución, se establece que pese a tener acciones sin registrar y cerrar, se realizan actividades para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y que se usan los resultados del análisis, evaluación, salidas de revisión por la Dirección y necesidades, para la mejora continua del proceso.	X	
<b>OPORTUNIDADES</b>			
Planes tomadas que conduce a: adopción de nuevas prácticas, utilización a nuevas tecnologías y/o otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la Organización o las de sus clientes). ISO 9001:2015			
OM1_ Numeral 4.1 de la NTC- ISO 9001:2015 - <b>Comprensión de la organización y de su contexto:</b> Articular los análisis DOFA - Contextos, que el proceso ha levantado, e incluir las cuestiones externas e internas del Laboratorio de Salud Pública; además, establecer cómo realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas. <a href="http://sdsisolucion/IsolucionCalidad/RiesgosDaftp/frmCatalogoDofaDaftp.aspx?IdDofa=Ng==&amp;ver=1">http://sdsisolucion/IsolucionCalidad/RiesgosDaftp/frmCatalogoDofaDaftp.aspx?IdDofa=Ng==&amp;ver=1</a>			
OM2_ Numeral 4.2 de la NTC- ISO 9001:2015 - <b>Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas:</b> Completar en salidas no conformes, la determinación de los requisitos pertinentes a las partes interesadas e identificadas en la caracterización del proceso, y establecer el seguimiento y revisión de la información relacionada			
OM3_ Numeral 4.4.1 de la NTC- ISO 9001:2015 <b>Sistema de Gestión de Calidad y Sus Procesos:</b> Articular los componentes del proceso IVC, de manera que se establezca la interacción y secuencia en las actividades, teniendo en cuenta que se presenta división entre vigilancia en salud pública, laboratorio de salud pública y la IVC en prestación de servicios de salud; además, hay alcances diferentes en cada componente. Revisar y ajustar de ser pertinente, si son procesos independientes. No se verifican planes ante posibles cambios y se encuentran publicados en Isolución procedimientos de IVC prestación de servicios de salud, que aún no están con la metodología institucional Procedimientos SIG.			
OM4_ Numeral 7.4 de la NTC- ISO 9001:2015 - <b>Comunicación:</b> Contar con inventario de publicaciones en página web, trámites y servicios, actualizado y completo; con responsables, tiempos, y mecanismos de trazabilidad de información, incluyendo los informes que se deben enviar a Entes de Dirección y Control; además, establecer responsables, tiempos de revisión y flujo de información para garantizar la vigencia pertenencia de la información pública necesaria y pertinente al proceso en el link de transparencia. Es pertinente comunicar de manera formal las responsabilidades de los referentes técnicos frente a las comunicaciones, trámites y servicios del tema a su cargo.			

OM5\_Numeral 8.1 de la NTC- ISO 9001:2015 **Planificación y control operacional:** Identificar y establecer planes ante cambios no previstos, así como acciones para mitigar efectos adversos inesperados

OM6\_Numeral 8.2.4 **Cambios en los requisitos para los productos y servicios:** Establecer acciones y responsables ante contingencias y cambios en los requisitos para los productos y servicios, por ejemplo, cuando cambien las normas, el recurso humano, o cuando la información documentada pertinente sea modificada; además, se debe asegurar que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

## CONCLUSIONES

(Describir los aspectos positivos y el alcance relevante de las no conformidades).

1. Durante la auditoria se destaca la buena actitud, disposición y alto grado de conocimiento técnico y del proceso, tanto de los servidores a cargo de las actividades auditadas, como de las gestoras de calidad que atendieron la auditoria; igualmente, la disponibilidad de la información requerida como evidencias y para observación, así como el interés del equipo directivo en el ejercicio de auditoria y en la mejora continua del proceso de IVC.

2. El proceso de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría Distrital de Salud, cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad establecido, que cumple la mayoría de los requisitos de la norma NTC - ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que se surtieron algunos cambios desde la norma anterior 2008, es necesario planear y gestionar actividades que involucren a los servidores, incluyendo directivos, para fortalecer elementos del SGC y articulen los elementos de Planeación Integral MIPG, la metodología de riesgos y el MECI, de manera que se entienda parte de los servidores, que estos elementos confluyen para garantizar el fin último de la norma y del proceso, que es el beneficio de la Ciudadanía, ya sea con servicios de salud que cumplen la normatividad y no generen riesgos inherentes a la calidad, a la vigilancia epidemiológica, o por las condiciones del ambiente y del consumo de bienes y servicios.

3. El proceso auditado tiene una gran responsabilidad en el cumplimiento de las funciones de rectoría de la Secretaría Distrital de Salud, como autoridad sanitaria que ejecuta las acciones de inspección, vigilancia y control en el Distrito Capital, para garantizar el cumplimiento de unas normas, cuya finalidad es disminuir los riesgos para la salud y la vida de las personas, ya sea por la prestación de servicios de salud, el ambiente, o por el consumo de bienes y servicios.

Así, se encuentra pertinente el objetivo del proceso que se tiene establecido; no obstante, en la documentación y la ejecución de actividades, no se establece la interrelación y secuencia de actividades, ni la interoperabilidad de las acciones con los riesgos, los controles, los procedimientos, los elementos de comunicación, y el seguimiento al proceso, componentes que a la fecha de la auditoria se evidencian en su mayoría gestionados pero desarticulados entre sí; además, de apartar el seguimiento al proceso, del seguimiento a la gestión que se realiza solo sobre las metas y actividades de proyectos. Se observa una división estructural y funcional por Dependencias (Laboratorio de Salud Pública, Subdirección de Vigilancia en Salud Pública y Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud), lo cual no es deseable cuando se busca satisfacer las necesidades de los usuarios y partes interesadas, bajo el enfoque de procesos y de planeación integral.

4. Se encuentra que la disposición de información, en medio físico y magnético, está en proceso de organización y mejora continua, por lo que será necesario continuar las acciones en el tiempo, de manera que estén actualizados los elementos y que los sistemas de información que tiene el proceso en la Secretaría Distrital de Salud estén alineados con la estrategia de gobierno en línea, con lo estipulado para cumplir con la Ley de Transparencia - Información Pública - instrumentos de información pública según normatividad vigente y la gestión de información en archivos.

5. En el proceso se encuentra que hay necesidad de fortalecer y articular los análisis de contexto, en relación con los riesgos y el proceso mismo, así como la determinación de requisitos en los términos que establece la norma NTC -ISO 9001:2015, este componente es la base para plantear el proceso y teniendo en cuenta que la mayoría de los hallazgos y oportunidades de mejora están relacionados con los cambios en la norma y la integración de los subsistemas, que de igual manera, se incluyen componentes que aún no se han desarrollado a nivel institucional, se sugiere trabajar las acciones de mejora relacionadas, con la Dirección de Planeación Institucional y Calidad.

6. Es muy importante que los directivos establezcan las responsabilidades sobre todos los subsistemas y que se trabaje con todas las personas que lo gestionan, en todos los niveles de operación y desde la planeación hasta la mejora, que se realicen actividades de socialización y realimentación, de manera que se cree conciencia de que las labores del día a día se realizan en el marco del sistema de Gestión de Calidad y no son aisladas, sino que hay integración.

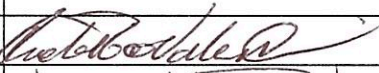

7. Las acciones de mejora establecidas para el proceso, ya sea a nivel interno o externo, son importante oportunidad para demostrar la gestión efectiva y se cuenta con un aplicativo institucional formal que es Isolución, el cual permite la asignación de las tareas, el seguimiento, el registro de evidencias y la trazabilidad, es importante que los servidores del proceso, incluyendo los directivos, afiancen y promuevan el uso de la herramienta y gestionen la mejora de manera oportuna en el aplicativo.

8. Revisado el manejo de información pública y de trámites y servicios, así como normograma y matriz de lo legal, entre otros, se encuentra necesaria la intervención de los directivos en este tema, de manera que se busquen estrategias para empoderar a los referentes técnicos de su responsabilidad frente a la actualización del normograma y la matriz de lo legal, en cada tema que se maneja, así como de la importancia de mantener actualizada la información pública, ya sea en la página web de la SDS, en trámites y servicios vinculado a no más filas, o a Supercades, en cualquiera de los medios de acceso público y a través de la Intranet, dado que también es importante el usuario interno.

Esta actualización, tanto de lo legal como de la información pública, está ligada al cumplimiento de la Ley y su incumplimiento puede acarrear riesgos legales y disciplinarios. Por parte del SGC, debe ser una actividad continua, con responsables asignados formalmente y que interactúen para cumplir con la normatividad establecida, Estatuto anticorrupción - con la estrategia GEL y Ley de Transparencia, elementos que deben contemplarse en los requisitos del cliente y las partes interesadas. La información debe ser de fácil consulta para los usuarios, quienes requieren inscribirse como prestadores, habilitarse, reportar novedades, sacar licencias, reportar casos, vacunaciones antirrábicas, zoonosis y otras enfermedades de reporte obligatorio, también, para aquellos que deben inscribirse a la Red de Laboratorios, o enviar muestras o requerir resultados del LSP; además, para quienes por obligación tiene que contar con conceptos sanitarios de sus establecimientos, o deben cumplir unas normas específicas, como los establecimientos de carnes ópticas, entre otros. Para todos ellos debe existir un link de información sobre su trámite, con una única ruta e información relativa a las normas que deben cumplir. Esto, dado que se observan diversas fuentes de información no unificada y accesos diferentes, a veces hasta por Subred Integrada de Servicios de Salud, con requisitos distintos.

9. El proceso auditado deberá realizar un análisis de causas de los hallazgos de no conformidad y de las oportunidades de mejora, de manera que se planteen acciones efectivas, tendientes a la corrección y/o a prevenir que las causas se presenten, y gestionar la realización de actividades, con seguimiento por parte de los responsables del proceso.

Revisado gestor de calidad OCI: \_\_\_\_\_

NOMBRES Y APELLIDOS DEL AUDITOR LÍDER:	FIRMA DEL AUDITOR LÍDER:
ROCIO VALENCIA CORREDOR	
AUDITOR: JANETH LUCIA RODRIGUEZ CASTRO	
NOMBRES Y APELLIDOS JEFE OFICINA DE CONTROL INTERNO:	FIRMA JEFE OFICINA DE CONTROL INTERNO:
OLGA LUCIA VARGAS COBOS	