

# ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD



Bogotá – Colombia / PBX: (571) 3 257500 / Calle 74 no. 14 – 14  
e- mail: [info@usa.edu.co](mailto:info@usa.edu.co)

**REDISEÑO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ORIENTADO AL  
MEJORAMIENTO DE LA ATENCIÓN AL USUARIO DEL INVIMA**

**ANGIE VIVIANA GÓMEZ MENJURA**

**UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA  
ESCUELA DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ  
2017**

**REDISEÑO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ORIENTADO AL  
MEJORAMIENTO DE LA ATENCIÓN AL USUARIO DEL INVIMA**

**ANGIE VIVIANA GÓMEZ MENJURA**

**Proyecto de grado para optar por el título de  
Especialista en Gerencia Integral de la Calidad**

**Director del Programa de Especialización  
Ing. Jorge Medina**

**Coordinador de Programa de Especialización  
Ing. Yeisson Rincón**

**Director Trabajo de Grado  
Ing. Jhon Henry Ávila**

**UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA  
ESCUELA DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ  
2017**

AUTORES DE LA INVESTIGACIÓN:

ANGIE VIVIANA GÓMEZ MENJURA

Este proyecto de grado ha sido aprobado para optar al título de especialista en Gerencia Integral de la Calidad. En constancia firman:

<b>DIRECTOR DEL PROYECTO</b>
<b>JURADO</b>
<b>DIRECTOR DE LAS ESPECIALIZACIONES</b>
<b>COORDINADOR DE PROYECTOS DE GRADO.</b>

Bogotá, D.C., 18 de Agosto de 2017

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN .....	14
1. JUSTIFICACIÓN.....	15
2. OBJETIVO GENERAL.....	18
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
3. IMPACTO Y ALCANCE .....	19
4. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES .....	20
5. MARCO CONTEXTUAL .....	21
5.1 MARCO CONCEPTUAL .....	21
5.2 DEFINICIONES Y SIGLAS USADAS EN EL DOCUMENTO .....	22
5.3 MARCO HISTÓRICO.....	25
5.4 MARCO SITUACIONAL.....	28
5.4.1 Misión.. .....	28
5.4.2 Visión.....	29
5.4.3 Objetivos.....	29
5.4.4 Datos Actuales.....	30
5.5 MARCO ECONÓMICO .....	31
5.6 MARCO TECNOLÓGICO .....	33

5.7	MARCO GEOGRÁFICO.....	34
5.8	MARCO NORMATIVO .....	37
6.	DIAGNÓSTICO DE LA ORGANIZACIÓN.....	40
6.1	EVALUACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN .....	40
6.1.1	MECI.....	40
6.1.2	NTCGP 1000:2009. ....	41
6.1.3	ISO 9001:2008.....	45
6.1.4	ISO 9001:2015.....	49
6.1.5	Consolidado Diagnósticos. ....	71
6.2	ESTRATEGIAS PARA LOS SEGMENTOS ESTRATÉGICOS .....	71
6.2.1	Análisis Fuerzas De Porter. ....	73
6.2.2	Matriz MEFE .....	77
6.2.3	Matriz MEFI. ....	78
6.2.4	Análisis PEST.....	80
6.2.5	Análisis DOFA (Negocio y Sector).....	86
6.2.6	Análisis BCG.....	90
6.3	DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO DE LA ORGANIZACIÓN.....	90
6.3.1	Estructura Estratégica Actual .....	90
6.3.2	Mapa Estratégico.....	92
6.3.3	Plan .....	93
6.4	IDENTIFICACIÓN INICIAL DE RIESGOS.....	98
6.5	DETERMINACIÓN DE REQUERIMIENTOS.....	98

6.5.1	Identificación Del Producto .....	98
6.5.2	Identificación Requerimientos Legales .....	101
6.5.3	Identificación Requerimientos Del Cliente QFD.....	118
6.5.4	Identificación Stakeholders.....	123
6.5.5	Consolidado Requerimientos CLIO. ....	128
6.5.6	Estrategias De Cumplimiento .....	129
6.6	ANÁLISIS ESTRUCTURA ESTRATÉGICA .....	130
6.6.1	Sistema De Gestión.....	130
6.7	DOCUMENTACIÓN .....	136
6.7.1	Relación De Documentación Requerida En El Sistema .....	139
6.7.2	Mapa De Procesos. ....	140
6.8	IDENTIFICACIÓN OPORTUNIDAD DE MEJORA .....	142
6.8.1	Proceso Seleccionado .....	143
6.8.2	Caracterización De Los Procesos.....	158
6.9	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	162
6.9.1	Análisis Causa Raíz Por Canales De Atención.....	163
6.10	COMPARATIVO MODELO ATENCIÓN AL CIUDADANO .....	166
7	PROPUESTA FINAL.....	168
7.1	MODELO CANVAS.....	168
7.2	PROPUESTA CAMBIOS PLATAFORMA ESTRATÉGICA .....	170
7.2.1	Misión. ....	170
7.2.2	Visión.....	170

7.2.3	Valores - Principios.....	170
7.2.4	Objetivos Estratégicos .....	170
7.2.5	Política De Calidad. ....	171
7.2.6	Objetivos De Calidad .....	171
7.2.7	Mapa De Procesos.. ....	172
7.3	PROPUESTA CAMBIOS SGC .....	173
7.3.1	Planificación Objetivos De Calidad .....	173
7.3.2	Identificación De Partes Interesadas .....	173
7.3.3	Seguridad En El Trabajo.....	174
7.3.4	Comunicación Interna y Externa.....	174
7.3.5	Diseño y Desarrollo Del Servicio.. ....	175
7.3.6	Planificación Del Servicio .....	175
7.3.7	Competencia Del Personal .....	175
7.3.8	Trazabilidad De Mediciones .....	176
7.3.9	Seguimiento Medición De Procesos.....	176
7.3.10	Control De Proveedores .....	177
7.3.11	Propiedad Del Cliente.....	177
7.3.12	Tratamiento Pos Entrega .....	177
7.3.13	Tratamiento Producto No Conforme .....	177
7.3.14	Tratamiento De Riesgos .....	177
7.4	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS PROCESO AIC .....	178
7.5	MATRIZ DE BRECHAS.....	179
7.6	PLAN ESTRATEGICO PROPUESTO.....	182



7.7	SOCIALIZACIÓN.....	190
8.	CONCLUSIONES.....	192
9.	RECOMENDACIONES.....	194
	BIBLIOGRAFÍA .....	196
	ANEXOS .....	199

## TABLA DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1. Comparativo PQRSD 2015-2016 .....	15
Ilustración 2. PQRSD Año 2016 .....	16
Ilustración 3. Línea de Tiempo INVIMA .....	25
Ilustración 4. Estructura Organizacional INVIMA.....	29
Ilustración 5. Variación Porcentual Anual del PIB .....	32
Ilustración 6. Variación de la Inflación .....	32
Ilustración 7. Alineación Estratégica.....	39
Ilustración 8. Consolidado Diagnósticos.....	71
Ilustración 9. Mapa Estratégico Institucional .....	91
Ilustración 10. House of Quality 1.....	119
Ilustración 11. House of Quality 2.....	120
Ilustración 12. House of Quality 3.....	121
Ilustración 13. House of Quality 4.....	122
Ilustración 14. Estrategia PND .....	135
Ilustración 15. Productos INVIMA.....	136
Ilustración 16. Pirámide Documental INVIMA.....	137
Ilustración 17. Mapa de Procesos INVIMA.....	141
Ilustración 18. Diagrama de flujo de datos y materiales .....	145

Ilustración 19. Diagrama de flujo de datos y materiales (Continuación).....	145
Ilustración 20.SIPOC.....	161
Ilustración 21. Diagrama Pareto .....	162
Ilustración 22. Espina de Pescado ATENCIÓN PRESENCIAL .....	163
Ilustración 23. Espina de Pescado ATENCIÓN TELEFÓNICA .....	164
Ilustración 24. Espina de Pescado ATENCIÓN VIRTUAL.....	165
Ilustración 25. Página Web SUPERSOCIEDADES.....	166
Ilustración 26. Mapa de Procesos Propuesto .....	172

## TABLA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Incremento Porcentual PQRSD 2015-2016.....	15
Tabla 2.Motivos Quejas 2016.....	17
Tabla 3. Variables Dependientes-Independientes.....	20
Tabla 4. Variables Intervinientes .....	20
Tabla 5. Marco Conceptual .....	21
Tabla 6. Tipo de Solicitudes PQRSD .....	24
Tabla 7. Productos Objeto de Control INVIMA.....	28
Tabla 8.Consolidado presupuesto asignado INVIMA .....	33
Tabla 9. Cobertura INVIMA Grupos de Trabajo Territorial .....	35
Tabla 10. Cobertura INVIMA Control Primera Barrera .....	36
Tabla 11. Diagnóstico MECI.....	40
Tabla 12. Diagnóstico NTCGP 1000:2009 .....	41
Tabla 13. Diagnóstico ISO 9001:2008.....	45
Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015.....	49
Tabla 15. Análisis Porter .....	73
Tabla 16. Matriz MEFE.....	77
Tabla 17. Matriz MEFI .....	78
Tabla 18. Análisis PEST.....	80

Tabla 19. Análisis DOFA .....	86
Tabla 20. Análisis estratégico DOFA.....	88
Tabla 21. PROPUESTA Mapa Estratégico .....	92
Tabla 22. Plan Estratégico .....	93
Tabla 23. Fecha técnica del Servicio 1.....	98
Tabla 24. Fecha técnica del Servicio 2.....	99
Tabla 25. Fecha técnica del Servicio 3.....	99
Tabla 26. Fecha técnica del Servicio 4.....	100
Tabla 27. Fecha técnica del Servicio 5.....	100
Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo .....	101
Tabla 29. Desdoblamiento de la Calidad 1 .....	118
Tabla 30. Desdoblamiento de la Calidad 2.....	118
Tabla 31. Matriz Stakeholders.....	123
Tabla 32. Consolidado CLIO .....	128
Tabla 33. Estructura Misión.....	131
Tabla 34. Análisis Visión .....	132
Tabla 35. Identificación Documental .....	137
Tabla 36. Identificación Procesos.....	141
Tabla 37. Elementos del Proceso.....	144
Tabla 38. Procedimiento Gestión PQRSD .....	147
Tabla 39. Indicadores de gestión proceso AIC.....	151

Tabla 40. Ficha técnica Indicador #1.....	152
Tabla 41. Ficha técnica Indicador #2.....	153
Tabla 42. Ficha técnica Indicador #3.....	154
Tabla 43. Resultados Indicadores 2016 .....	155
Tabla 44. Caracterización Proceso AIC .....	158
Tabla 45. Horarios Chat .....	164
Tabla 46. CANVAS.....	168
Tabla 47. Ejemplo planificación objetivos de calidad .....	173
Tabla 48. Matriz Valoración de Riesgos .....	178
Tabla 49. Matriz Valoración de Riesgos II.....	179
Tabla 50. Identificación de Brechas .....	179
Tabla 51. Plan Propuesto .....	182
Tabla 52. Planificación de Toma de Conciencia.....	190

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Matriz de Riesgos Actual .....	199
Anexo B. Indicadores de Gestión .....	202
Anexo C. Descomposición Proceso AIC .....	204
Anexo D. Protocolo Propuesto AIC .....	205
Anexo E. Cotización Plataforma Tecnológica.....	209
Anexo F. Formato Propuesto Medición de Satisfacción .....	213
Anexo G. Identificación de Riesgos por Proceso .....	214

## INTRODUCCIÓN

Debido a los constantes cambios en el entorno normativo y el crecimiento de las diferentes industrias en el país, la gestión integral de los servicios es un tema que ha venido cobrando mucha importancia en las organizaciones a lo largo del tiempo; cada día el cliente es más exigente por lo que las organizaciones ven necesario la creación e implementación de estrategias que garanticen la calidad del servicio que ofrecen. Para las entidades gubernamentales como lo es el INVIMA cuyo propósito es proteger y promover la salud de la población, es de vital importancia el nivel de confiabilidad que genera en la ciudadanía; esto está ligado directamente a su verdadero “valor agregado” (aquel percibido por el cliente), el logro de la satisfacción de las necesidades, deseos y expectativas de los mismos. Lo anterior con el fin último de contribuir a los objetivos que el gobierno en curso se ha trazado para generar impactos positivos en el país y aportar al crecimiento del mismo.

El desarrollo del presente trabajo pretende valorar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad del INVIMA respecto a las normas ISO 9001:2008 (2015), NTCGP 1000:2009 y MECI, así como su impacto en la satisfacción del cliente. Debido a la magnitud de los procesos y sistemas de la entidad en mención se toma como fuente principal de información el servicio de Atención al Ciudadano del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; ya que es un proceso transversal y en él se genera el momento de verdad más crítico de la entidad pues se tiene contacto directo con la ciudadanía ya sea para recibir alguna solicitud, generar acciones de control o para responder inquietudes y ejercer acompañamiento si algún producto está poniendo en riesgo la salud de los colombianos.

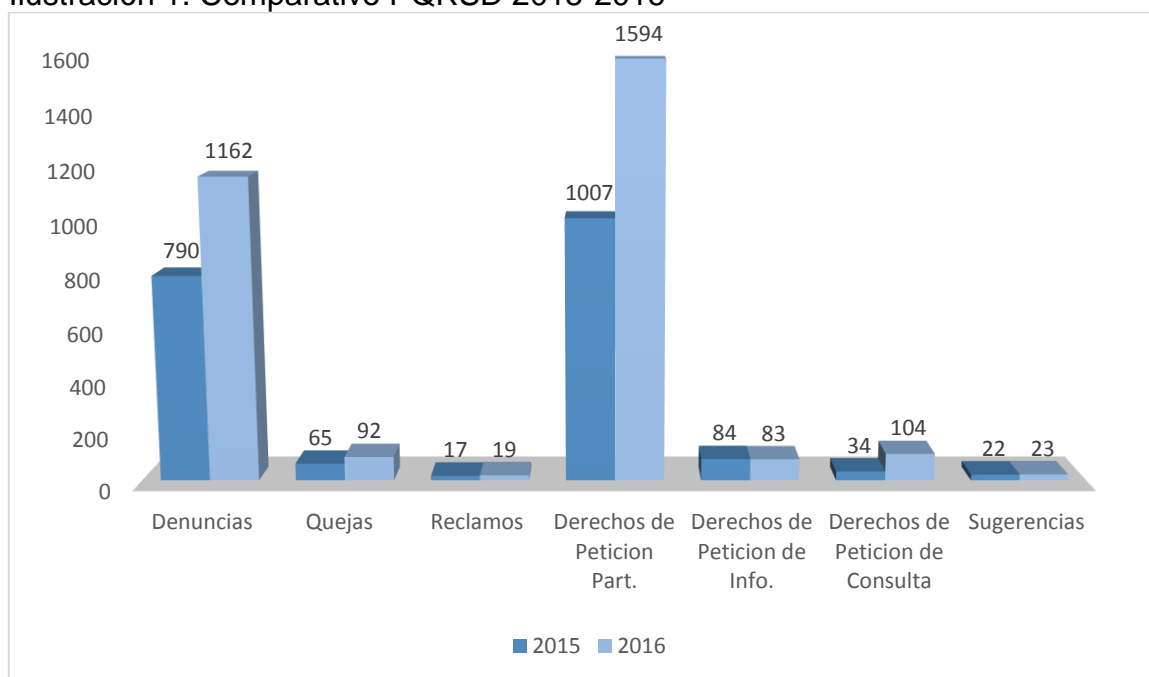
Inicialmente se realizó un diagnóstico basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (2015), NTCGP 1000:2009 y MECI. Adicionalmente se evaluaron los requerimientos del cliente, factores internos y externos, entre otros de toda la organización, posteriormente se centraliza el análisis en el servicio de Atención al Ciudadano con el fin de identificar las oportunidades de mejora y el enfoque necesario para generar una propuesta de rediseño.



## 1. JUSTIFICACIÓN

Para el INVIMA su principal compromiso es con la población colombiana es de vital importancia conocer la percepción de los ciudadanos con el servicio prestado por la entidad; como materia prima para desarrollar este trabajo se toma el nivel de PQRSD recibidas, puesto que con la ampliación de las responsabilidades de los procesos de vigilancia y control estas han presentado un nivel considerado de aumento. La siguiente es una relación comparativa entre el año 2015 y 2016:

Ilustración 1. Comparativo PQRSD 2015-2016



Fuente: Elaboración propia

Tabla 1. Incremento Porcentual PQRSD 2015-2016

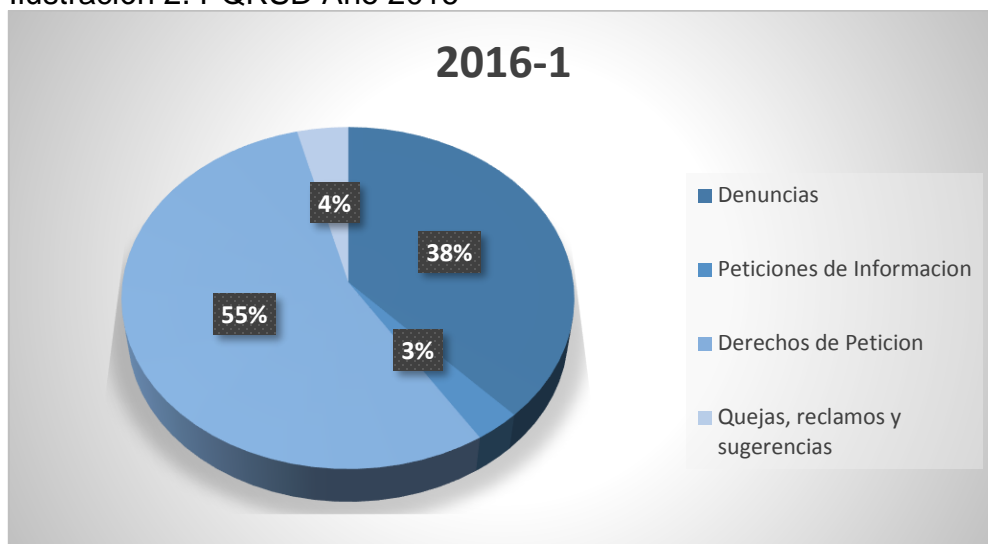
Trámite	Incremento	Incremento %
Denuncias	372	47%
Quejas	27	42%
Reclamos	2	12%
Peticiones Particulares	587	58%
Peticiones Consulta	70	206%
Sugerencias	1	5%

Fuente: Elaboración propia

Es de vital importancia para la entidad establecer controles adecuados para responder a la demanda actual con el fin de evitar pérdidas importantes, ya sean económicas, desgaste jurídico o situaciones de índole penal para los directivos. Analizando las PQRSD presentadas por las personas naturales y jurídicas en el año 2016 se identifica:

El 55% (1.698 solicitudes) corresponden principalmente a peticiones de interés particular, general o consultas de la ciudadanía siendo este uno de los medios más comunes de contacto. En el caso de las denuncias estas representan un 38% (1.162 solicitudes); las quejas, reclamos y sugerencias tienen un 4% (134 solicitudes) y peticiones de información representan un 3% (83 solicitudes).

Ilustración 2. PQRSD Año 2016



Fuente: Informe PQRSD 2016

Como la finalidad es identificar los puntos críticos en la satisfacción de los usuarios del instituto se analizan las quejas, que son por definición son “la forma de manifestar de manera verbal o escrita una protesta, censura, descontento o no conformidad por la insatisfacción que le causó la prestación del servicio de uno o varios de los funcionarios” del INVIMA.

Se evidencia, que en el 2016 se recibieron en total 92 quejas, las cuales se segregan de la siguiente forma:

Tabla 2.Motivos Quejas 2016

<b>Motivo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>%</b>	<b>% Acumulado</b>
No conformidad en la atención	19	21%	21%
Es una consulta	15	16%	37%
No es posible la comunicación telefónica	13	14%	51%
Contra funcionario	12	13%	64%
No conformidad con la información	9	10%	74%
Demora en tramite	5	5%	79%
No conformidad RTA	5	5%	85%
Insatisfacción visita	4	4%	89%
Es una denuncia	4	4%	93%
Falta publicación actas	2	2%	96%
Inconvenientes con pagos	2	2%	98%
Inconvenientes acceso tramites en línea	2	2%	100%
<b>TOTAL</b>	<b>92</b>		

Fuente: Informe PQRSD 2016

Se identificó que algunos de los motivos más recurrentes son por no conformidades frente a la atención que están recibiendo los ciudadanos por parte de la entidad, atacando los 5 principales motivos de quejas se podrá reducir en un 74% la no conformidad con la atención.

Teniendo en cuenta los análisis revisados se decide enfocar el proyecto al rediseño del proceso de Atención al Ciudadano, teniendo como base el Sistema de Gestión de calidad del INVIMA y la norma ISO 9001:2015 con el fin de mitigar las Quejas y Reclamos, eliminar reprocesos, disminuir el desgaste jurídico y técnico al interior de la institución y mejorar la calidad en el servicio de atención prestada al ciudadano.

## **2. OBJETIVO GENERAL**

Rediseñar el sistema de gestión de la calidad del INVIMA basado en la normatividad aplicable y orientado al mejoramiento de la atención al usuario.

### **2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Diagnosticar el Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA, en relación a los requisitos de las normas ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI.
  
- ✓ Identificar puntos críticos del proceso de Atención al Ciudadano definiendo fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas y las posibles estrategias de tratamiento.
  
- ✓ Analizar modelos referentes de Atención al Ciudadano comparando estándares de calidad definidos por la norma.
  
- ✓ Diseñar acciones de mejora para el cumplimiento de las estrategias organizacionales acordes a las necesidades de satisfacción de los usuarios y a los requisitos de las normas ISO 9001:2015, NTC GP 1000:2009 y MECI.

### **3. IMPACTO Y ALCANCE**

Este proyecto permitirá a la organización examinar diferentes estrategias con el fin de optimizar los procesos y poder dar cumplimiento a los objetivos estratégicos planteados por la misma; partiendo de un enfoque en el usuario y en sus necesidades. Conservando altos estándares de calidad y garantizando la aplicación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI.

Se desarrollará en la instalación principal de la entidad ubicada en Bogotá, en un tiempo determinado de un año enfocado en el proceso de atención al usuario con el propósito de consolidar la imagen de la entidad ante la comunidad y aumentar el nivel de satisfacción de los usuarios.

#### 4. IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES

Para el desarrollo del presente trabajo se identificaron las siguientes variables:

Tabla 3. Variables Dependientes-Independientes

<b>Variables Dependientes</b>	<b>Variables Independientes</b>
Intangibilidad Inseparabilidad Heterogeneidad Caducidad	Infraestructura Clima organizacional Motivación del Personal Capacitación del Personal Indicadores Clientes

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 4. Variables Intervinientes

<b>Variables Intervinientes</b>
MECI: Modelo Estándar de Control Interno Ley 1474 de 2011: Mecanismos de prevención actos de corrupción. Ley 87 de 1993: Control interno en las entidades del estado. Ley 962 de 2005: Racionalización de trámites. Ley 734 de 2002: Código Disciplinario Único. Ley 715 de 2001: Asignación de recursos. Ley 399 de 1997: Se fijan unas tarifas y se autoriza al INVIMA para su cobro. Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social. Ley 57 de 1985: Publicidad de los actos y documentos oficiales. Ley 1712 de 2014: Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional. Decreto 1072 de 2015: Lineamientos del sector trabajo. NTCGP 1000:2009: Requisitos para la implementación de un SGC aplicable a la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios. NTC ISO 9001:2015: Requisitos que aplican a los SGC de organizaciones públicas y privadas.

Fuente: Elaboración Propia

## 5. MARCO CONTEXTUAL

### 5.1 MARCO CONCEPTUAL

Con el fin de generar una propuesta de mejora al sistema de gestión de calidad para mejorar el nivel de satisfacción de los clientes y dar cumplimiento a los objetivos planteados para este proyecto se tendrán en cuenta varias herramientas, controles y datos tanto para su desarrollo como para su aplicación.

Tabla 5. Marco Conceptual

Objetivo	Herramientas	Resultados
Diagnosticar el Sistema de Gestión de Calidad del INVIMA, en relación a los requisitos de las normas ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI.	Mapa estratégico Evaluación de Riesgos Análisis PEST Diagnóstico ISO 9001:2008 Diagnóstico ISO 9001:2015 Diagnóstico NTCGP 1000:2009 Diagnóstico MECI Análisis de variables internas y externas (MEFE-MEFI-DOFA) Matriz QFD Matriz Stakeholders Matriz de identificación de requerimientos CLIO. Portafolio de servicios. Análisis de los indicadores. Análisis cultura de calidad.	Identificación de fortalezas, debilidades, amenazas, oportunidades, riesgos, alcance normativo y requerimientos de los clientes incluyendo partes interesadas. Identificación requerimientos CLIO. Situación actual de la gestión.
Identificar puntos críticos del proceso de Atención al Ciudadano definiendo fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas y las posibles estrategias de tratamiento.	Matriz de riesgos por proceso. SIPOC (Entradas y salidas) Caracterización de procesos. Requerimientos del cliente. Características de calidad. Características de los servicios. Desglose en actividades. Análisis Pareto. Análisis canales de servicio. Espina de pescado.	Identificación de puntos específicos que son decisivos en el proceso y análisis de las posibles causas de no conformidades.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 5. Marco Conceptual (Continuación)

Objetivo	Herramientas	Resultados
Analizar modelos referentes de Atención al Ciudadano comparando estándares de calidad definidos por la norma.	Benchmarking Herramientas de mejoramiento. Accesibilidad a la información. Requisitos normativos.	Análisis de Modelos e identificación de posibles oportunidades de mejora
Diseñar acciones de mejora para el cumplimiento de las estrategias organizacionales acordes a las necesidades de satisfacción de los usuarios y a los requisitos de las normas ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI.	Técnicas y metodologías para rediseñar la plataforma estratégica.	Propuesta de rediseño.

Fuente: Elaboración Propia

Durante todo el proyecto se utiliza la metodología DMAIC (Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) enfocada en la mejora incremental de procesos existentes. Llegando hasta la etapa de Medir proponiendo las posibles soluciones a las falencias encontradas en la etapa del diagnóstico.

## 5.2 DEFINICIONES Y SIGLAS USADAS EN EL DOCUMENTO

✓ **Calidad:** Traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles; solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente (DEMING, 1989).

✓ **Calidad del Servicio:** Juicio del consumidor sobre la excelencia y superioridad de un producto; dirigido a la fluidez y facilidad de las interacciones. Eficacia, secuencia y grado de adecuación a las expectativas y necesidades del cliente en el proceso de interacción.



- ✓ **Ciclo PHVA:** Ciclo Deming de mejora continua que consiste en:  
Planear, definición de objetivos y análisis de causas y posibles efectos.  
Hacer, ejecutar las actividades para posteriormente recoger los datos.  
Verificar, valoración de los resultados de las actividades y tareas ejecutadas  
Actuar, tomar decisiones correctivas para lograr cumplir las metas y objetivos, se establecen acciones de mejora.
- ✓ **CRM:** Propone la orientación de la empresa al cliente, considerándolo como base de su actividad y la “razón de ser” de la empresa; y a su satisfacción como el camino al éxito de la misma. (Galvez Medina, 2012)
- ✓ **Cuadro de Mando Integral:** Herramienta de gestión que ayuda a la toma de decisiones directivas proporcionando información periódica mediante indicadores. (Kaplan & Norton, 2005). Las perspectivas que se utilizan en el CMI son:  
Financiera  
Cliente  
Perspectiva interna o de procesos de negocio  
Perspectiva de innovación y mejora
- ✓ **Despliegue de la calidad:** (QFD) es un método de gestión de calidad basado en transformar las demandas del usuario en la calidad del diseño,
- ✓ **Diagrama de Pareto:** herramienta para detectar los problemas que tienen más relevancia, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos. (Sales, 2013)
- ✓ **DMAIC:** Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Es una herramienta de la metodología enfocada en la mejora incremental de procesos existentes.
- ✓ **DOFA:** herramienta de estudio de la situación de una empresa o un proyecto, analizando sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades).
- ✓ **IVC:** Inspección Vigilancia y Control
- ✓ **Momento de Verdad:** Cualquier situación en la que el cliente se pone en contacto con algún aspecto de la organización y obtiene una impresión sobre la calidad de su servicio.
- ✓ **Servicio:** Conjunto de estrategias que una compañía diseña para satisfacer mejor que sus competidores las necesidades y expectativas de sus clientes.

✓ **Servicio al Cliente:** Es el establecimiento y la gestión de una relación de mutua satisfacción de expectativas entre el cliente y la organización. Para ello se vale de la interacción y retroalimentación entre personas, en todas las etapas del proceso del servicio. El objetivo básico es mejorar las experiencias que el cliente tiene con el servicio de la organización. (Oliva, 2005)

Como está consagrado en el Artículo 23 de la constitución política de Colombia “Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución”. A partir de esto se definen los siguientes tipos de peticiones que se reciben el INVIMA:

Tabla 6. Tipo de Solicitudes PQRSD

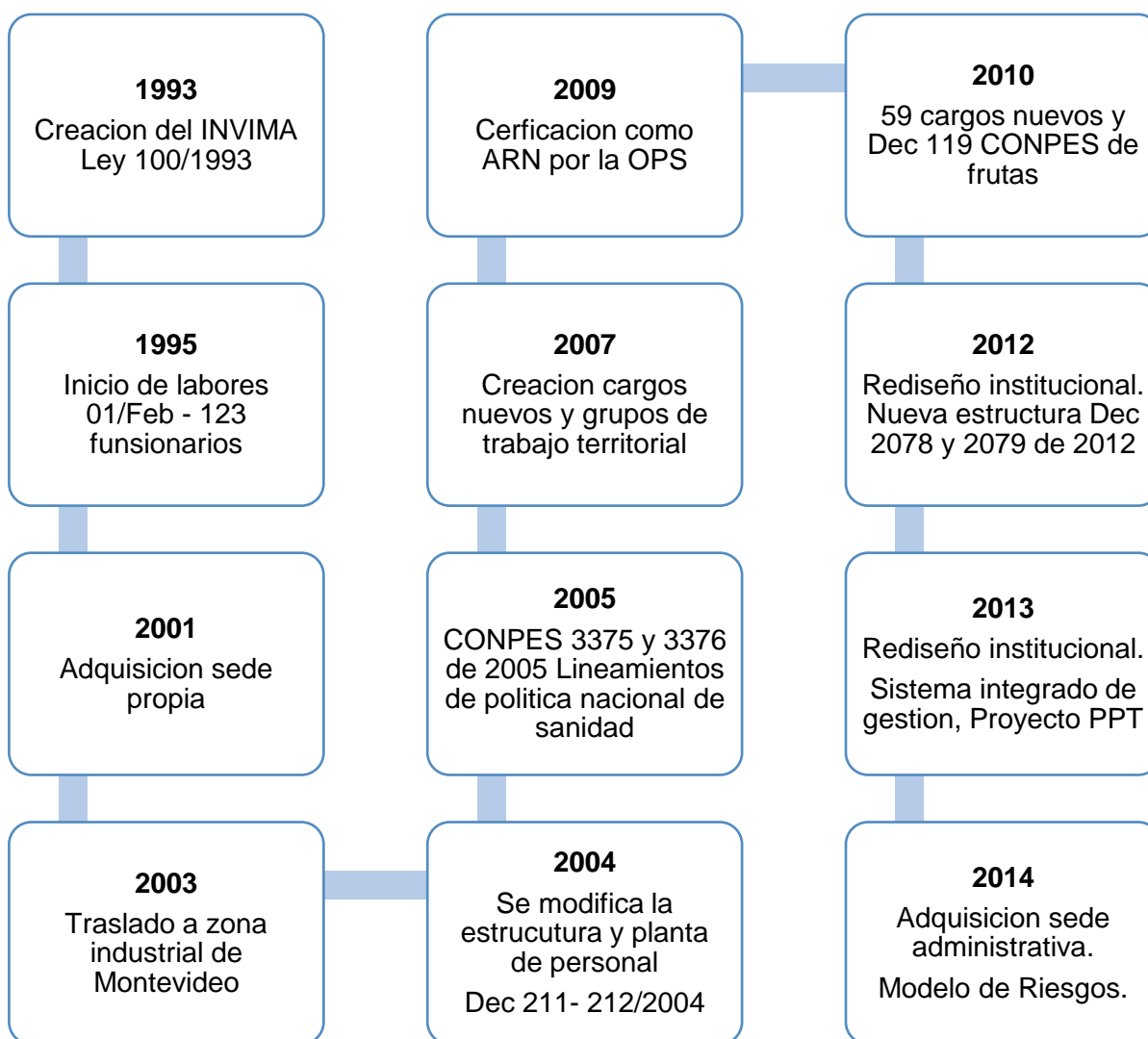
<b>Solicitud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tiempos</b>
Denuncia	Mecanismo a través del cual el ciudadano pone conocimiento de forma verbal o escrita al un hecho o conducta presuntamente violatoria o posiblemente irregular, relacionada con la normatividad sanitaria vigente y el control de calidad de productos de su competencia.	15 días hábiles
Petición Particular	Es la solicitud que una persona hace con el fin de que se le resuelva determinado interrogante o inquietud que solo le interesa a él o a su entorno.	15 días hábiles
Petición General	Es la solicitud que una persona o una comunidad hace para que se le preste un servicio o se cumpla una función propia de la entidad, con el fin de resolver necesidades de tipo comunitario.	15 días hábiles
Petición de Información	Solicitud ya sea de forma verbal o escrita con el fin de ser orientado o informado acerca de un asunto concreto o que se expidan copias.	10 días hábiles
Petición de consulta	Requerimiento sobre temas específicos de la entidad cuya respuesta requiera un estudio más profundo y detallado.	30 días hábiles
Reclamo	Exigir, reivindicar o demandar una solución o respuesta relacionada con la prestación indebida de un servicio.	15 días hábiles
Queja	Manifestar de manera verbal o escrita una protesta, censura, descontento por la insatisfacción que le causó la prestación del servicio de uno o varios de los funcionarios del INVIMA.	15 días hábiles

Fuente: Elaboración Propia

### 5.3 MARCO HISTÓRICO

El INVIMA (instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) fue creado a partir de la ley 100 de 1993. De conformidad con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012 es un establecimiento público de orden nacional de carácter científico y técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y la Protección Social, perteneciente al Sistema de Salud del país. (Alimentos, s.f.). A continuación, un diagrama con los principales sucesos en el tiempo que hacen parte de la historia del instituto:

Ilustración 3. Línea de Tiempo INVIMA



Fuente: Elaboración Propia

Tal y como está definido en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (Alimentos, s.f.) sus funciones son:

- ✓ Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- ✓ Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
- ✓ Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- ✓ Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
- ✓ Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia.
- ✓ Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia.
- ✓ Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- ✓ Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- ✓ Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA.
- ✓ Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

- ✓ Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- ✓ Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
- ✓ Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
- ✓ Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores.
- ✓ Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos vigilancia del Instituto.
- ✓ Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, según su competencia.
- ✓ Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
- ✓ Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
- ✓ Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
- ✓ Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Según las funciones mencionadas anteriormente y la estructura aprobada de la plataforma estratégica los servicios que presta el INVIMA están orientados a los siguientes tipos de productos:

Tabla 7. Productos Objeto de Control INVIMA

Área	Productos
Medicamentos y productos biológicos	Medicamentos, Productos Biológicos y Biotecnológicos Medicamentos Homeopáticos Productos Fito terapéuticos Suplementos Dietarios Bancos de Sangre Gases Medicinales Servicio Farmacéutico (Buenas Prácticas de Elaboración) Protocolos de Investigación Clínica
Alimentos y bebidas	Carne y Derivados Leche y Derivados Panela Alimentos Aguas y Refrescos Bebidas Insumos y Materias Primas para la Producción de Ali.
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Dispositivos Médicos - Reactivos de Diagnóstico In vitro Bancos de Tejido y Médula Ósea Unidades de Biomedicina Reproductiva Disp. Sobre Medida para Salud Visual y Ocular Disp. Sobre Medida para Prótesis y Órtesis ortopédica Externa
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Cosméticos Plaguicidas de uso doméstico Productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal

Fuente: Elaboración Propia

## 5.4 MARCO SITUACIONAL

La plataforma estratégica de la entidad está conformada así:

**5.4.1 Misión.** La misión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA consiste en “Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”.

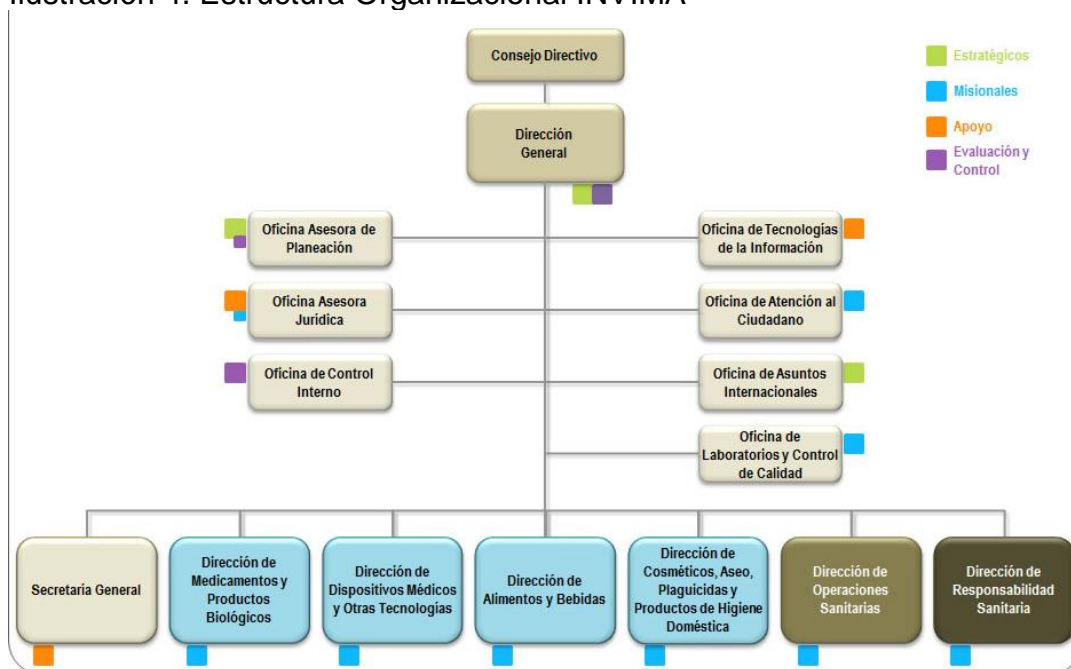
**5.4.2 Visión.** La visión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es “Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población”.

**5.4.3 Objetivos.**

- ✓ Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria.
- ✓ Ejecutar las políticas nacionales formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

La estructura organizacional de la entidad se encuentra definida por el Decreto 2078 de 2012 así:

Ilustración 4. Estructura Organizacional INVIMA



Fuente: INVIMA

**5.4.4 Datos Actuales.** Actualmente la entidad cuenta con el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud -OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, y está certificada por Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008. A continuación se presentan datos de su actividad para el año 2016:

- ✓ Número de empleados: 1305
- ✓ Presupuesto 2016: \$135.636.409.300
- ✓ Establecimientos vigilados: 13.341
  - 7.687 Alimentos
  - 2.659 Dispositivos médicos
  - 1.151 Cosméticos
  - 909 Medicamentos
  - 716 Plantas de beneficio
  - 119 Investigación clínica
  - 82 Bancos de sangre
  - 18 Bancos de tejidos
- ✓ Plantas de beneficio animal en Colombia: 716
- ✓ Visitas de IVC: 16.067
- ✓ Trámites solicitados: 173.381
- ✓ Registros vigentes: 145.448
 

Cosméticos _____	59.178
Alimentos _____	35.719
Dispositivos médicos (Mqco y Od) _____	15.219
Medicamentos síntesis química y biológicos _____	12.965
Productos de aseo y limpieza _____	6.706
Bebidas alcohólicas _____	6.238
Suplementos dietarios _____	3.645
Reactivos in vitro _____	3.476
Medicamentos homeopáticos _____	1.180
Medicamentos fitoterapéuticos _____	997
Plaguicidas _____	125
- ✓ Establecimientos habilitados para exportar:
  - 33 Leche y productos Lácteos
  - 32 Productos de la pesca
  - 30 Carne bovina
  - 13 Carne aviar
  - 13 Derivados cárnicos - derivados cárnicos enlatados
  - 3 Cápsulas duras de gelatina
  - 2 Tripas en salmuera - casings para embutidos
  - 1 Alimentos listos para el consumo
  - 1 Carne porcina
  - 1 Ovino y caprino
- ✓ Nuevos mercados abiertos: 13
- ✓ Sanciones por productos



Alimentos y bebidas:	\$ 4.166.835.597
Medicamentos:	\$ 2.394.247.049
Publicidad:	\$ 1.302.150.487
Plantas de beneficio:	\$ 416.890.396
Dispositivos médicos:	\$ 283.825.600
Cosméticos:	\$ 83.883.679
Aseo e higiene doméstica:	\$ 44.814.568
✓ Cifra total de sanciones:	\$9.011.623.416

## 5.5 MARCO ECONÓMICO

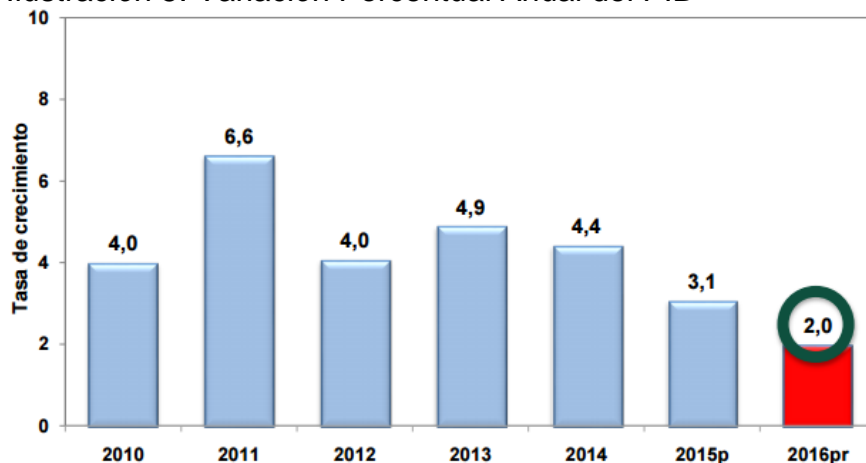
Para realizar el análisis de las variables económicas que intervienen en el funcionamiento del INVIMA se toma como punto de partida la asignación de recursos anual que realiza el gobierno a las entidades estatales. Teniendo en cuenta que la entidad es auto sostenible los recursos recibidos del gobierno se destinan para proyectos de inversión como:

- ✓ Competencias laborales con el Proyecto Capacitación y Actualización de los Conocimientos del Recurso Humano a nivel nacional.
- ✓ Fortalecimiento institucional con el proyecto Levantamiento de la Información de las condiciones Físicosanitarias de los productos Competencia del INVIMA.
- ✓ Desarrollo Tecnológico de la informática y las comunicaciones –TICS.
- ✓ Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria y control de la calidad de los productos de competencia del INVIMA en el marco Normativo Vigente nacional.
- ✓ Adquisición de Equipos, Insumos, Elementos y Repotenciación de Equipos.
- ✓ Adquisición, Remodelación y Dotación Infraestructura Física INVIMA.
- ✓ Control de Calidad de Productos Biológicos a nivel Nacional.
- ✓ Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional.

Las siguientes son variables que afectan el presupuesto nacional que se destina para la entidad: El PIB representa el crecimiento económico de un país en cuanto a la producción de bienes y servicios. El siguiente gráfico muestra la variación porcentual del PIB en Colombia desde el año 2010, haciendo comparación de la

variación porcentual anual en ella se puede evidenciar un crecimiento del 2.0% en el segundo trimestre del 2016.

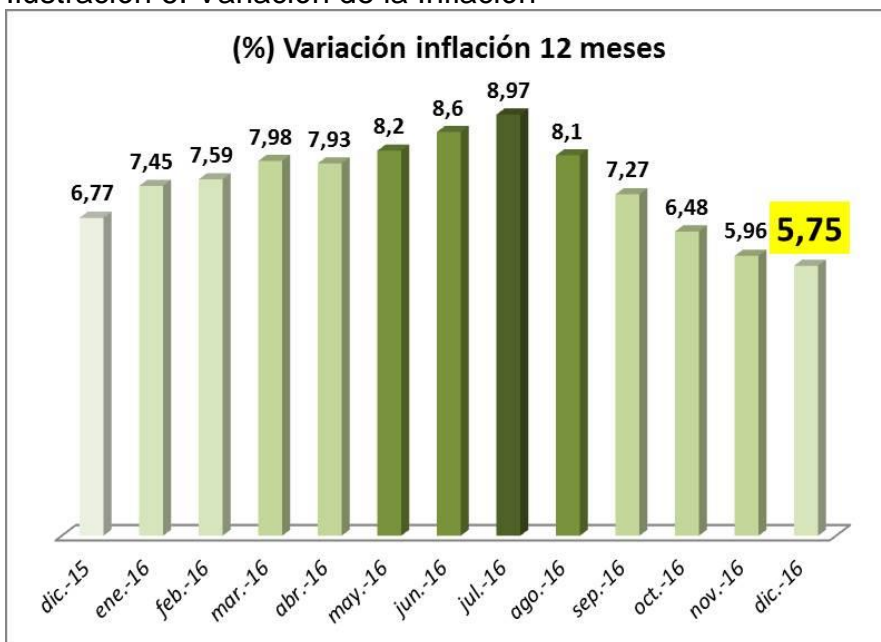
Ilustración 5. Variación Porcentual Anual del PIB



Fuente: DANE (DANE, s.f.)

La inflación representa el aumento generalizado de los precios que afectan directamente la pérdida de valor adquisitivo de la moneda. El siguiente gráfico muestra la variación porcentual de la inflación en Colombia durante 12 meses.

Ilustración 6. Variación de la Inflación



Fuente: Dane; Datos revista Dinero

Las variables anteriores afectan proporcionalmente el presupuesto de la nación y a su vez la asignación de recursos por parte del gobierno para el funcionamiento de las entidades estatales como es el caso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. A continuación, se puede evidenciar el presupuesto asignado a la entidad en los últimos tres (3) años:

Tabla 8. Consolidado presupuesto asignado INVIMA

<b>Año</b>	<b>Presupuesto Asignado</b>
2014	\$177.601.700.000
2015	\$145.610.350.000
2016	\$144.216.239.326

Fuente: Elaboración Propia

## **5.6 MARCO TECNOLÓGICO**

Para este marco se analizó principalmente la variable del manejo de la información, esta es la principal herramienta del Instituto para cumplir con sus objetivos. La entidad debe tener un sistema informativo que permita la comunicación eficaz con sus partes interesadas (ciudadanos, personas jurídicas, personas naturales, gremios, entidades gubernamentales etc.); por ello el INVIMA ha implementado estrategias de información como:

- ✓ Automatización de procesos.
- ✓ Actualización de plataformas tecnológicas.
- ✓ Implementación de la estrategia de negocios en la Entidad.
- ✓ Integración de nuevas soluciones informáticas.
- ✓ Gobierno en línea.
- ✓ Plataforma Web.
- ✓ Seguridad y privacidad de la información.

Las estrategias mencionadas ayudan a que la información que maneja la entidad sea de fácil acceso y entendimiento para todo aquello que vaya acceder a ella. Además de esto el INVIMA cuenta con:

- ✓ Equipos de cómputo que garantizan el acceso a los diferentes aplicativos informáticos para el manejo de la información.
- ✓ Planta eléctrica que garantiza la prestación del servicio.
- ✓ Plataformas informáticas que facilitan el acceso a la información por parte de los ciudadanos desde cualquier parte del país. (Sesuite, Aplicativo de Registros Sanitarios, Aplicativo de Correspondencia)
- ✓ En alianza con el Instituto Nacional de Salud INS se cuenta con laboratorios acreditados por la ONAC y la OPS con equipos de laboratorio de última tecnología para garantizar el análisis adecuado de los productos competencia del INVIMA garantizando el cumplimiento del objeto de la entidad.

## 5.7 MARCO GEOGRÁFICO

El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional, su sede principal se encuentra en Bogotá, en la Cra. 10 #64-28 barrio Chapinero zona en su mayoría residencial y comercial.



Fuente: Google Maps

Sin embargo, con el fin de garantizar la cobertura en los diferentes departamentos cuenta con nueve (9) grupos de trabajo territorial y doce (12) puntos de control de primera barrera distribuidos así:

Tabla 9. Cobertura INVIMA Grupos de Trabajo Territorial

<b>Grupos De Trabajo Territorial (Gtt)</b>			
Grupo	Ciudad	Departamento	Cubrimiento:
COSTA CARIBE 1	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	Departamentos: Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico
			Municipios Bolívar: Cartagena, Arjona, Turbana, Turbaco, Soplaviento, Santa Rosa, Villanueva, Clemencia, Santa Catalina, San Estanislao y María la Baja
COSTA CARIBE 2	MONTERÍA	CÓRDOBA	Departamentos: Córdoba, Sucre, Bolívar
			Municipios Antioquia: San Juan de Urabá, Arboletes, Caucasia, Nechí, y San pedro de Urabá
CENTRO ORIENTE 1	BUCARAMANGA	SANTANDER	Departamentos: Santander y Norte de Santander
			Municipios Cesar: San Alberto, Aguachica, San Martin, Gamarra, Pelaya, Pailitas, Tamalamenque y Rio de Oro
			Municipios de Boyacá: Togui, San José de Pare, Chitaraque, Santana, Moniquirá, Covarachía,
			Municipios de Antioquia: Yondo
CENTRO ORIENTE 2	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	Departamentos: Boyacá, Cundinamarca, Amazonas y San Andrés
CENTRO ORIENTE 3	NEIVA	HUILA	Departamentos: Huila, Caquetá, y Bajo Putumayo
OF. IBAGUÉ	IBAGUÉ	TOLIMA	TOLIMA
OCCIDENTE 1	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	Departamentos: Antioquia, Chocó
			Municipios Boyacá: Puerto Boyacá

Fuente: INVIMA

Tabla 9. Cobertura INVIMA Grupos de Trabajo Territorial (Continuación)

<b>Grupos De Trabajo Territorial (Gtt)</b>			
Grupo	Ciudad	Departamento	Cubrimiento:
OCCIDENTE 2	CALI	VALLE DEL CAUCA	VALLE DEL CAUCA Y CAUCA
GRUPO DE APOYO A NARIÑO	PASTO	NARIÑO	Departamentos: Nariño Municipios Alto Putumayo: San Francisco, Sibundoy, Santiago y Colon
ORINOQUIA	VILLAVICENCIO	META	Departamentos: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada, Vaupés Munic. Boyacá: Cubara, Pajarito Munic. Cundinamarca: Paratebueno, Medina y Guayabetal
EJE CAFETERO	ARMENIA	QUINDÍO	Deptos: Caldas, Risaralda, Quindío Munic. del Valle: Cartago, Ansermanuevo, Alcalá, Ulloa, Sevilla y Caicedonia Puerto Salgar

Fuente: INVIMA

Tabla 10. Cobertura INVIMA Control Primera Barrera

<b>Puertos, Aeropuertos Y Pasos Fronterizos (Primera Barrera)</b>		
Ciudad	Departamento	Puerto, Aeropuerto Y Fronteras
BOGOTÁ	BOGOTÁ	Aeropuerto El Dorado
CALI	VALLE DEL CAUCA	Aeropuerto Palmira VOIP
MEDELLÍN	ANTIOQUIA	Aeropuerto Rio negro
SANTA MARTA	MAGDALENA	Puerto Marítimo Santa Marta
BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	Puerto Fluvial Barranquilla
BUENAVENTURA	VALLE DEL CAUCA	Puerto Marítimo Buenaventura
CARTAGENA	BOLÍVAR	Puerto Marítimo Cartagena
LETICIA	AMAZONAS	Paso Fronterizo y Puerto Fluvial Leticia
ARAUCA	ORINOQUIA	Puerto Fluvial y Paso Fronterizo Arauca

Fuente: INVIMA

Tabla 10. Cobertura INVIMA Control Primera Barrera (Continuación)

<b>Puertos, Aeropuertos Y Pasos Fronterizos (Primera Barrera)</b>		
Ciudad	Departamento	Puerto, Aeropuerto Y Fronteras
PARAGUACHON	GUAJIRA	Paso Fronterizo Paraguachon
CÚCUTA	NORTE DE SANTANDER	Paso Fronterizo Cúcuta
SAN MIGUEL	PUTUMAYO	Paso Fronterizo San Miguel
IPIALES	NARIÑO	Paso Fronterizo Ipiales

Fuente: INVIMA

Estas sedes alternas prestan el servicio de atención al ciudadano, radicación de solicitudes básicas y realización de visitas de inspección, vigilancia y control. Garantizando así la cobertura nacional de los servicios del INVIMA. Cada una de las sedes tiene comunicación directa con la sede principal (Bogotá) lo que asegura la unificación de criterios y de procesos para los diferentes tramites.

## 5.8 MARCO NORMATIVO

Por la naturaleza de la entidad se decide incluir un marco normativo. La normatividad institucional está constituida así:

- ✓ Constitución nacional de 1991.
- ✓ MECI: Modelo Estándar de Control Interno
- ✓ Ley 1474 de 2011: Mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la Efectividad del control de la gestión pública.
- ✓ Ley 87 de 1993: Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del estado.
- ✓ Ley 1438 de 2011: Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud.
- ✓ Ley 1122 de 2007: Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en salud
- ✓ Ley 962 de 2005: Racionalización de trámites y procedimientos administrativos de entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas.

- ✓ Ley 734 de 2002: Por la cual se expide el Código Disciplinario Único.
- ✓ Ley 715 de 2001: Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de asignación de recursos.
- ✓ Ley 399 de 1997: Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al INVIMA para su cobro.
- ✓ Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social integral y se dictan otras disposiciones.
- ✓ Ley 57 de 1985: Por la cual se ordena la publicidad de los actos y documentos oficiales.
- ✓ Ley 9 de 1979: por la cual se dictan medidas sanitarias.
- ✓ Directiva Presidencial 09 de 2011: Establece los lineamientos para la elaboración y articulación de los planes estratégicos sectoriales e institucionales.
- ✓ Decreto 2482 de 2012: Establece los lineamientos para la integración de la planeación y la gestión de las entidades
- ✓ Ley 1712 de 2014: Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional.
- ✓ Decreto 1072 de 2015: Establece los lineamientos reglamentarios del sector trabajo.
- ✓ NTCGP 1000:2009: Especifica los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios.
- ✓ NTC ISO 17025:2005: Define los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ NTC ISO 9001:2015: Establece requisitos que aplican a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial.

Además de los aspectos normativos el INVIMA debe diseñar su plataforma estratégica articulada al “Plan Nacional de Desarrollo” (Ley 152 de 1994, Artículos 26 y 29) donde se definen objetivos, estrategias, metas, planes, programas,



actividades, indicadores, productos a alcanzar y ejecutar en el cuatrienio 2014-2018. "Todos Por Un Nuevo País".

Ilustración 7. Alineación Estratégica



Fuente: INVIMA Plan Estratégico 2014-2018

## 6. DIAGNÓSTICO DE LA ORGANIZACIÓN

### 6.1 EVALUACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN

Para identificar el nivel de aplicabilidad de la entidad con las normas aplicables se realiza un diagnóstico de requisitos de las normas: ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI, relacionados a continuación:

**6.1.1 MECI.** La siguiente corresponde a una lista de verificación de los diferentes componentes del Modelo Estándar de Control Interno:

Tabla 11. Diagnóstico MECI

#	Descripción Componentes MECI	Cumple	No Cumple
<b>1.1</b>	<i>TALENTO HUMANO</i>		
<b>1.1.1</b>	Acuerdos, Compromisos y Protocolos Éticos	X	
<b>1.1.2</b>	Desarrollo del Talento Humano	X	
<b>1.2</b>	<i>DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</i>		
<b>1.2.1</b>	Planes, Programas y Proyectos	X	
<b>1.2.2</b>	Modelo de Operación por Procesos	X	
<b>1.2.3</b>	Estructura Organizacional	X	
<b>1.2.4</b>	Indicadores de Gestión	X	
<b>1.2.5</b>	Políticas de Operación	X	
<b>1.3</b>	<i>ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO</i>		
<b>1.3.1</b>	Políticas de Administración del Riesgo	X	
<b>1.3.2</b>	Identificación del Riesgos	X	
<b>1.3.3</b>	Análisis y Valoración del Riesgo	X	
<b>2.</b>	<i>EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO</i>		
<b>2.1</b>	<i>AUTOEVALUACIÓN INSTITUCIONAL</i>		
<b>2.1.1</b>	Autoevaluación de Control y Gestión	X	
<b>2.2</b>	<i>AUDITORIA INTERNA</i>		
<b>2.2.1</b>	Auditoría interna	X	
<b>2.3</b>	<i>PLANES DE MEJORAMIENTO</i>		
<b>2.3.1</b>	Plan de Mejoramiento	X	
<b>3.</b>	<i>EJE TRANSVERSAL: INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN</i>		
<b>3.1</b>	Información y Comunicación Externa	X	
<b>3.2</b>	Información y Comunicación Interna	X	
<b>3.3</b>	Sistemas de Información y Comunicación	X	

Fuente: Elaboración Propia

Con la verificación anterior se puede concluir que la entidad tiene un nivel de cumplimiento del 100% de acuerdo al MECI.

**6.1.2 NTCGP 1000:2009.** La siguiente corresponde a una lista de verificación de los diferentes requisitos de la Norma Técnica de Calidad de la Gestión Pública:

Tabla 12. Diagnóstico NTCGP 1000:2009

<b>NTCGP 1000:2009</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
4.1	Requisitos Generales	X				
4.2	GESTION DOCUMENTAL					
4.2.1	Generalidades	X				
4.2.2	Manual de la Calidad	X				
4.2.3	Control de documentos	X				
4.2.4	Control de Registros	X				
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION					
5.1	Compromiso de la Dirección	X				
5.2	Enfoque al Cliente		X			No hay requisitos de los clientes documentados
5.3	Política de la Calidad	X				
5.4	PLANIFICACION					
5.4.1	Objetivos de la calidad	X				
5.4.2	Planificación sistema de gestión de la calidad	X				
5.5	RESPONSABILIDAD , AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN					
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 12. Diagnóstico NTCGP 1000:2009 (Continuación)

<b>NTCGP 1000:2009</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
5.5.2	Representante de la dirección	X				
5.5.3	Comunicación interna	X				
5.6	REVISION POR LA DIRECCION					
5.6.1	Generalidades	X				
5.6.2	Información de entrada para la revisión	X				
5.6.3	Resultados de la Revisión	X				
6	GESTION DE LOS RECURSOS					
6.1	Provisión de recursos	X				
6.2	TALENTO HUMANO					
6.2.1	Generalidades	X				
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia		X			No aplica a todos los trabajadores
6.3	Infraestructura		X			Sistemas de información ineficientes
6.4	Ambiente de trabajo	X				
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O PRESTACIÓN DEL SERVICIO					
7.1	Planificación de la realización del producto o prestación del servicio	X				
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE					

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 62. Diagnóstico NTCGP 1000:2009 (Continuación)

<b>NTCGP 1000:2009</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio		X			Requisitos no están documentados
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados.		X			No está documentado
7.2.3	Comunicación con el cliente	X				
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO					
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo				X	
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				X	
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo				X	
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo				X	
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo				X	
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo				X	
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo				X	
7.4	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS					
7.4.1	Proceso de adquisición de bienes y servicios	X				
7.4.2	Información para la adquisición de bienes y servicios	X				
7.4.3	Verificación de los productos y/o servicios adquiridos	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 12. Diagnóstico NTCGP 1000:2009 (Continuación)

<b>NTCGP 1000:2009</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		X			No hay actividades de aceptación post servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	X				
7.5.3	Identificación y trazabilidad	X				
7.5.4	Propiedad del cliente	X				
7.5.5	Preservación del producto y/o servicio	X				
7.6	Control de equipos de seguimiento y medición	X				
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA					
8.1	Generalidades	X				
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN					
8.2.1	Satisfacción del cliente	X				
8.2.2	Auditoría interna	X				
8.2.3	Seguimiento y medición de procesos	X				
8.2.4	Seguimiento y medición del producto y/o servicio	X				
8.3	Control del producto y/o servicio no conforme		X			Existe, pero no se utiliza en todas las áreas

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 12. Diagnóstico NTCGP 1000:2009 (Continuación)

<b>NTCGP 1000:2009</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
8.4	Análisis de datos	X				
8.5	MEJORA					
8.5.1	Mejora continua	X				
8.5.2	Acción correctiva	X				
8.5.3	Acción preventiva	X				

Fuente: Elaboración Propia

Con la verificación anterior se puede concluir que la entidad tiene un nivel de cumplimiento del 73%, cumplimiento parcial del 14% y 14% de exclusiones de acuerdo a la NTCGP 1000:2009.

**6.1.3 ISO 9001:2008.** Con el fin de fundamentar la transición de actualización de la norma ISO 9001 se realiza como primera parte un diagnóstico de la versión 2008 por medio de la siguiente lista de verificación:

Tabla 13. Diagnóstico ISO 9001:2008

<b>ISO 9001:2008</b>						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
4,1	Requisitos generales	X				
4,2	Requerimientos de documentación	X				
4.2.1	Generalidades	X				
4.2.2	Manual de calidad - MC	X				
4.2.3	Control de documentos	X				
4.2.4	Control de registros	X				
5,1	Compromiso de la Dirección	X				
5,2	Enfoque al cliente	X				
5,3	Política de calidad	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 13. Diagnóstico ISO 9001:2008 (Continuación)

ISO 9001:2008						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
5,4	Planificación, objetivos de calidad y SGC	X				
5.4.1	Objetivos de calidad	X				
5.4.2	Planificación del sistema de gestión calidad	X				
5,5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	X				
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	X				
5.5.2	Representante de la Dirección	X				
5.5.3	Comunicación interna	X				
5,6	Revisiones por la dirección	X				
5.6.1	Generalidades	X				
5.6.2	Información para la revisión	X				
5.6.3	Resultados de la Revisión	X				
6,1	Provisión de Recursos	X				
6,2	Recursos humanos	X				
6.2.1	Generalidades	X				
6.2.2	Competencia, toma conciencia y capacitación		X			Falta enfoque a la toma de conciencia
6,3	Infraestructura		X			Insuf.
6,4	Ambiente de trabajo	X				
7,1	Planificación de la realización del servicio		X			No identifican necesidades del cliente

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 73. Diagnóstico ISO 9001:2008 (Continuación)

ISO 9001:2008						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7,2	Procesos relacionados con el cliente	X				
7.2.1	Determinación requisitos del servicio		X			
7.2.2	Revisión de requisitos del servicio		X			No identifican necesidades del cliente
7.2.3	Comunicación con cliente	X				
7,3	Diseño y Desarrollo				X	
7.3.1	Planificación de diseño y desarrollo				X	
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				X	
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo				X	
7.3.4	Revisión de diseño y desarrollo				X	
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo				X	
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo				X	
7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo				X	
7,4	Compras	X				
7.4.1	Proceso de compras	X				
7.4.2	Información de las compras	X				
7.4.3	Verificación de los productos comprados	X				
7,5	Producción y prestación del servicio o producto	X				
7.5.1	Control producción y prestación servicio	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 13. Diagnóstico ISO 9001:2008 (Continuación)

ISO 9001:2008						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.5.2	Validación procesos de producción y prestación servicio	X				
7.5.3	Identificación y trazabilidad	X				
7.5.4	Propiedad del cliente	X				
7.5.6	Preservación del servicio o producto		X			
7,6	Control de dispositivos de seguimiento y medición	X				
8,1	Generalidades	X				
8,2	Seguimiento y medición	X				
8.2.1	Satisfacción del cliente	X				
8.2.2	Auditoria interna	X				
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	X				
8.2.4	Seguimiento y medición del servicio	X				
8,3	Control de servicio o producto No Conforme		X			
8,4	Análisis de datos	X				
8,5	Mejoramiento	X				
8.5.1	Mejora continua	X				
8.5.2	Acciones correctivas	X				
8.5.3	Acciones preventivas	X				

Fuente: Elaboración Propia

Con la verificación anterior se puede concluir que la entidad tiene un nivel de cumplimiento del 76%, cumplimiento parcial del 11% y 13% de exclusiones de acuerdo a la ISO 9001:2008.

**6.1.4 ISO 9001:2015.** A continuación, se muestra la lista de verificación de los diferentes requisitos de la Norma ISO 9001:2015:

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
4.1	Conocimiento de la organización y de su contexto	X				
4.2	Comprensión necesidades y expectativas de las partes interesadas		X			No hay seguimiento a requisitos
4.3	Determinación del alcance del SGC	X				
4.4.1	Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC	X				
	Determinar los procesos necesarios para el SGC	X				
	Determinar entradas requeridas y salidas esperadas en el proceso	X				
	Determinar la secuencia e interacción de los procesos	X				
	Determinar y aplicar los criterios y para asegurarse del control de los procesos	X				
	Determinar los recursos necesarios para procesos	X				
	Asignar las responsabilidades y autoridades	X				
	Abordar los riesgos y oportunidades		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Evaluar los procesos.	X				
	Mejorar los procesos y el SGC	X				
4.4.2	Mantener y conservar Información documentada	X				
5.1.1	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso	X				
	Responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del SGC	X				
	Establecen políticas de la calidad y objetivos de la calidad para el SGC	X				
	Interacción de los requisitos	X				
	Enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos	X				
	La alta dirección debe asegurar los recursos necesarios para el SGC	X				
	Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz		X			Falta retroalimentación
	La alta dirección debe asegurar que el SGC logre los resultados previstos	X				
	Dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del SGC	X				
	Promover la mejora	X				
	Apoyar los roles pertinentes de la dirección para demostrar liderazgo	X				
	Liderazgo y compromiso respecto al enfoque al cliente	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
5.1. 2	Determinar si se cumplen los requisitos del cliente, legales y reglamentarios		X			No se determina los requisitos del cliente
	Determinar y considerar los riesgos y oportunidades		X			No hay planes para oportunidades
	Mantener un enfoque en el aumento de la satisfacción del Cliente		X			El enfoque no se evidencia en estrategias
5.2. 1	La política de calidad debe estar disponible y mantenerse documentada	X				
5.2. 2	La política de calidad debe comunicarse, entenderse y aplicarse.	X				
	La política de calidad debe estar disponible para las partes interesadas.	X				
5.3	Las responsabilidades y autoridades para los roles se asignen, comuniquen y entiendan.	X				
6.1. 1	Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar	X				
6.1. 2	Planificar las acciones para abordar los riesgos y oportunidades		X			No hay acciones para oportunidad
	Planificar la integración implementar acciones en sus procesos del SGC		X			
	Evaluar la eficacia de las acciones		X			
6.2. 1	Establecer objetivos de la calidad	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Los objetivos de Calidad deben ser coherentes con la política de calidad	X				
	Los objetivos de Calidad deben ser medibles	X				
	Los objetivos de Calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables	X				
	Pertinentes para la conformidad de los productos y servicios para el aumento de la satisfacción el cliente		X			
	Deben ser objeto de seguimiento	X				
	Deben comunicarse	X				
	Deben actualizarse	X				
6.2.2	Mantener información documentada de los objetivos de Calidad	X				
	Al planificar como lograr los objetivos la organización debe determinar que se va hacer	X				
	Al planificar como lograr los objetivos la organización debe determinar los recursos que se requieren	X				
	Al planificar como lograr los objetivos la organización debe determinar responsables.	X				
	Al planificar como lograr los objetivos, debe determinar cuándo se finalizará	X				
	Al planificar como lograr los objetivos se debe determinar cómo evaluarán los resultados	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
6.3	Realizar cambios de manera planificada	X				
	Determinar el propósito del cambio y consecuencias parciales	X				
	Considerar la integridad del SGC	X				
	Considerar la disponibilidad de los recursos	X				
	Considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades	X				
7.1.1	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejora continua del SGC.	X				
	Considerar las limitaciones y capacidades de los recursos internos existentes	X				
	Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos	X				
7.1.2	Determinar y proporcionar y mantener infraestructura necesaria para la implementación eficaz del SGC	X				
7.1.3	Determinar proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de los procesos		X			Archivos y atención al usuario
7.1.4	Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos.	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.1. 5.1	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición	X				
	Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición	X				
	Asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurar la idoneidad continua para su propósito	X				
	Conservar información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	X				
7.1. 5.2	Calibrarse o verificarse, a intervalos especificados o antes de su utilización contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales	X				
	Debe identificarse el equipo de medición para determinar su estado	X				
	Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ve afectada de manera adversa	X				

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.1.6	Determinar conocimientos necesarios para la operación de procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios	X				
	Los conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesario	X				
	Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a conocimientos adicionales	X				
7.2	Debe determinar la competencia necesaria del personal	X				
	Asegurar que las personas sean competentes basados en educación, formación, o experiencia apropiadas	X				
	Tomar acciones cuando sea necesario para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas	X				
	Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	X				
7.3	Asegurar que las personas que tomen conciencia de la política de calidad		X			Faltan acciones de toma de conciencia en todos los funcionarios
	Asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de los objetivos de calidad		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la contribución a la eficacia del SGC	X				
	Asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de requisitos del SGC	X				
7.4	Determinar las comunicaciones internas y externas que, cuando, como, donde a quien, como comunicar	X				
7.5.1	El SGC debe incluir información documentada requerida por la norma	X				
	El SGC debe incluir la información documentada que la organización determine como necesaria	X				
7.5.2	Asegurarse de la identificación y descripción de la información documentada	X				
	Asegurarse del formato y medios de soporte de la información documentada	X				
	Asegurarse de la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
7.5.3.1	Controlar la información documentada para asegurar que esté disponible y sea idónea para su uso donde y cuando se necesite	X				
	Controlar la información documentada para asegurar que está protegida adecuadamente	X				
7.5.3.2	Distribuir, tener acceso, recuperación y uso de la información documentada	X				
	Almacenar y preservar (legibilidad) de la información documentada	X				
	Realizar control de cambios de la información documentada	X				
	Conservar y disponer la información documentada		X			Infraestructura de archivos es insuficiente
8.1	La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas	X				
	Planificar implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.	X				
	La salida de la planificación debe ser adecuada para las operaciones	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Controlar los cambios planificados y revisar consecuencias de los cambios no previstos y mitigar el efecto adverso	X				
8.2.1	La comunicación con el cliente debe proporcionar la información relativa a los productos y servicios	X				
	La comunicación con el cliente debe tratar las consultas, contratos o pedidos incluyendo cambios	X				
	La comunicación con el cliente debe manipular o controlar la propiedad del cliente	X				
	La comunicación con el cliente debe obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo quejas	X				
	La comunicación con el cliente debe establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia.	X				
8.2.2	Asegurar que los requisitos para los productos y servicios se definen cuando el requisito legal y reglamentario aplique	X				
	Asegurar que los requisitos para los productos y servicios aquellos considerados necesarios en la organización	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer al cliente	X				
8.2.3.1	Revisar antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente	X				
	Asegurarse de que se resuelve las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	X				
	Confirmar los requisitos del cliente antes de aceptarlos	X				
8.2.3.2	Conservar información documentada cuando sea aplicable sobre los resultados de la revisión	X				
	Aplicar documentación sobre requisitos nuevos para los productos y servicios	X				
8.3.1	Información documentada cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios				X	
8.3.2	Información documentada sobre el resultado de la revisión				X	
	Información documentada sobre cualquier requisito				X	
	Proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la provisión de productos				X	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar etapas del proceso requeridas				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar las actividades de verificación y validación del diseño y desarrollo				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar las necesidades de recursos internos y externos				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios				X	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas.				X	
	Al determinar controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar la información documentada necesaria para demostrar que se ha cumplido con los requisitos.				X	
8.3.3	Determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar				X	
	Considerar los requisitos funcionales y de desempeño				X	
	Considerar la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo				X	
	Considerar los requisitos legales y reglamentarios				X	
	Considerar normas y códigos de prácticas que la organización va a implementar				X	
	Considerar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios				X	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo estar completas y sin ambigüedades				X	
	Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse				X	
	Conservar información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X	
8.3.4	Aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo				X	
8.3.5	Asegurarse de las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas				X	
	Asegurarse de las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				X	
	Asegurarse de las salidas del diseño y desarrollo incluyen y hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición				X	
	Asegurarse de las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios				X	
8.3.6	Conservar la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo				X	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Conservar información documentada sobre resultados de revisiones				X	
	Conservar información documentada sobre la autorización de los cambios				X	
	Conservar la información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos				X	
8.4.1	Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme con los requisitos	X				
	Determinar los controles a aplicar	X				
	Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	X				
8.4.2	Asegurar que los procesos productos y servicios suministrados externamente no afecten a la capacidad de la organización de entregar los productos o servicios		X			
	Asegurar que los procesos externos permanecen dentro del control del SGC	X				
	Definir Controles que pretende aplicar a un proveedor externo y a las salidas resultantes	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	Tener consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		X			
	Eficacia de los controles aplicados al proveedor	X				
	Asegurar que los procesos de los servicios prestados externamente cumplen con los requisitos.	X				
8.4.3	Asegurar la adecuación de los requisitos	X				
	Comunicar a los proveedores externos sus requisitos	X				
8.5.1	Implementar la producción y provisión del servicio	X				
	Las condiciones controladas deben incluir disponibilidad de información documentada	X				
	Las condiciones controladas deben incluir disponibilidad de recursos de seguimiento y medición adecuados	X				
	Las condiciones controladas deben incluir uso de infraestructura y entorno adecuados	X				
	Designación de personal competente	X				
8.5.2	Las condiciones controladas deben incluir utilizar los medios apropiados para identificar las salidas	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
	identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición	X				
	Conservar información documentada que permita la trazabilidad.	X				
8.5.3	Cuidar la propiedad perteneciente al cliente o proveedor externos mientras este bajo el control de la organización o esté siendo usada por la misma.	X				
	Informar al cliente o proveedor en caso que la propiedad de se pierda, deteriore o se dé mal uso.	X				
8.5.4	Preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio	X				
8.5.5	Cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas a los productos y servicios	X				
8.5.6	Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio.	X				
	Conservar información documentada de la revisión de los cambios.	X				
8.6	Implementar disposiciones planificadas en las etapas adecuadas	X				
	Conservar información documentada sobre la liberación de los productos o servicios.	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cum ple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
8.7.1	Identificar y controlar las salidas que no sean conforme con los requisitos.		X			No se genera control en todas las áreas de la organización
	Tratar las salidas no conformes como corrección, separación, contención, devolución o suspensión		X			
	Tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto de la conformidad de los productos y servicios.		X			
8.7.2	Conservar información documentada de la no conformidad, acciones tomadas, concesiones obtenidas, autoridad que decide de la acción,		X			
9.1.1	Determinar que necesita seguimiento y medición	X				
	Métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación,	X				
	Cuando se llevan a cabo los seguimientos y mediciones	X				
	Cuando se deben evaluar y analizar los resultados de seguimiento	X				
9.1.2	Seguimiento de la percepción de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas		X			Medición se hace cada año sin tener en cuenta los resultados

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
9.1.3	Analizar y evaluar los datos y la información apropiada que surjan del seguimiento y medición		X			
9.2.1	Llevar a cabo auditorías internas con intervalos planificados	X				
9.2.2	Mantener, planificar, establecer e implementar programas de auditorías que incluyan frecuencias, métodos, responsabilidades, requisitos, de planificación y elaboración de informes.	X				
	Definir los criterios y alcance de auditoría	X				
	Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditoría	X				
	Realizar correcciones y tomar las acciones correctivas pertinentes	X				
	Información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría.	X				
	Asegurar que los resultados de las auditorías se socialicen	X				
9.3.1	La alta dirección debe revisar el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la planeación estratégica.	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
9.3.2	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo el estado de las acciones de las revisiones previas	X				
	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo las cuestiones externas e internas pertinentes al SGC	X				
	Información del desempeño y eficacia del SGC (satisfacción del cliente, logro los objetivos de calidad, desempeño de los procesos y conformidad, no conformidades y acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición, resultado de auditorías, desempeño de los proveedores externos)	X				
	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo adecuación de los recursos	X				
	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades	X				
	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo Oportunidades de mejora	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
9.3.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las acciones y decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora, cualquier cambio en el SGC, las necesidades de recursos.	X				
	Conservar información documentada como evidencia de las revisiones de la dirección	X				
10.1	Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente		X			
	Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos		X			
	Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados		X			
	Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.		X			
10.2.1	Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de las no conformidades	X				
	Implementar cualquier acción correctiva tomada	X				
	Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva	X				
	Si es necesario Actualizar los riesgos y oportunidades	X				
	Si es necesario hacer cambios en el SGC	X				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Diagnóstico ISO 9001:2015 (Continuación)

ISO 9001:2015						
#	Descripción	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	N A	Observación
10.2.2	Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades	X				
	Conservar información documentada como evidencia de los resultados de cualquier actividad correctiva	X				
10.3	Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	X				
	Considerar los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la revisión por la dirección	X				

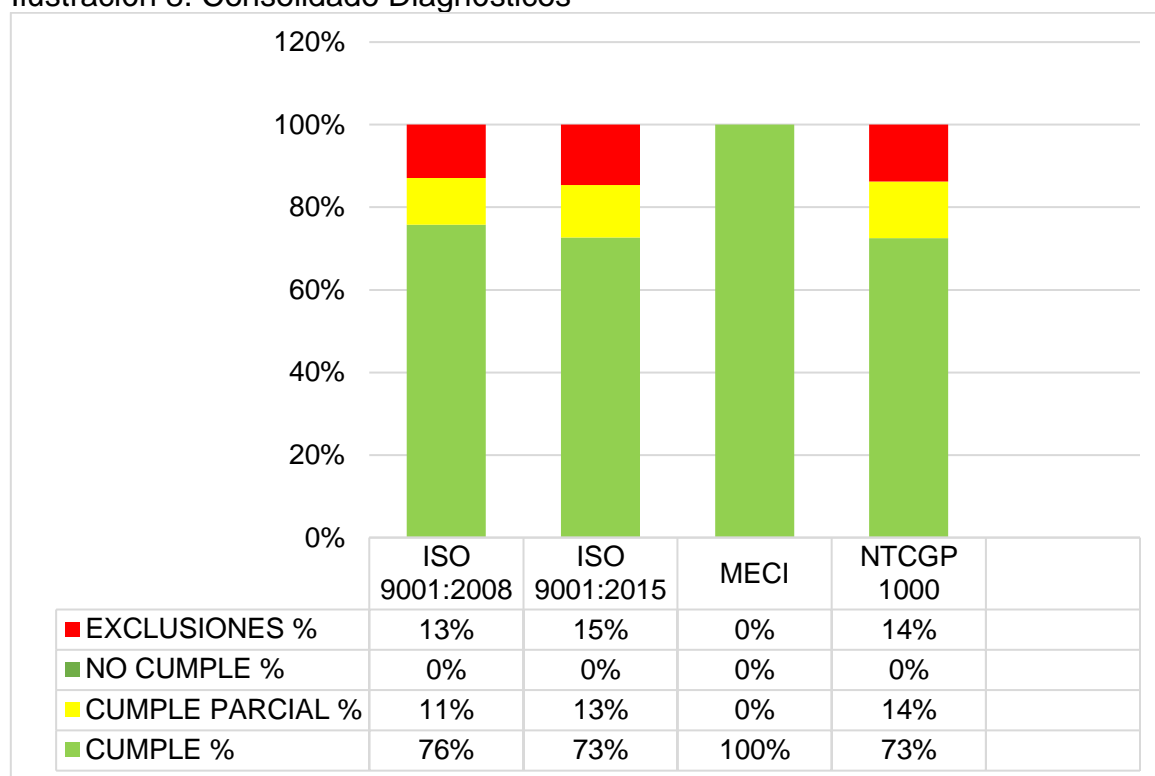
Fuente: Elaboración Propia

Con la verificación anterior se puede concluir que la entidad tiene un nivel de cumplimiento del 73%, cumplimiento parcial del 13% y 15% de exclusiones de acuerdo a la ISO 9001:2015.



**6.1.5 Consolidado Diagnósticos.** Luego de realizar las listas de verificación anteriores se genera la siguiente grafica de tabulación de los resultados obtenidos:

Ilustración 8. Consolidado Diagnósticos



Fuente: Elaboración Propia

El desarrollo de este trabajo se fundamenta en los aspectos de cumplimiento parcial de la norma, así como en los resultados de los indicadores de satisfacción con el fin de generar estrategias de mejoramiento continuo.

## 6.2 ESTRATEGIAS PARA LOS SEGMENTOS ESTRATÉGICOS

Algunas de las estrategias que implementa el INVIMA para la consecución de sus objetivos y metas son las siguientes:

- ✓ Creación de la red nacional de vigilancia sanitaria.
- ✓ Educación a los actores en materia de vigilancia sanitaria
- ✓ Unificar criterios técnicos y legales en la operación del INVIMA

- ✓ Desarrollo de acuerdos y convenios inter-institucionales e inter-gubernamentales de carácter sanitario y técnico científico.
- ✓ Desarrollo de programas que mejore la implementación del modelo de IVC con enfoque de riesgo coordinado e Integrado intrar institucional e interinstitucionales
- ✓ Diseño e implementación de la política institucional de comunicación del riesgo
- ✓ Fomento a la cultura del servicio y atención al ciudadano
- ✓ Consolidación de la gestión institucional integral por procesos
- ✓ Oportunidad en la prestación de los servicios del INVIMA.
- ✓ Modernización de las tecnologías de información
- ✓ Seguridad de la información
- ✓ Interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria
- ✓ Formación estructurada e integral en vigilancia sanitaria
- ✓ Gestión del conocimiento institucional
- ✓ Fomento de la calidad de vida laboral

Como parte de la fase de diagnóstico se realiza un análisis del entorno de la organización tanto a nivel interno y externo dando cumplimiento al numeral 4 de la norma ISO 9001:2015 Contexto de la Organización; a partir de esto se generan las siguientes matrices y análisis

**6.2.1 Análisis Fuerzas De Porter.** Esta herramienta permite realizar un análisis de mercado para identificar los factores que generan rentabilidad a una empresa teniendo en cuenta las barreras de entrada y permanencia (Rangel Ibarra, 2012)

Tabla 15. Análisis Porter

<b>Análisis Porter</b>					
Fuerza Competitiva	Nº	Factor	Análisis del Sector	Calificación	Ponderación
Marco político y regulatorio	1	Legislación	Todas las actividades del instituto esta regidas por normatividad establecida.	4	15%
	2	Influencia cambio de gobierno	El cambio del gobierno tiene influencia directa por ser una entidad gubernamental.	4	20%
	3	Agremiaciones y representatividad del sector.	La industria competencia del INVIMA tiene un gran poder en la toma de decisiones	4	15%
	4	Impacto en el PIB y generación de empleo de la industria.	El comportamiento del país influye directamente en la asignación de presupuesto a las entidades estatales y en la ejecución de proyectos de inversión.	4	20%
Rivalidad entre empresas existentes	1	Número de competidores	N/A	0	0%
	2	Tasas crecimiento industria	N/A	0	0%
	3	Diferenciación del producto o servicio	N/A	0	0%
	4	Monto costos fijos	N/A	0	0%
	5	Capacidad instalada del sector	N/A	0	0%

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 15. Análisis Porter (Continuación)

<b>Análisis Porter</b>					
Fuerza Competitiva	Nº	Factor	Análisis del Sector	Calificación	Ponderación
	<b>6</b>	Altura de las barreras de salida	N/A	0	0%
	<b>7</b>	Diversidad de los rivales	N/A	0	0%
Amenaza de productos o productos sustitutos	<b>1</b>	Sustitutos que satisfacen la misma necesidad del producto	N/A	0	0%
	<b>2</b>	Influencia costos de cambio	N/A	0	0%
	<b>3</b>	Requerimientos de capital	N/A	0	0%
Poder de negociación compradores (clientes)	<b>1</b>	Un cliente adquiere una gran cantidad del producto	N/A	0	0%
	<b>2</b>	Integración hacia atrás de un cliente (asume mi función)	N/A	0	0%
	<b>3</b>	Proveedores alternos numerosos	N/A	0	0%
	<b>4</b>	Cambio de proveedor no es costoso	N/A	0	0%

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 15. Análisis Porter (Continuación)

<b>Análisis Porter</b>					
Fuerza Competitiva	Nº	Factor	Análisis del Sector	Calificación	Ponderación
	5	Participación del producto en los costos totales del comprador.	N/A	0	0%
	6	Alta sensibilidad a los costos.	N/A	0	0%
	7	Baja importancia del producto en el producto final.	N/A	0	0%
Poder de negociación proveedores	1	Dominio de la industria.	Los proveedores del instituto se determinan por medio de programas de licitación o selección abreviada.	4	30%
	2	Producto único o con altos costos de cambio.	N/A	0	0%
	3	Capacidad de integración hacia adelante.	N/A	0	0%
	4	Baja disponibilidad productos sustitutos.	N/A	0	0%
	5	Producto demandado con baja importancia del proveedor.	N/A	0	0%

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 15. Análisis Porter (Continuación)

<b>Análisis Porter</b>					
<b>Conclusiones Análisis Competitivo</b>	<b>Promedio</b>	<b>Factor ponderación</b>	<b>Total</b>		
Marco político y regulatorio	4	70%	2,8		
Rivalidad entre empresas existentes	0	0%	0		
Amenaza de productos sustitutos	0	0%	0		
Poder de negociación compradores	0	0%	0		
Poder de negociación proveedores	0,8	30%	0,24		
<b>Resultado</b>		<b>100%</b>	<b>3,04</b>		

Fuente: Elaboración Propia

Aunque esta matriz analiza el nivel de competencia dentro de una industria y el INVIMA es una entidad gubernamental que no tiene competencia alguna. Se realizó el ejercicio de acoplar los factores al sector público y analizar aquellos que tenían relación. Se logró identificar que el factor que más influencia en las actividades del INVIMA es el Marco político y regulatorio; esto debido a que por su naturaleza su régimen es totalmente normativo tanto para la estructura de la organización como para su actuar acorde a sus diferentes funciones.

**6.2.2 Matriz MEFE.** Se enumeraron las principales amenazas y oportunidades que tiene el INVIMA según el sector en el que se ubica (sector público) identificando el impacto de los factores externos en su actividad.

Tabla 16. Matriz MEFE

<b>Matriz De Evaluación Factores Externos</b>			
<b>Oportunidades</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Apertura de nuevos mercados.	0,06	4	0,24
Homologación y aplicación de nuevas normativas internacionales de sanidad.	0,06	4	0,24
Mas recaudo de recursos económicos de la entidad debido a las nuevas patentes existentes	0,04	3	0,12
Fortalecimiento y crecimiento empresarial.	0,04	3	0,12
Plataformas especializadas que garanticen el acceso permanente a la información.	0,06	4	0,24
Cooperación con otras Entidades gubernamentales.	0,03	3	0,09
Desarrollo de proyectos para fortalecer la normatividad sanitaria en el país	0,04	3	0,12
Creación de proyectos de investigación con entidades públicas y privadas.	0,03	3	0,09
Implementación de nuevas tecnologías para el análisis de productos regulados.	0,06	4	0,24
Reconocimiento a nivel nacional y e internacional como ARN.	0,04	4	0,16
<b>Amenazas</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Reducción del presupuesto asignado a la entidad.	0,06	2	0,12
Poco conocimiento por parte de la comunidad de las competencias del INVIMA.	0,06	2	0,12
Limitaciones para la ejecución de los proyectos de inversión.	0,03	1	0,03

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 16. Matriz MEFE (Continuación)

<b>Matriz De Evaluación Factores Externos</b>			
<b>Amenazas</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Mal manejo de la información por parte de los medios de comunicación.	0,06	2	0,12
Asignación de presupuesto a proyectos no planificados.	0,06	2	0,12
Falta de articulación de la entidad con el plan nacional de desarrollo.	0,06	2	0,12
Actualización normativa deficiente para cumplir con estándares internacionales.	0,06	2	0,12
Plataformas deficientes para atender la demanda de los servicios prestados por el instituto	0,06	2	0,12
Falta de continuidad en el desarrollo de las estrategias de la entidad.	0,03	1	0,03
Acceso de manera ilegal a la información confidencial de la entidad (Hacker).	0,06	2	0,12
<b>TOTAL, PONDERADO</b>	<b>1,00</b>		<b>2,68</b>

Fuente: Elaboración Propia

Esta matriz arroja un resultado de 2,68 pone en contexto los factores externos y refleja que las estrategias logran aprovechar las oportunidades para minimizar el efecto de las amenazas.

**6.2.3 Matriz MEFI.** Este análisis permitió identificar aquellos factores internos (debilidades y oportunidades).

Tabla 17. Matriz MEFI

<b>Matriz De Evaluación Factores Internos</b>			
<b>Fortalezas</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Ser constituida como una entidad de orden gubernamental.	0,03	3	0,09
Ser auto sostenible.	0,06	4	0,24

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 17. Matriz MEFI (Continuación)

<b>Matriz De Evaluación Factores Internos</b>			
<b>Fortalezas</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Acuerdos internacionales - reconocimiento internacional.	0,06	4	0,24
Posicionamiento a nivel internacional.	0,06	4	0,24
Cobertura en todo el país.	0,06	4	0,24
Ley de tarifas autónoma	0,04	3	0,12
Certificaciones de calidad en procesos internos.	0,06	4	0,24
Plataformas que garantizan la comunicación con las partes interesadas.	0,06	4	0,24
Seguridad en la información que se maneja.	0,06	4	0,24
Amplio portafolio de servicios con cobertura a los productos de competencia.	0,05	4	0,2
<b>Debilidades</b>	<b>Ponderación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Ponderación</b>
Reajuste del presupuesto por metas de orden presidencial.	0,06	2	0,12
Falta de unificación de criterios técnicos vs los legales	0,03	1	0,03
Poca comunicación interna	0,03	1	0,03
Instalaciones deficientes para la atención personalizada al ciudadano.	0,06	2	0,12
Oportunidad limitada de trámites y servicios.	0,06	2	0,12
Divulgación de actualizaciones a los diferentes procesos y procedimientos.	0,03	1	0,03
Falta cultura de servicio.	0,06	2	0,12
Aplicativos de información internos obsoletos.	0,06	2	0,12
Las estrategias y metas dependen del plan de desarrollo vigente.	0,03	1	0,03
Falta de integración dentro de los sistemas de comunicación	0,04	1	0,04
<b>TOTAL, PONDERADO</b>	<b>1,00</b>		<b>2,85</b>

Fuente: Elaboración Propia

La ponderación da un resultado de 2,85 lo que significa que las estrategias utilizadas hasta el momento han sido adecuadas y cubren las necesidades de la organización, pero aún se deben mejorar las debilidades para tener un mayor aprovechamiento de las fortalezas y así obtener mejores resultados.

**6.2.4 Análisis PEST.** Este análisis permite identificar los puntos clave de los aspectos Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos del contexto de la organización y como pueden afectar estos el actuar de la misma.

Tabla 18. Análisis PEST

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
Económi cas	<b>1</b>	Tendencias del PIB	Para el primer trimestre de 2016, el crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB), se ubicó en 2,5 %	3	Apertura de nuevos mercados.	Reducción del presupuesto asignado a la entidad.
	<b>2</b>	Tasas de interés	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>3</b>	Tasa de inflación	La tasa de variación anual del IPC en Colombia en julio de 2016 ha sido del 9,0%	2		Limitaciones para la ejecución de los proyectos de inversión.
	<b>4</b>	Nivel de desempleo	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18. Análisis PEST (Continuación)

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
	<b>5</b>	Devaluación - revaluación	La TRM que rige hoy es de \$2.933, el peso frente al dólar ha ganado 6,83%. La fluctuación de valor de la moneda afecta la asignación de presupuesto a la entidad.	4		Reducción del presupuesto de la entidad para cumplir las metas.
	<b>6</b>	Variación del precio del petróleo	Producción de petróleo del país cayó 12% a 904.000 barriles diarios. Al ser el petróleo una de las mayores fuentes de ingresos económicos del país, si disminuye el precio del mismo la economía se verá afectada y posteriormente el presupuesto de las entidades gubernamentales.	4		Corto presupuesto de la entidad para cumplir las metas.
	<b>7</b>	Mercado de divisas	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
Tecnológicas	<b>1</b>	Inversión gubernamental IyD	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>2</b>	Inversión total de la industria IyD	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18. Análisis PEST (Continuación)

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
	<b>3</b>	Enfoque en esfuerzos tecnológicos	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>4</b>	Protección de patentes	Al aumentar la cantidad de patentes registradas se verán afectadas las solicitudes de análisis de la entidad o registro de nuevos medicamentos	3	Mas recaudo de recursos económicos debido a las nuevas patentes existentes	
	<b>5</b>	Seguridad informática	Tecnologías que aseguren la confidencialidad de la información	3		Acceso de manera ilegal a información confidencial de la entidad (Hacker).
	<b>6</b>	Mejor productividad a través de automatización	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18. Análisis PEST (Continuación)

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
	<b>7</b>	Infraestructura telecomunicaciones - internet	La institución cuenta con plataformas informáticas que garantizan la comunicación entre la entidad y los usuarios y los ciudadanos.	3	Plataformas especializadas que garanticen el acceso permanente a la información	Plataformas deficientes para atender la demanda de los servicios prestados por el instituto
Políticas y legales	<b>1</b>	Certificaciones	Certificaciones expedidas por entidades internacionales de sanidad y salud pública.	3		Reconocimiento a nivel nacional y e internacional como ARN.
	<b>2</b>	Leyes de protección ambiental	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>3</b>	Leyes fiscales	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>4</b>	Incentivos especiales sector	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18. Análisis PEST (Continuación)

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
	<b>5</b>	Leyes de comercio exterior	Al generarse acuerdos de comercio internacional se unifican criterios sanitarios, para la comercialización de los productos colombianos.	3	Homologación y aplicación de nuevas normativas internacionales de sanidad.	
	<b>6</b>	Actitud hacia empresas extranjeras	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>7</b>	Estabilidad gubernamental	Por ser una entidad gubernamental depende directamente de los lineamientos del plan nacional de desarrollo.	4		Falta de continuidad en el desarrollo de las estrategias de la entidad.
Socioculturales	<b>1</b>	Cambios en el estilo de vida	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 18. Análisis PEST (Continuación)

<b>Análisis PEST</b>						
<b>Variable</b>	<b>#</b>	<b>Factor</b>	<b>Análisis del Sector</b>	<b>Imp acto</b>	<b>Oportunid ad</b>	<b>Amenaza</b>
	<b>2</b>	Medios de comunicación	Al tener que manejar información de orden nacional los medios de comunicación tienen poder de la información necesaria para divulgar a la población	3		Mal manejo de la información por parte de los medios de comunicación
	<b>3</b>	Creencias, normas, valores	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>4</b>	Tasa de crecimiento de la población	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>5</b>	Proceso de Paz	Con la firma del acuerdo de Paz, se verá obligado a reducir el presupuesto de las entidades gubernamentales para cumplir con los acuerdos pactados.	3		Reducción del presupuesto
	<b>6</b>	Actitud medioambiental	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		
	<b>7</b>	Planes de pensión. Atención médica	Al ser una institución de orden gubernamental a nivel nacional no le afecta la variación de este factor.	1		

Fuente: Elaboración Propia

Aunque el INVIMA es una entidad gubernamental y varios de los aspectos que analiza esta matriz no aplican para este sector; se realizó una búsqueda información identificando que las variables de entorno que pueden afectar la actividad del Instituto son principalmente las macroeconómicas pues estas influyen en el crecimiento económico del país y afectan directamente el monto del presupuesto que es asignado por el gobierno para las actividades de las mismas. Al igual que los aspectos socioculturales o legales, pues cada uno de estos rige su actuar.

**6.2.5 Análisis DOFA** (Negocio y Sector). Con la información, antecedentes y datos recolectados a partir de las matrices anteriores, se hizo el siguiente diagnóstico basado en el contexto estratégico que rige a la entidad, su estructura, alcances y funciones de la misma.

Tabla 19. Análisis DOFA

<b>Análisis DOFA</b>	
<b>DEBILIDADES</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
Reajuste del presupuesto por metas de orden presidencial.	Apertura de nuevos mercados-homologación de criterios de sanidad internacionales.
Falta de unificación de criterios técnicos vs los legales	Homologación y aplicación de nuevas normativas internacionales de sanidad.
Poca comunicación interna	Mas recaudo de recursos económicos de la entidad debido a las nuevas patentes existentes o al incremento de planes de IVC para acciones sancionatorias.
Instalaciones deficientes para la atención personalizada al ciudadano.	Fortalecimiento y crecimiento empresarial.
Oportunidad limitada de trámites y servicios.	Plataformas especializadas que garanticen el acceso permanente a la información.
Divulgación de actualizaciones a los diferentes procesos	Cooperación con otras Entidades gubernamentales.
Falta cultura de servicio.	Desarrollar proyectos para fortalecer la normatividad sanitaria en el país

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 19. Análisis DOFA (Continuación)

<b>Análisis DOFA</b>	
<b>DEBILIDADES</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
Aplicativos de información internos obsoletos.	Creación de proyectos de investigación con entidades públicas y privadas.
Las estrategias y metas dependen del plan de desarrollo vigente.	Implementación de nuevas tecnologías para el análisis de productos regulados.
Falta de integración dentro de los sistemas de comunicación	Reconocimiento a nivel nacional y e internacional como ARN.
<b>AMENAZAS</b>	<b>FORTALEZAS</b>
Reducción del presupuesto asignado a la entidad.	Ser constituida como una entidad de orden gubernamental.
Poco conocimiento por parte de la comunidad de las competencias del INVIMA.	Ser auto sostenible.
Limitaciones para la ejecución de los proyectos de inversión.	Acuerdos internacionales - reconocimiento internacional.
Mal manejo de la información por parte de los medios de comunicación.	Posicionamiento a nivel internacional.
Asignación de presupuesto a proyectos no planificados.	Cobertura en todo el país.
Falta de articulación de la entidad con el plan nacional de desarrollo.	Ley de tarifas autónoma (de acuerdo a los costos de los servicios)
Actualización normativa deficiente para cumplir con estándares internacionales.	Sistema de Gestión de Calidad certificado por ICONTEC.
Plataformas deficientes para atender la demanda de los servicios prestados por el instituto	Plataformas que garantizan la comunicación con las partes interesadas.
Falta de continuidad en el desarrollo de las estrategias de la entidad.	Seguridad en la información que se maneja.
Acceso de manera ilegal a la información confidencial de la entidad (Hacker).	Amplio portafolio de servicios con cobertura a los productos de competencia.

Fuente: Elaboración Propia

Se generaron las siguientes estrategias a partir del análisis de factores internos y externos del sector:

Tabla 20. Análisis estratégico DOFA

<b>Análisis Estratégico DOFA</b>					
<b>ANÁLISIS INTERNO</b>			<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>
		<b>1</b>	Ser auto sostenible.	<b>1</b>	Reajuste del presupuesto por metas de orden presidencial.
		<b>2</b>	Ley de tarifas autónoma (de acuerdo a los costos de los servicios)	<b>2</b>	Instalaciones deficientes para la atención personalizada al ciudadano.
		<b>3</b>	Amplio portafolio de servicios con cobertura a los productos de competencia.	<b>3</b>	Aplicativos de información internos obsoletos.
		<b>4</b>	Acuerdos internacionales - reconocimiento internacional.	<b>4</b>	Divulgación de actualizaciones a procesos y procedimientos.
	<b>ANÁLISIS EXTERNO</b>	<b>5</b>	Plataformas que garantizan la comunicación con las partes interesadas.	<b>5</b>	Falta cultura de servicio.
	<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>FO</b>		<b>DO</b>
1	Homologación y aplicación de nuevas normativas internacionales de sanidad.	<i>F1-O2</i>	<i>Proyectos de inversión.</i>	<i>D1-O5,2</i>	<i>Metodología para la implementación de la vigilancia.</i>
2	Fortalecimiento y crecimiento empresarial.	<i>F5-O3</i>	<i>Actualización sistemas de información.</i>	<i>D2-O2</i>	<i>Fortalecimiento y adecuación de la infraestructura de las sedes.</i>

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 20. Análisis estratégico DOFA (Continuación)

<b>Análisis Estratégico DOFA</b>					
	<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>FO</b>		<b>DO</b>
<b>3</b>	Plataformas especializadas que garanticen el acceso permanente a la información.	F2-O5	Creación de protocolos de atención para cubrir la demanda existente.	D3-O3	Actualización de las plataformas tecnológicas acorde a las nuevas soluciones informáticas.
<b>4</b>	Reconocimiento a nivel nacional y e internacional como ARN.	F4-O1,4	Visitas de pares con países con los que existan acuerdos bilaterales con el fin de unificar criterios sanitarios.	D4-O1	Programa de fortalecimiento institucional.
<b>5</b>	Mas recaudo de recursos económicos de la entidad			D5-O2	Programa de fortalecimiento a la cultura del servicio y atención al ciudadano.
	<b>AMENAZAS</b>		<b>FA</b>		<b>DA</b>
<b>1</b>	Reducción del presupuesto asignado a la entidad.	F1,2-A1	Planificación del gasto basado en la proyección de recursos recaudados vía tarifa del año anterior.	D1-A1	Formulación y promulgación de proyectos, que permitan la participación activa de la entidad dentro de las metas a trazar en el plan de desarrollo nacional.
<b>2</b>	Mal manejo de la información por parte de los medios de comunicación.	F5-A2	Programa de comunicaciones con protocolo de atención y divulgación de información a los diferentes medios.	D2-A3	Mejora de las instalaciones físicas e implementación de plataformas tecnológicas asociadas a la vanguardia que vive el país y a la demanda que tiene el instituto de los servicios prestados.
<b>3</b>	Plataformas deficientes para atender la demanda de los servicios prestados por el instituto	F5-A3	Modernización de las tecnologías de información.	D3-A4	Implementación de un software interno de fácil manejo, ágil y con altos estándares de protección a la información.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 20. Análisis estratégico DOFA (Continuación)

Análisis Estratégico DOFA					
	AMENAZAS		FA		DA
4	Acceso de manera ilegal a la información confidencial de la entidad (Hacker).	F1-A4	Programa de seguimiento e implementación a la estrategia de Gobierno en Línea.		
5	Limitaciones para la ejecución de los proyectos de inversión.	F3-A5	Acuerdos con entidades públicas y privadas interesadas en fortalecer y/o participar en la formulación y desarrollo de nuevos proyectos.		

Fuente: Elaboración Propia

**6.2.6 Análisis BCG.** En el proceso de análisis se concluye que la matriz BCG no aplica para este tipo de organización, debido a que por ser una entidad gubernamental esta es un monopolio pues no existe un punto de comparación para identificar una participación en el mercado.

### 6.3 DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO DE LA ORGANIZACIÓN

**6.3.1 Estructura Estratégica Actual.** En la siguiente imagen se pueden evidenciar las principales estrategias actuales de la entidad y los programas establecidos para su cumplimiento

## Ilustración 9. Mapa Estratégico Institucional

FORMATO MAPA ESTRATÉGICO INVIMA							
MAPA ESTRATÉGICO INVIMA				2016		2017	
Objetivo	Estrategia	Programas	Meta	Ejecución	Meta	Ejecución	
1.- Fortalecer los mecanismos de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA, en articulación y coordinación con los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.	1. Creación la red nacional de vigilancia sanitaria.	Programa de Educación sanitaria	25%	24%	25%	20%	
	2. Educación a los actores en materia de vigilancia sanitaria						
	5. Unificar criterios técnicos y legales	Programa de cooperación Internacional	25%	23%	25%	40%	
	3. Desarrollo de acuerdos y convenios inter-institucionales e inter-gubernamentales de carácter sanitario y técnico científico.						
	4. Desarrollo de programas que mejore la implementación del modelo de IVC con enfoque de riesgo coordinado e Integrado intrainstitucional e interinstitucionales	Programa nacional de tecnovigilancia	25%	19%	25%	17%	
		Programa nacional de reactivovigilancia	25%	17%	25%	17%	
		Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.	25%	21%	25%	10%	
		Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública	25%	22%	25%	20%	
		Programa nacional de vigilancia y control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.	25%	19%	25%	11%	
		Programa nacional de farmacovigilancia	25%	25%	25%	4%	
Programa nacional de muestra de calidad		25%	22%	25%	15%		
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.		25%	25%	25%	11%		
Programa apoyo a la competitividad de la Industria	25%	12%	25%	11%			
2.- Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.	1. Diseño e implementación de la política institucional de comunicación del riesgo	Programa de fortalecimiento sistema de gestión integrado	25%	23%	25%	20%	
	2. Fomento a la cultura del servicio y atención al ciudadano						
	3. Consolidación de la gestión institucional integral por procesos	Programa de fortalecimiento institucional	25%	20%	25%	14%	
	4. Oportunidad en la prestación de los servicios del INVIMA.						
3.- Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.	1. Modernización de las tecnologías de información	Programa modernización de los sistemas de información actuales del Invima	25%	24%	25%	14%	
	2. Seguridad de la información	Programa de seguimiento e implementación a la estrategia de Gobierno en Línea	25%	25%	25%	13%	
	3. Interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria						
4.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.	1. Formación estructurada e integral en vigilancia sanitaria	Programa de mejoramiento de calidad de vida laboral	25%	24%	25%	20%	
	2. Gestión del conocimiento institucional						
	3. Fomento de la calidad de vida laboral						
	4. Mecanismos de comunicación institucional						
5.- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.	1. Competitividad y autosostenibilidad de los laboratorios del INVIMA	Programa Efectividad técnica de los laboratorios Nacionales	25%	14%	25%	15%	
	2. Fortalecimiento de la red nacional de laboratorios						
	3. Sitios de control de primera barrera articulados, eficientes y gestionados con enfoque de riesgo						
6.- Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.	1. IVC coordinado para el apoyo en el control de la ilegalidad de los productos y tecnologías	Programa Gestión de la red nacional contra la Ilegalidad y la Corrupción	25%	25%	25%	5%	
	2. Articulación en la gestión interinstitucional e intersectorial del control de la ilegalidad						

Fuente: INVIMA

**6.3.2 Mapa Estratégico.** La entidad no cuenta con un mapa estratégico definido sin embargo en el ejercicio de esta especialización se desarrolla el siguiente como propuesta:

Tabla 21. PROPUESTA Mapa Estratégico

Mapa Estratégico					
<b>PARTES INTERESADAS</b>	Potencializar el desarrollo económico del país.	Aportar a las políticas del Plan Nacional de Desarrollo	Maximizar el impacto del INVIMA en la salud	Resultados Transparentes	Aprovechamiento de acuerdos bilaterales.
<b>CLIENTE</b>	Reconocimiento Nacional - Credibilidad	Acuerdos con interinstitucionales (entidades públicas/partes interesadas)	Actualización sistemas de información	Protocolos de atención - Calidad del servicio	
<b>FINANCIERA</b>	Optimización de Recursos	Eficiencia Administrativa			
<b>PROCESOS INTERNOS</b>	Información y ayuda técnica	Procesos transparentes	Proyectos de inversión de crecimiento	Estandarización de procesos	Fortalecimiento Institucional
<b>APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO</b>	Desarrollo de nuevas competencias	Capacitación	Desarrollo tecnológico TICS	Cultura de Servicio	Rendición de Cuentas

Fuente: Elaboración Propia

**6.3.3 Plan.** Con la información de las estrategias vistas en el punto anterior, a continuación se detalla el plan estratégico establecido por la entidad:

Tabla 22. Plan Estratégico

<b>Plan</b>				
<b>Objetivos Estratégicos:</b>				<b>Indicador:</b>
Objetivo A. Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.				<b>Objetivo:</b> Medir el cumplimiento de los objetivos estratégicos para establecer acciones que contribuyan a lograr las metas establecidas
Objetivo B. Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.				
Objetivo C. Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.				
Objetivo D. Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.				
Objetivo E. Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA, y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.				<b>Formula:</b> Desempeño alcanzado en los objetivos estratégicos / Nivel de desempeño esperado en los objetivos estratégicos
Objetivo F. Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.				
RESPONSABLE DE CADA OBJETIVO: Cada objetivo contiene actividades que involucran a las diferentes áreas de INVIMA ya sean misionales, estratégicas de apoyo o de control.				
<b>Obj</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Acciones</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>
<b>A</b>	1. Creación la red nacional de vigilancia sanitaria.	Programa de Educación sanitaria.	Todos los objetivos tienen la ejecución para el cuatrienio y están alineados al plan nacional de desarrollo	Dirección General

Fuente: INVIMA

Tabla 22. Plan Estratégico (Continuación)

Plan				
Obj	Estrategias	Acciones	Tiempo	Responsable
		Gestión y Articulación de la Cooperación y relacionamiento Internacional estratégico del Instituto como Autoridad Sanitaria de referencia regional.		Oficina Asesora Jurídica
		Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos.		Oficina de Atención al Ciudadano
	2. Educación a los actores en materia de vigilancia sanitaria.	Programa apoyo a la competitividad de la Industria.		Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
		Programa Nacional de Demuestra de Calidad.		Dirección de Cosméticos y Productos de Aseo
	3. Desarrollo de acuerdos y convenios inter-institucionales de carácter sanitario y técnico científico.	Programa Nacional de Farmacovigilancia.		Dirección de Alimentos
		Programa nacional de Reactivovigilancia.		Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
	4. Desarrollo de programas que mejore la implementación del modelo de IVC con enfoque de riesgo coordinado e Integrado intrainstitucional e interinstitucionales.	Programa nacional de Tecnovigilancia.		Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fuente: INVIMA



Tabla 22. Plan Estratégico (Continuación)

<b>Plan</b>				
<b>Obj</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Acciones</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>
		Programa nacional de vigilancia y control de microorganismos patógenos y calidad microbiológica y físico-química en alimentos y bebidas.		Dirección de Operaciones Sanitarias.
	5. Unificar criterios técnicos y legales en la operación del INVIMA.	Programa nacional de vigilancia y control de nutrientes de interés en salud pública.		Oficina de Asuntos Internacionales.
				Dirección de Responsabilidad.
				Dirección General.
<b>B</b>	1. Diseño e implementación de la política institucional de comunicación del riesgo.	Gestión Directiva.	Todos los objetivos tienen la ejecución para el cuatrienio y están alineados al plan nacional de desarrollo	Dirección de Responsabilidad Sanitaria
				Dirección de Cosméticos y Productos de Aseo
				Secretaria General
				Oficina Asesora de Planeación
	2. Fomento a la cultura del servicio y atención al ciudadano.			Oficina de Control Interno
				Dirección General
		Programa de fortalecimiento Institucional.		Oficina Asesora Jurídica
				Oficina de Atención al Ciudadano

Fuente: INVIMA

Tabla 22. Plan Estratégico (Continuación)

<b>Plan</b>				
<b>Obj</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Acciones</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>
	3. Consolidación de la gestión institucional integral por procesos.	Fortalecimiento del Sistema de Gestión Integrado.		Oficina de Asuntos Internacionales
				Dirección de Alimentos
	Oficina de Laboratorios			
	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías			
	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos			
	Dirección de Operaciones Sanitarias			
<b>C</b>	1. Modernización de las tecnologías de información.	Programa de fortalecimiento Institucional.	Todos los objetivos tienen la ejecución para el cuatrienio y están alineados al plan nacional de desarrollo	Oficina de Tecnologías de la Información.
	2. Seguridad de la información.			
	3. Interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria.			

Fuente: INVIMA

Tabla 22. Plan Estratégico (Continuación)

<b>Plan</b>				
<b>Obj</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Acciones</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>
<b>D</b>	1. Formación estructurada e integral en vigilancia sanitaria.	Programa de mejoramiento de la calidad de vida laboral	Todos los objetivos tienen la ejecución para el cuatrienio y están alineados al plan nacional de desarrollo	Secretaria General
	2. Gestión del conocimiento institucional.			
	3. Fomento de la calidad de vida laboral.			
	4. Mecanismos de comunicación institucional.			
<b>E</b>	1. Competitividad y auto sostenibilidad de los laboratorios del INVIMA.	Programa Mejoramiento de la efectividad técnica de los laboratorios Nacionales	Todos los objetivos tienen la ejecución para el cuatrienio y están alineados al plan nacional de desarrollo	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
	2. Fortalecimiento de la red nacional de laboratorios.			
	3. Sitios de controles de primera barrera articulados.			
<b>F</b>	1. IVC coordinado para el apoyo en el control de la ilegalidad de los productos			
	2. Articulación interinstitucional del control de la ilegalidad.			

Fuente: INVIMA

## 6.4 IDENTIFICACIÓN INICIAL DE RIESGOS

La matriz de riesgos que se encuentra actualizada en la entidad está establecida por clasificación operacional, de corrupción y estratégicos. Actualmente no están discriminados los riesgos con clasificación ambiental, financieros... etc. Los riesgos establecidos actualmente se pueden evidenciar en el Anexo A.

## 6.5 DETERMINACIÓN DE REQUERIMIENTOS

**6.5.1 Identificación Del Producto.** Según lo establecido en el Decreto 2078 de 2012 los servicios que el INVIMA presta a los ciudadanos son:

- ✓ Inspección, vigilancia y control sanitario.
- ✓ Registros sanitarios y trámites asociados.
- ✓ Auditorias y certificaciones.
- ✓ Tramites asociados a comercio internacional.
- ✓ Servicios de laboratorio y pruebas analíticas.

6.5.1.1 **Fichas Técnicas De Productos y/o Servicios.** A continuación, se definen las fichas técnicas de los servicios nombrados anteriormente las cuales tienen aplicabilidad a los productos descritos en la ...Tabla 8...

Tabla 23. Ficha técnica del Servicio 1

<b>Ficha Técnica Del Servicio 1</b>	
<b>NOMBRE SERVICIO</b>	Inspección, vigilancia y control sanitario.
<b>CLIENTES EXTERNOS</b>	Entidades públicas de orden nacional, territorial e internacional.
	Personas naturales y jurídicas cuya actividad estén al alcance del instituto. (Establecimiento que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten.)
	Consumidores, ciudadanía.
	Direcciones seccionales, distritales de salud
<b>PROCESO</b>	Inspección, vigilancia y control sanitario.
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Diseñar y realizar acciones necesarias para garantizar la Inspección, vigilancia y control sanitario de los productos y/o establecimientos competencia del INVIMA

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 24. Fecha técnica del Servicio 2

<b>Ficha Técnica Del Servicio 2</b>	
<b>NOMBRE SERVICIO</b>	Registros sanitarios y trámites asociados.
<b>CLIENTES EXTERNOS</b>	Entidades públicas de orden nacional, territorial e internacional.
	Personas naturales y jurídicas cuya actividad estén al alcance del instituto. (Establecimiento que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten.)
	Consumidores, ciudadanía
	Direcciones seccionales, distritales de salud
<b>PROCESO</b>	Registros sanitarios y trámites asociados.
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Gestionar las acciones necesarias para garantizar la otorgación de registros sanitarios y sus diferentes novedades según los productos y/o establecimientos competencia del INVIMA

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 25. Fecha técnica del Servicio 3

<b>Ficha Técnica Del Servicio 3</b>	
<b>NOMBRE SERVICIO</b>	Auditorias y certificaciones.
<b>CLIENTES EXTERNOS</b>	Entidades públicas de orden nacional, territorial e internacional.
	Personas naturales y jurídicas cuya actividad estén al alcance del instituto. (Establecimiento que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten.)
	Consumidores, ciudadanía
	Direcciones seccionales, distritales de salud
<b>PROCESO</b>	Auditorias y certificaciones.
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Realizar las acciones necesarias para garantizar la inocuidad de los productos y/o establecimientos competencia del INVIMA, realizando planes de auditorías y otorgando certificaciones que garanticen la salud pública.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 26. Ficha técnica del Servicio 4

<b>Ficha Técnica Del Servicio 4</b>	
<b>NOMBRE SERVICIO</b>	Tramites asociados a comercio internacional.
<b>CLIENTES EXTERNOS</b>	Entidades públicas de orden nacional, territorial e internacional.
	Personas naturales y jurídicas cuya actividad estén al alcance del instituto. (Establecimiento que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten.)
	Consumidores, ciudadanía
	Direcciones seccionales, distritales de salud
<b>PROCESO</b>	Tramites asociados a comercio internacional.
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Gestionar todos lo concerniente a trámites de comercio internacional que garanticen la calidad de los productos que ingresan o salen del país. Crear planes de unificación de criterios para generar apertura de mercados.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 27. Ficha técnica del Servicio 5

<b>Ficha Técnica Del Servicio 5</b>	
<b>NOMBRE SERVICIO</b>	Servicios de laboratorio y pruebas analíticas.
<b>CLIENTES EXTERNOS</b>	Entidades públicas de orden nacional, territorial e internacional.
	Personas naturales y jurídicas cuya actividad estén al alcance del instituto. (Establecimiento que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten.)
	Consumidores, ciudadanía
	Direcciones seccionales, distritales de salud
<b>PROCESO</b>	Servicios de laboratorio y pruebas analíticas.
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Diseñar y realizar acciones necesarias para garantizar la Inspección, vigilancia y control sanitario de los productos y/o establecimientos competencia del INVIMA

Fuente: Elaboración Propia

**6.5.2 Identificación Requerimientos Legales.** Se realiza el siguiente análisis normativo a la entidad según los requisitos más relevantes que aplican y rigen sus actuaciones

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple Parcial	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Ley 250 de 1991</b>	Asamblea Nacional Constituyente	1991	Constitución Política de Colombia de aplicación general.	X			Gestión	X	X	X	X	X	X
<b>Ley 100 de 1993</b>	Congreso de la República	1993	Artículo 245. Creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	X			Creación y constitución	X					X
<b>MECI</b>	DAFP		Planes, métodos, principios, normas, procedimientos de verificación y evaluación adoptados en la entidad. Aplicación general.	X			Gestión	X	X	X	X	X	X
<b>Ley 1437 de 2011</b>	Congreso de la República	2011	Código Procedimiento Admin. y Contencioso Administrativo. Administración para trámites.	X			Identificación proceso de trámites.	X	X				X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumplimiento			Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
				Cumple	Cumple	No Cumple							
<b>Ley 1122 de 2007</b>	Congreso de la República	2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Aplicación a todos los productos vigilados. Aplicación general.	X			Gestión.	X					X
<b>Ley 715 de 2001</b>	Congreso de la República	2001	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política. Aplicación en temas de salud pública de los productos vigilados.	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X			X	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Ley 1753 de 2015</b>	Congreso de la República	2015	Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. Aplicación general para la planeación de estrategias.	X			Gestión.	X	X	X	X	X	X
<b>LEY 1755 DE 2015</b>	Congreso de la República	2015	Regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso.	X			Proceso de atención al Ciudadano	X		X			X
<b>Ley 124 de 1994</b>	Congreso de la República	1994	Por la cual se prohíbe el Expendio de Bebidas Embriagantes a Menores de Edad y se dictan otras disposiciones.	X			Dir. Alimentos y Bebidas	X					X
<b>Ley 1474 de 2011</b>	Congreso de la República	2011	Control y vigilancia en el sector de la SSS. Artículo 11.	X			Gestión.	X					X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Ley 87 de 2003</b>	Congreso de la República	2003	Ejercicio del control interno en las entidades y organismos del estado.	X			Oficina de Control Interno.	X		X			X
<b>Ley 1438 de 2011</b>	Congreso de la República	2011	Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Artículo 89	X			Dir. Medicamentos y Dir. Dispositivos Médicos	X					X
			Codificación de insumos y dispositivos médicos. Artículo 91	X			Dir. Dispositivos Médicos	X					X
<b>Ley 962 de 2005</b>	Congreso de la República	2005	Racionalización de trámites	X			Identificación proceso de trámites.	X		X			X
<b>Ley 734 de 2002</b>	Congreso de la República	2002	Código Disciplinario Único. Aplicación general.	X			Gestión.	X		X	X	X	X
<b>Ley 399 de 1997</b>	Congreso de la República	1997	Se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al INVIMA, su cobro". Aplicación General.	X			Manual de Tarifas	X	X				X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Ley 57 de 1985</b>	Congreso de la República	1985	Publicidad de los actos y documentos oficiales.	X			Gestión.	X					X
<b>Ley 9 de 1979</b>	Congreso de la República	1979	Aplicación de medidas sanitarias. Aplicación general.	X			Áreas Misionales	X					X
<b>Ley 872 de 2003</b>	Congreso de la República	2003	Se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva-Poder Público y entidades prestadoras de servicios.	X			Sistema de Gestión de Calidad	X		X			
<b>Ley 80 de 1993</b>	Congreso de la República	1993	Estatuto General de Contratación de la Administración Pública.	X			Procesos de Contratación.	X			X	X	
<b>NTCGP 1000:2009</b>	DAFP	2009	Norma técnica de calidad de la gestión pública.	X			Sistema de Gestión de Calidad	X		X			
<b>NTC ISO 9001:2015</b>	ISO	2015	Norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad.	X			Sistema de Gestión de Calidad	X		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>NTC ISO 17025:2005</b>	ISO	2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.	X			Red de Laboratorios	X		X			X
<b>NTC ISO 14001:2015</b>	ISO	2015	Norma internacional y que se centra en todos los elementos de un sistema de gestión ambiental. Aplicación general.	X			Sistema de Gestión Ambiental	X		X			
<b>Decreto 2550 de 2015</b>	Ministerio de Hacienda	2015	Por el cual se liquida el Presupuesto General de la Nación para la vigencia fiscal de 2016	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X			X	
<b>Decreto 1072 de 2015</b>	Presidencia de la República	2015	Decreto único reglamentario del sector trabajo. Capítulo 6: sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.	X			Programa de Salud Ocupacional	X			X		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Decreto 2482 de 2012</b>	Presidencia de la República	2012	Establecen los lineamientos generales para la integración de la planeación y la gestión. Mejoramiento continuo de la Administración Pública.	X			Gestión.	X	X	X	X	X	X
<b>Decreto 1290 de 1994</b>	Congreso de la República	1994	Se precisan las funciones del INVIMA y se establece su organización básica.	X			Gestión.	X	X	X	X	X	X
<b>Decreto 123 de 1995</b>	Presidencia de la República	1995	Se establecen la estructura interna y las funciones de las dependencias del INVIMA, y se dictan otras disposiciones. Tiene aplicabilidad todo el Decreto.	X			Estructura interna y funciones	X		X			X
<b>Decreto 212 de 2004</b>	Presidencia de la República	2004	Se adopta la planta de personal del -INVIMA	X			Planta de Personal	X			X		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Decreto 211 de 2004</b>	Presidencia de la República	2004	Modificación de la estructura del INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones.	X			Gestión.	X	X	X	X	X	X
<b>Decreto 2323 de 2006</b>	Presidencia de la República	2006	Se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.	X			Red de Laboratorios	X					X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Decreto 2144 de 2008</b>	Ministerio de Protección Social	2008	Modificación de la conformación del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.	X			Consejo Directivo	X					
<b>Decreto 2079 de 2012</b>	Ministerio de Protección Social	2012	Se establece la planta de Personal del INVIMA- y se dictan otras disposiciones.	X			Planta de Personal	X			X		
<b>Decreto 2078 de 2012</b>	Ministerio de Protección Social	2012	Se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y se determinan las funciones de sus dependencias.	X			Gestión.	X		X			X
<b>Decreto 943 de 2014</b>	Presidencia de la República	2014	Actualización del MECI	X			MECI	X			X	X	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Decreto 019 de 2012</b>	Presidencia de la República	2012	Se dictan para procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, Artículo 227 hasta el Artículo 237.	X			Identificación proceso de trámites.	X		X			X
<b>Decreto 2145 de 1999</b>	Presidencia de la República	1999	Se dictan normas sobre el Sistema Nacional de Control Interno de las Entidades de la Administración Pública	X			Oficina de Control Interno.	X			X	X	
<b>Decreto 4110 de 2004</b>	Presidencia de la República	2004	Se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública.	X			Sistema de Gestión de Calidad	X		X			
<b>Resolución 2015049811 de 2015</b>	INVIMA	2015	Horario de trabajo y de atención al ciudadano en el INVIMA. Aplicación general.	X			Horario Laboral	X			X	X	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Articulo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Resolución 2015049597 de 2015</b>	INVIMA	2015	Amplían funciones del comité de Sostenibilidad Contable del INVIMA. Aplicación general.	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X				
<b>Resolución 2015042557 de 2015</b>	INVIMA	2015	Reglamento interno de Recaudo de Cartera del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Aplicación general.	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X				
<b>Resolución 2014029950 de 2014</b>	INVIMA	2014	Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Aplicación general.	X			Proceso IVC	X					X
<b>Resolución 003183 de 1995</b>	INVIMA	1995	Adopción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Aplicación general.	X			Áreas Misionales BPC	X					X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Articulo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Resolución 2016000349 de 2016</b>	INVIMA	2016	Distribuyen los cargos de la planta global del INVIMA. Aplicación general.	X			Planta de Personal	X			X	X	
<b>Resolución 2015009482 de 2015</b>	INVIMA	2015	Se conforma el Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo COPASST. Aplicación general.	X			Programa de Salud Ocupacional	X		X	X		
<b>Resolución 2015021262 de 2015</b>	INVIMA	2015	Se reglamenta la devolución de dineros en el INVIMA. Aplicación general.	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X				X
<b>Resolución 2014044277 de 2014</b>	INVIMA	2014	Conformación del Comité de Convivencia Laboral del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Aplicación general.	X			Comité de Convivencia	X			X		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Articulo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Resolución 2014014941 de 2014</b>	INVIMA	2014	Conformación del Comité Coordinador del Sistema de Control Interno. Aplicación general.	X			Oficina de Control Interno.	X		X			
<b>Resolución 2014014943 de 2014</b>	INVIMA	2014	Se conforma el Equipo Modelo Estándar de Control Interno - MECI - y Calidad del INVIMA. Aplicación general.	X			MECI	X		X			
<b>Resolución 2013019704 de 2013</b>	INVIMA	2013	Adopción del Sistema Integrado de Gestión de Calidad del INVIMA. Aplicación general.	X			Sistema Integrado de Gestión de Calidad	X		X			
<b>Resolución 2013038966 de 2013</b>	INVIMA	2013	Adopción de la Política de Cumplimiento y Ética del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Aplicación general.	X			Política de Cumplimiento	X		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Articulo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Resolución 2013035524 de 2013</b>	INVIMA	2013	Creación del Comité Institucional del Desarrollo Administrativo del INVIMA. Aplicación general.	X			Gestión.	X	X		X	X	
<b>Resolución 2013027955 de 2013</b>	INVIMA	2013	Adopción del Código de Buen Gobierno del INVIMA. Aplicación general.	X			Código de Ética y Buen Gobierno	X		X	X		
<b>Resolución 2016031844 de 2016</b>	INVIMA	2016	Actualización de la Tarifas del INVIMA. Aplicación general.	X			Manual de Tarifas	X	X				X
<b>Resolución 2010022776 de 2010</b>	INVIMA	2010	Se establece el Comité Ambiental del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Aplicación general.	X			Sistema de Gestión Ambiental	X		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Resolución 2006024514 de 2006</b>	INVIMA	2006	Adopción del Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales de la Planta de Personal INVIMA. Aplicación general.	X			Manual de Funciones	X			X		
<b>Resolución 2005012144 de 2005</b>	INVIMA	2005	Reglamentación interna del derecho de petición y la manera de atender las quejas y reclamos.	X			Proceso atención de PQRSD	X					X
<b>Resolución 2005025676 de 2005</b>	INVIMA	2005	Adopción del Manual de Indicadores del INVIMA. Aplicación general.	X			Tabla de Indicadores	X	X	X	X	X	X
<b>Resolución 2004016737 de 2004</b>	INVIMA	2004	Adopción del Manual de Procedimientos del INVIMA. Aplicación general.	X			Manual de Procedimientos	X	X	X	X	X	X

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Artículo / Requisito Que Aplica	Cumple	Cumple	No Cumple	Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
<b>Acuerdo 08 de 2012</b>	INVIMA	2012	Adopción del reglamento del Consejo Directivo del INVIMA.	X			Reglamento Consejo Directivo	X					
<b>Acuerdo 002 de 1994</b>	INVIMA	1994	Se establecen la estructura interna y las funciones de las áreas del INVIMA.	X			Estructura interna y funciones	X	X	X	X	X	X
<b>Acuerdo 003 de 1994</b>	INVIMA	1994	Se establece la planta de personal del INVIMA.	X			Planta de Personal	X			X		
<b>Circular INVIMA-DIAN 001 de 2002</b>	INVIMA - DIAN	2002	Registro Sanitario y clasificación arancelaria de medicamentos, alimentos, plaguicidas e insecticidas.	X			Procedimiento otorgación registros sanitarios	X					X
<b>Circular N° 06 de 2005</b>	DAFP	2005	Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en las entidades del Estado. Aplicación General	X			Sistema de Gestión de Calidad	X		X			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 28. Análisis Cumplimiento Normativo (Continuación)

Norma	Autoridad Que La Emite	AÑO	Articulo / Requisito Que Aplica	Cumplimiento			Evidencia	Gerencial	Financiera	SIG	Talento H.	Admón.	Misional
				Cumple	Cumple	No Cumple							
<b>Directiva Presidencial N° 01 de 2016</b>	Presidencia de la República	2016	Plan de austeridad 2016. Aplicación general.	X			Proceso financiero y presupuestal.	X	X			X	

Fuente: Elaboración Propia

El análisis anterior permitió identificar la aplicabilidad normativa de las variables legales tanto en los diferentes procesos de la entidad como en el desarrollo de este trabajo.

**6.5.3 Identificación Requerimientos Del Cliente QFD.** Para iniciar la identificación de requerimientos del cliente se genera una Brainstorming o lluvia de ideas de la siguiente forma:

Tabla 29. Desdoblamiento de la Calidad 1

<b>Necesidades o Expectativas</b>	<b>Lluvia De Preguntas</b>
Buen servicio	¿Hay un instrumento para medir la satisfacción?
	¿Qué se considera un buen servicio?
Agilidad en la radicación del tramite	¿Cómo mido el tiempo de los trámites?
	¿Existe una forma de evaluar el proceso de radicación?
Información accesible	¿Cómo mido si los sistemas de información son eficientes?
	¿Qué métodos implemento para asegurar la accesibilidad a los sistemas de información?
Facilidad del seguimiento de tramites	¿Cómo evalúa la accesibilidad de los usuarios al seguimiento de su trámite?
Amabilidad de la persona que radica	¿Existen protocolos de atención?
	¿Cómo mido la atención al usuario int-ext?
	¿El usuario externo tiene algún método de evaluación de quienes lo atienden?
Respuesta oportuna de tramites	¿Hay parámetros de oportunidad para la respuesta a trámites?
	¿Existe una herramienta de medición de tiempos de respuesta?
Confiabilidad de la información que recibo	¿Poseo un sistema de información adecuado y actualizado?
	¿Qué seguridad tienen los sistemas de información?
	¿Qué nivel de responsabilidad tienen las personas que administran el sistema?

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 30. Desdoblamiento de la Calidad 2

<b>Necesidades Del Cliente</b>	<b>Característica De Calidad</b>
Buen Servicio	Seguridad, oportunidad accesibilidad
Amabilidad de la persona que radica	Tolerancia, Respeto y Confiabilidad

Fuente: Elaboración Propia



6.5.3.1 **Casa De La Calidad De Requerimientos Del Cliente.** El análisis QFD se realiza sin tener en cuenta la sección de competidores teniendo en cuenta la naturaleza de la entidad.

Ilustración 10. House of Quality 1

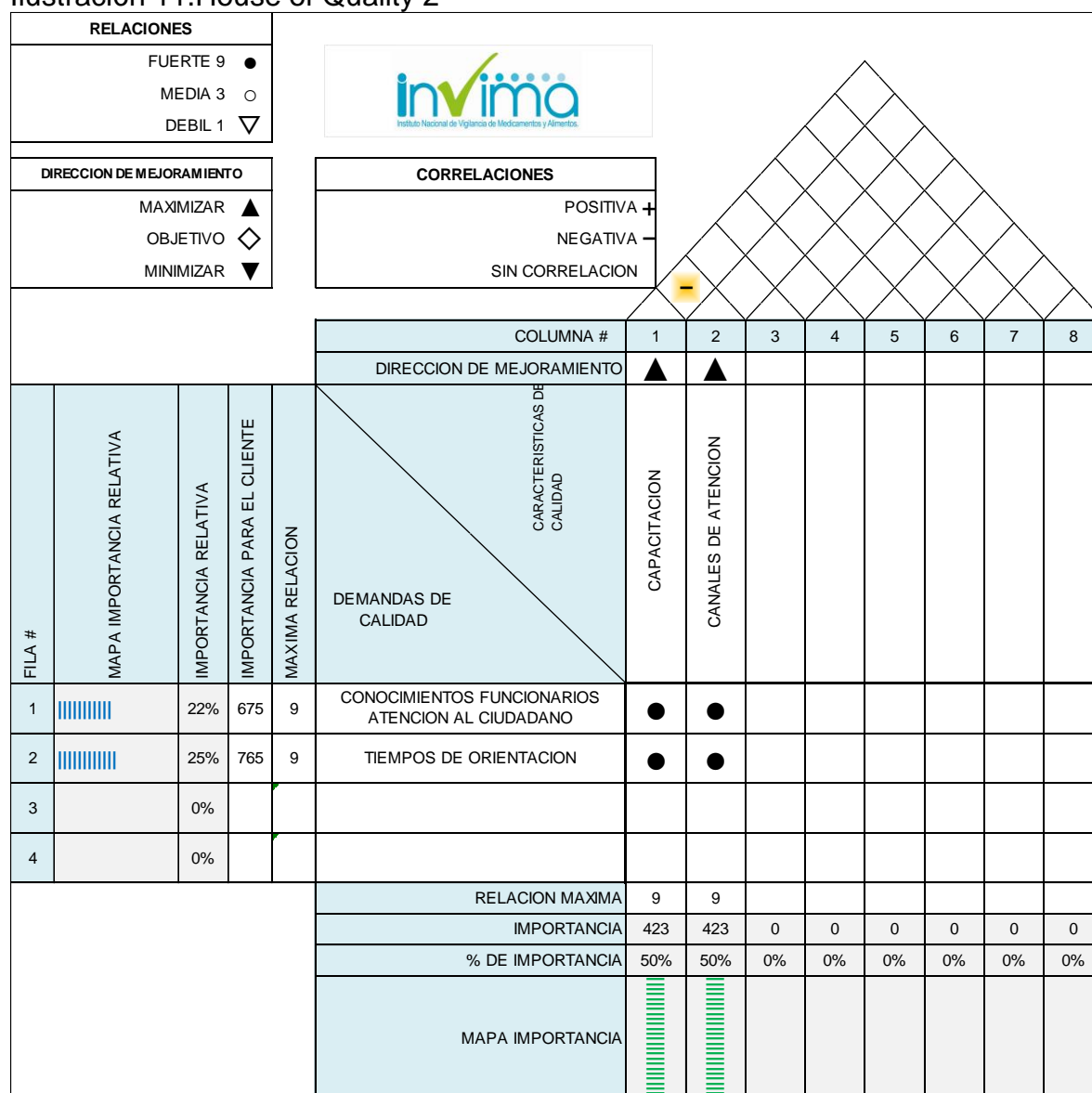
RELACIONES					CORRELACIONES								
FUERTE 9 ● MEDIA 3 ○ DEBIL 1 ▽													
DIRECCION DE MEJORAMIENTO					CORRELACIONES								
MAXIMIZAR ▲ OBJETIVO ◇ MINIMIZAR ▼					POSITIVA + NEGATIVA - SIN CORRELACION								
					COLUMNA #	1	2	3	4	5	6	7	8
					DIRECCION DE MEJORAMIENTO	▲	◇	▲	▲	◇	▼		
FILA #	MAPA IMPORTANCIA RELATIVA	IMPORTANCIA RELATIVA	IMPORTANCIA PARA EL CLIENTE	MAXIMA RELACION	NECESIDADES DE LOS CLIENTES	CAPACIDAD INTALACIONES	CANTIDAD DE PERSONAL ATENCION CI	APLICATIVOS TECNOLOGICOS	CONOCIMIENTO FUNCIONARIOS DE ATENC	REQUISITOS CLAROS	TIEMPO ORIENTACION		
1		25%	5	9	INFORMACION CLARA		▽	●	●	●	●		
2		15%	3	9	TIEMPOS CORTOS ATENCION	▽	●	●	○		●		
3		25%	5	9	AMABILIDAD ATENCION		●	▽	●	▽	●		
4		15%	3	9	COMODIDAD INSTALACIONES	●	○						
5		20%	4	9	RESPUESTA INQUIETUDES		●	●	●	○	●		
					OBJETIVO	50 PERSONAS	MIN 15 FUNCIONARIOS	CAPACIDAD	ESPECIALIDADES	LISTAS DE CHEQUEO	1-2 MIN		
					RELACION MAXIMA	9	9	9	9	9	9		
					IMPORTANCIA	150	610	565	675	310	765	0	0
					% DE IMPORTANCIA	5%	20%	18%	22%	10%	25%	0%	0%
					MAPA IMPORTANCIA								

Fuente: Elaboración Propia

Se identificaron las principales necesidades del cliente y aquellos factores necesarios para cumplirlas teniendo como resultado la mayor importancia en los tiempos de atención y en la capacidad de respuesta de los funcionarios a los requerimientos del cliente.

### 6.5.3.2 Casa de la calidad de Diseño del Servicio

Ilustración 11. House of Quality 2

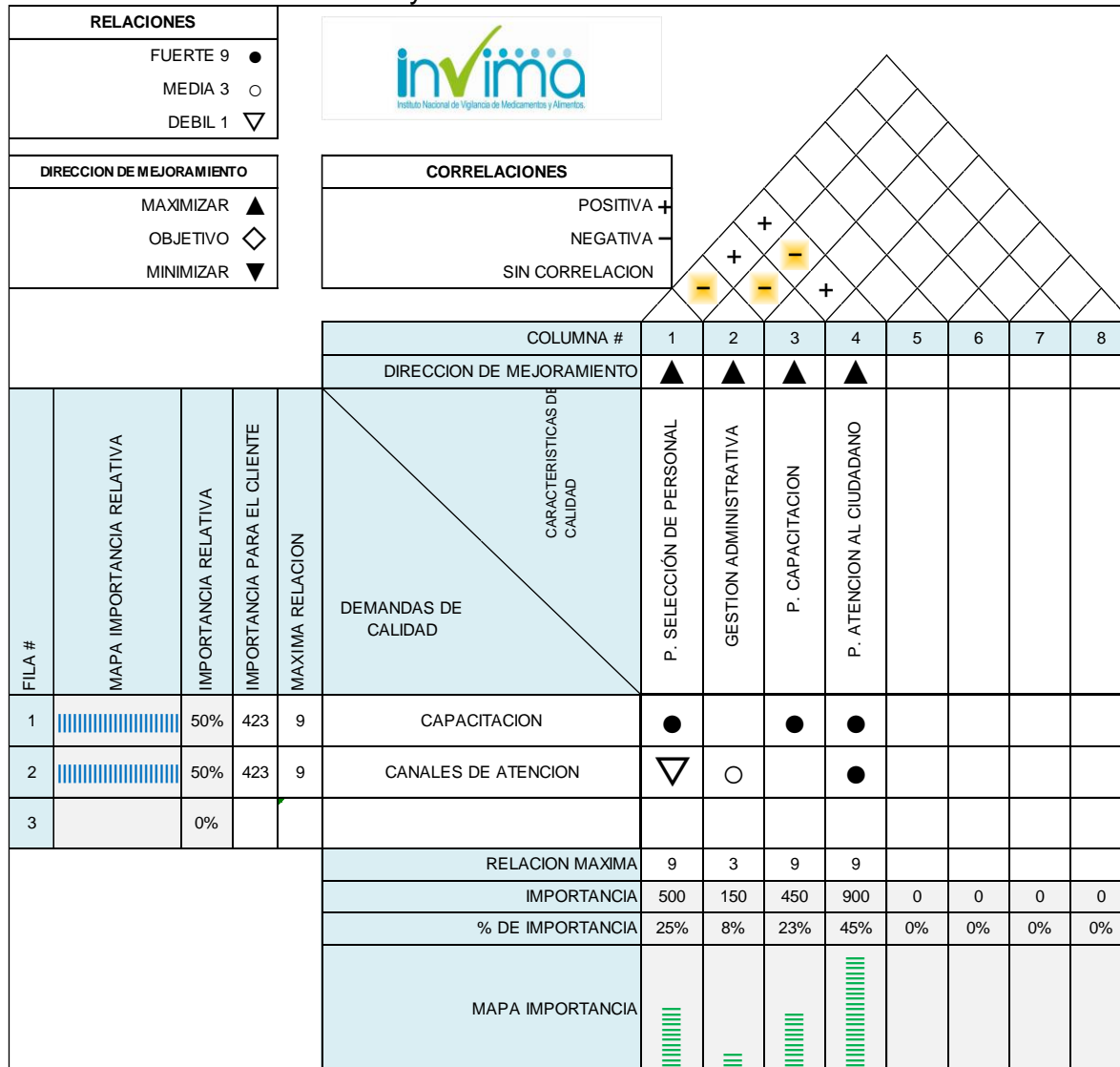


Fuente: Elaboración Propia

Aquellas características necesarias para fortalecer en los funcionarios y cumplir con los requisitos del cliente son las capacitaciones y los diferentes canales de atención que puedan facilitar el contacto por la población.

### 6.5.3.3 Casa de la calidad de Diseño del Proceso

Ilustración 12. House of Quality 3



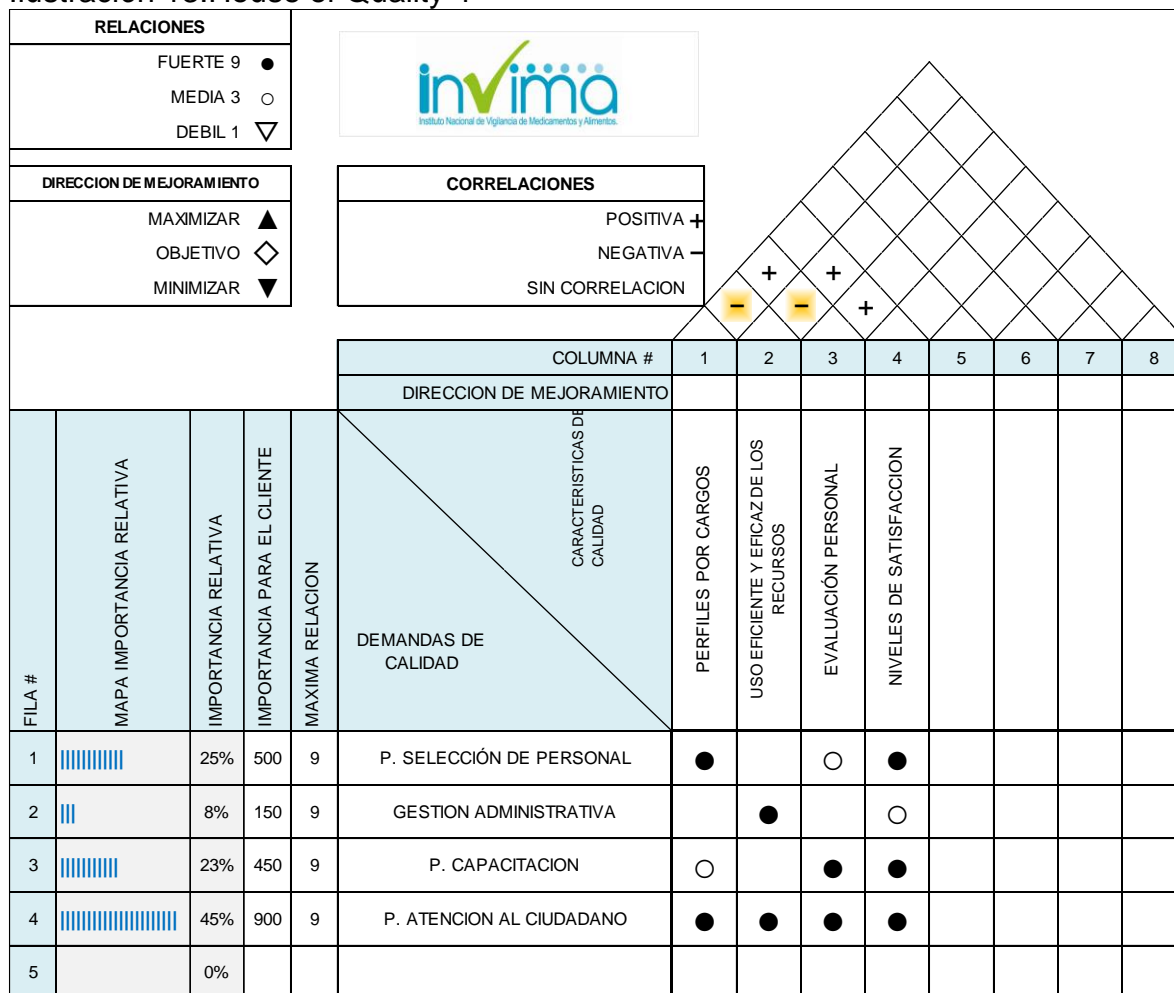
Fuente: Elaboración Propia

Los procesos necesarios para garantizar el desarrollo de competencias en los funcionarios y demás actividades que intervienen en la prestación del servicio con

mayor importancia son los procesos de Atención al Ciudadano y la selección del personal con las habilidades necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

#### 6.5.3.4 Casa de la calidad de Control de Proceso

Ilustración 13. House of Quality 4



Fuente: Elaboración Propia

Se identifican así por medio de esta matriz los controles que aseguren la actividad de la entidad enfocada a lograr la satisfacción del cliente: Definición de perfiles, Utilización correcta de los recursos, Evaluación permanente al personal y medición de los niveles de satisfacción.

El análisis del despliegue de la función de calidad permitió identificar los principales requerimientos del usuario que utiliza los servicios del INVIMA, los recursos necesarios para cumplirlos, los procesos y los controles para su respectivo seguimiento; teniendo en cuenta que no hay empresas competencia por el sector el factor diferenciador de la entidad radica en el tipo de servicio que presta a la ciudadanía.

**6.5.4 Identificación Stakeholders.** La identificación de las partes interesadas se realiza a partir de la siguiente matriz:

Tabla 31. Matriz Stakeholders

<b>Matriz Stakeholders</b>				
<b>Identificación Parte Interesada</b>		<b>Necesidades / Expectativas</b>	<b>Identificación de Procesos</b>	
Vigilados (Personas Naturales y Jurídicas relacionadas con)	1.Medicamentos	Buen servicio	Atención al Usuario / Tecnologías de la Información / Gestión Administrativa	Atención al Usuario
	2.Productos biológicos	Agilidad en la radicación del tramite		
	3.Alimentos,bebidas	Información accesible		
	4.Cosméticos	Facilidad del seguimiento de tramites		
	5.Dispositivos médico-quirúrgicos y odontológicos	Amabilidad de la persona que radica		
	6.Naturales-homeopáticos	Respuesta oportuna de tramites		
	7.Productos generados por biotecnología	Confiabilidad de la información que recibo		
	8.Reactivos de diagnóstico			
	9.EPS, IPS, laboratorios clínicos, servicios de diagnóstico, bancos de sangre, de tejidos, bancos de órganos.			
	10. Otros que puedan tener impacto en la salud			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 31. Matriz Stakeholders (Continuación)

<b>Matriz Stakeholders</b>				
<b>Identificación Parte Interesada</b>		<b>Necesidades / Expectativas</b>	<b>Identificación de Procesos</b>	
Cliente Interno	1. Dirección General 2. Oficina de Control Interno 3. Funcionarios 4. Macroprocesos y Procesos del Sistema de Gestión Integrado	Oportunidades de ascenso	Talento Humano / Gestión Administrativa	Talento Humano
		Beneficios		
		Reconocimiento por la labor		
		Buena remuneración		
		Motivación		
		Seguridad en el trabajo		
Proveedores	1. Personas naturales o jurídicas que suministran un bien o prestan un servicio requerido por el INVIMA (transporte, servicios generales, papelería...)	Buen servicio	Gestión Administrativa / Contractual	Compras
		Pagos Oportunos		
		Utilización de Servicios		
Medios de Comunicación	1. Convencionales 2. Emisoras 3. Alternativos 4. Digitales 5. Regionales 6. Comunitarios	Buen servicio	Atención al Usuario / Oficina de Comunicaciones	Atención al Usuario
		Información accesible		
		Respuesta oportuna		
		Confiable de la información que recibo		
Ciudadanía	1. Ciudadanos colombianos	Confiable de la información que recibo	Atención al Usuario / Tecnologías de la Información / Gestión Administrativa	Atención al Usuario

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 31. Matriz Stakeholders (Continuación)

<b>Matriz Stakeholders</b>				
<b>Identificación Parte Interesada</b>		<b>Necesidades / Expectativas</b>	<b>Identificación de Procesos</b>	
Estado-Gobierno	1.Ministerios	Acciones cooperación interinstitucional	Dirección General / Planeación / Atención al Usuario / Tecnologías de la Información	Atención al Usuario
	2.Instituto Nacional de Salud			
	3.Superintendencia de Salud			
	4.Congreso de la República	Respuesta Oportuna  Acceso a la información  Confiabilidad - Transparencia		
	5.DNP			
	6.Departamento Administrativo de la Función Pública			
	7.Alcaldías			
	8. Gobernaciones			
	9. Secretarías de Salud			
	10.Federaciones			
	11.Colciencias			
	12.ICA			
	13.Policía Nacional Aduanera			
	14.SENA			
	15.Policía Nacional			
	16.Corporaciones Autónomas Regionales			
	17.DIAN			
	18.Policía Nacional Aduanera			
	19. Fiscalía			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 31. Matriz Stakeholders (Continuación)

<b>Matriz Stakeholders</b>					
<b>Identificación Parte Interesada</b>			<b>Necesidades / Expectativas</b>	<b>Identificación de Procesos</b>	
Academia y Comunidad Científica	1. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	de	Confiabilidad	Dirección General / Planeación / Atención al Usuario / Tecnologías de la Información	Atención al Usuario
	2. Asociación Colombiana de Sociedades Científicas	de	Acceso a la información		
Gremios	3. Universidades	de		Dirección General / Planeación / Atención al Usuario / Tecnologías de la Información	Atención al Usuario
	5. Sociedad de Obesidad				
	1. Federaciones, asociaciones y sociedades médicas		Confiabilidad		
	2. ANDI		Acceso a la información		
	3. FENALCO		Buenos Canales de Comunicación		
	4. FEDEGAN		Respuestas Oportunas		
5. FENAVI		Acceso a la información			
6. Asociaciones ASINCA		Respuestas Oportunas			
ACIL					
ASINFAR					
AFIDRO					
ACOPI					
ANALDEX					
ACODIL					
Porcicultores					
CONFECÁMARAS					
ASCOFAME					

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 31. Matriz Stakeholders (Continuación)

<b>Matriz Stakeholders</b>				
<b>Identificación Parte Interesada</b>		<b>Necesidades / Expectativas</b>	<b>Identificación de Procesos</b>	
Organismos Internacionales	1.ANVISA – Brasil	Confiabilidad	Dirección General / Planeación / Atención al Usuario / Tecnologías de la Información	Atención al Usuario
	2.FDA –EU			
	3.ANMAT – Argentina	Acceso a la información		
	4.COFEPRIS- México			
	5.EMA – Unión Europea	Buenos Canales de Comunicación		
	6.CECMED – Cuba			
	7.Otras Agencias Sanitarias			
	8.Organización Panamericana de la Salud	Respuestas Oportunas		
	9.Organización Mundial de la Salud	Acceso a la información		
	10.Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico	Respuestas Oportunas		
	11.Organismo Andino de Salud			
	12.FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación)			
	13. Embajadas de otros países en Colombia			
	14.Organismos multilaterales			

Fuente: Elaboración Propia

**6.5.5 Consolidado Requerimientos CLIO.** A partir de los análisis anteriores se realiza la consolidación de los requerimientos identificados así:

Tabla 32. Consolidado CLIO

<b>Clientes</b>	<b>Legales y Normativos</b>	<b>Implícitos</b>	<b>Organizacionales</b>
<p>Prestar un servicio a la ciudadanía y partes interesadas que tenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Información clara.</li> <li>-Acceso fácil a la información.</li> <li>-Tiempos cortos de atención.</li> <li>-Amabilidad de las personas que atienden tanto presencial como telefónicamente.</li> <li>-Comodidad de las instalaciones.</li> <li>-Respuesta oportuna a peticiones e inquietudes.</li> <li>-Confiabilidad.</li> <li>-Accesibilidad.</li> </ul> <p>Identificados en el análisis del ...numeral 6.5.3...</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Constitución nacional de 1991.</li> <li>-MECI.</li> <li>-Ley 1474 de 2011</li> <li>-Ley 87 de 1993</li> <li>-Ley 1438 de 2011.</li> <li>-Ley 1122 de 2007.</li> <li>-Ley 962 de 2005.</li> <li>-Ley 734 de 2002.</li> <li>-Ley 715 de 2001.</li> <li>-Ley 399 de 1997.</li> <li>-Ley 100 de 1993.</li> <li>-NTCGP 1000:2009</li> <li>-NTC ISO 9001:2015</li> </ul> <p>Además de las referenciadas en el...numeral 5.8 y 6.5.2... de este documento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Atención amable al cliente.</li> <li>-Información coherente.</li> <li>-Capacidad de respuesta.</li> <li>- Transparencia.</li> <li>-Calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.</li> <li>-Excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.</li> <li>-Prevalencia del interés general sobre el interés particular.</li> <li>-Trabajar por la protección de la salud individual y colectiva mejorando así las condiciones de vida de la población.</li> <li>-Trato respetuoso y servicial de los servidores públicos hacia la ciudadanía.</li> <li>-Equidad en actuaciones administrativas.</li> <li>-Vocación y disposición con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de clientes internos y externos.</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia

### **6.5.6 Estrategias De Cumplimiento**

- ✓ Mejorar la capacidad de diagnóstico de los laboratorios de salud pública a nivel nacional y territorial
- ✓ Acercar la Inspección Vigilancia y Control al Ciudadano
- ✓ Acercar la Inspección Vigilancia y Control al Ciudadano-Consolidar la Regulación del Mercado Farmacéutico
- ✓ Acercar la Inspección Vigilancia y Control al Ciudadano
- ✓ Gestión pública efectiva y estándares mínimos de prestación de servicio al ciudadano
- ✓ Promover la transparencia, participación ciudadana y rendición de cuentas
- ✓ Implementar la Política Pública Integral Anticorrupción (PPIA)
- ✓ Modernización archivos públicos
- ✓ Infraestructura física para la gestión pública
- ✓ Seguimiento y evaluación de las políticas públicas
- ✓ Presupuesto de inversión informado por desempeño y resultados
- ✓ Estandarizar y hacer más eficiente la contratación estatal
- ✓ Consolidar el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO)
- ✓ Información estadística (SISPRO)
- ✓ Empleo público fortalecido
- ✓ Mejorar la capacidad de diagnóstico de los laboratorios de salud pública a nivel nacional y territorial

## 6.6 ANÁLISIS ESTRUCTURA ESTRATÉGICA

Para continuar con el diagnóstico se realiza una revisión de la estructura estratégica de la entidad utilizando matrices de cumplimiento relacionadas a continuación.

**6.6.1 Sistema De Gestión.** El sistema de gestión Integrado del INVIMA está conformado por varios componentes como:

- ✓ Sistema de gestión de Calidad
- ✓ Gestión de calidad del sector publico
- ✓ Sistema de gestión de la Seguridad y salud en el trabajo
- ✓ Competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ✓ Autoridad regulatoria nacional OPS
- ✓ MECI
- ✓ Sistema de gestión ambiental

A continuación, se evidencia el análisis realizado a los diferentes elementos de la plataforma estratégica:

### 6.6.1.1 Misión

Tabla 33. Estructura Misión

<b>Análisis Estratégico De La Misión</b>					
Elementos Que La Componen			Análisis De Cumplimiento		
Ítem	Componente	Descripción	Cumple	No cumple	Evidencias
1	Informa qué hace.	Proteger y promover la salud	<b>X</b>		Alertas sanitarias en medios de comunicación informando riesgos con diferentes productos. IVC a los establecimientos
2	Informa para quién hace.	De la población	<b>X</b>		Fácil acceso a la plataforma de la entidad para la consulta de registros sanitarios. Concientizar a la población por medio de medios de comunicación sobre medidas preventivas para el uso de productos.
3	Informa qué busca.	Mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia	<b>X</b>		Id. de los alimentos procesados con mayor riesgo e interés nacional en la salud pública Fortalecimiento capacidad técnica de los profesionales que adelantan inspección Red Nacional de Fármaco vigilancia Reactivo Vigilancia y Tecno vigilancia
4	Dónde lo hace.			<b>X</b>	No está específico en la misión actualmente publicada.
5	¿Qué lo diferencia?			<b>X</b>	Por su naturaleza no existe otra con funciones similares que se considere competencia.
6	Compromiso RSE			<b>X</b>	No está específico en la misión.

Fuente: Elaboración Propia

Con el análisis anterior se genera la siguiente propuesta:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos trabaja para proteger y promover la salud de los colombianos mediante la gestión del riesgo asociada al uso de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria generando niveles altos de aseguramiento, confianza en la población y sin comprometer los recursos de las generaciones futuras.

### 6.6.1.2 Visión

Tabla 34. Análisis Visión

Análisis Estratégico De La Visión					
Elementos Que La Componen			Análisis De Cumplimiento		
Ítem	Componente	Descripción	Cumple	No Cumple	Evidencias
1	Informa qué trata de conseguir en el futuro.	Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA	X		Certificación como ARN (Autoridad Nacional Reguladora en América Latina), otorgado por la OPS
2	Informa cómo afrontará los cambios.	Como líder articulador	X		Reuniones, mesas de trabajo, talleres, conferencias, foros, comités, capacitaciones, negociaciones, cooperación, pares técnicos... con el fin de garantizar el relacionamiento de la Institución con organismos nacionales de tipo público y privado.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 34. Análisis Visión (Continuación)

<b>Análisis Estratégico De La Visión</b>					
Elementos Que La Componen			Análisis De Cumplimiento		
Ítem	Componente	Descripción	Cumple	No Cumple	Evidencias
3	Marca las líneas para la generación de mejores resultados.	referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo	X		Modelo de Riesgo que está estructurado con base en establecimientos con medidas sanitarias, denuncias por fraudulencia y alteración del producto
4	¿Qué valores orientan la misión?	comprometido con la excelencia en el servicio	X		Garantiza innovación en canales de información con las partes interesadas (gremios, ciudadanos)
5	¿Cómo logrará ser competitivo?	eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos	X		Profesionales altamente Calificados Laboratorios con altos estándares de calidad a la vanguardia de los avances en toma y análisis de muestras

Fuente: Elaboración Propia

Después del análisis se puede concluir que la visión actual cumple con los parámetros necesarios consecuentemente esta no necesita ninguna modificación.

**6.6.1.3 Política De Calidad.** Tal y como está documentado en el Manual de Calidad del INVIMA la política de calidad es:

En el INVIMA estamos comprometidos en proteger y promover la salud de la población, a través de la Vigilancia Sanitaria con enfoque de gestión del riesgo sobre los productos de competencia Institucional, apoyados en nuestros laboratorios para el desarrollo de análisis de control de calidad e inocuidad y la emisión de resultados confiables y oportunos, dentro del marco legislativo que le compete al INVIMA y las normas: NTCGP 1000:2009, ISO 9001:2008, NTC ISO/IEC 17025:2005 e Informe 44:2010 de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

Para ello contamos con recursos físicos, tecnológicos y personal técnico científico competente, con actitud permanente de servicio, comprometido con las buenas prácticas profesionales y familiarizado con las políticas, procesos y la documentación que los soporta.

Así mismo nos proponemos identificar y controlar los aspectos e impactos ambientales significativos, mediante el desarrollo de actividades encaminadas a prevenir la contaminación.

El Sistema Integrado de Gestión del INVIMA está fundamentado en el mejoramiento continuo y la satisfacción de nuestros ciudadanos. (INVIMA, MANUAL DE CALIDAD)

**6.6.1.4 Objetivos Estratégicos, Generales Y Específicos.** Tal y como está documentado en el Manual de Calidad del INVIMA los objetivos estratégicos definidos por la entidad son: (Alimentos, s.f.)

✓ Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.

✓ Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional.

✓ Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.

✓ Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.



- ✓ Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA, y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.
- ✓ Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.

6.6.1.5 **Estrategias.** Partiendo de los lineamientos del gobierno en el actual Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 especificados de la siguiente manera (INVIMA, Informe de Gestión , 2015)

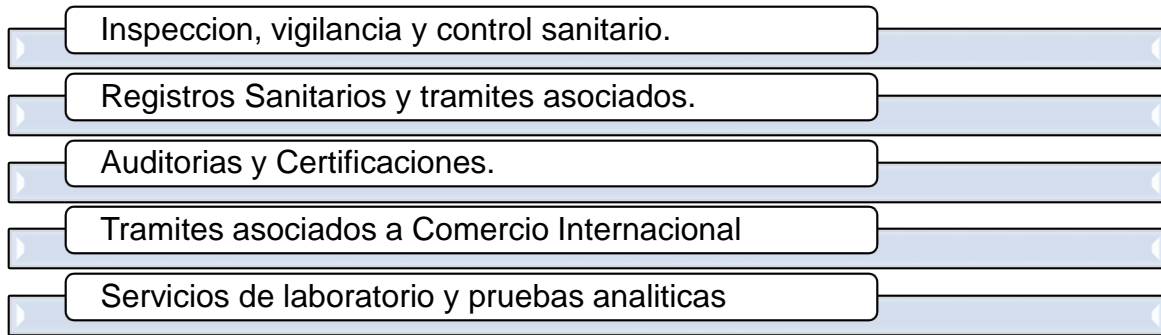
Ilustración 14. Estrategia PND



Fuente: Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018

6.6.1.6 **Portafolio De Productos Y Servicios.** Los siguientes servicios incluyen todas las actividades de vigilancia y control sanitario a los diferentes productos competencia de la entidad ya sean medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos entre otros.

Ilustración 15. Productos INVIMA



Fuente: INVIMA

6.6.1.7 **Indicadores De Gestión.** El seguimiento a los indicadores de gestión de la entidad se puede evidenciar en el Anexo B. de este documento correspondiente al año 2016.

## 6.7 DOCUMENTACIÓN

Dando cumplimiento al objetivo de la norma ISO 9001:2015 relacionado con información documentada el INVIMA cuenta con documentación controlada y debidamente codificada. La siguiente es la pirámide documental implementada en la entidad:

## Ilustración 16. Pirámide Documental INVIMA



Fuente: INVIMA

La codificación de los documentos está definida así carácter inicial-carácter medio-carácter final-versión (Ej. [ARC-PNR-PR001](#)) de la siguiente manera:

Tabla 35. Identificación Documental

Carácter Inicial		Carácter Del Medio		Carácter Final	
Id	Descripción	Id	Descripción	Id	Descripción
GDI	Gestión Directiva	DIE	Direccionamiento estratégico	PL	Política
		FPO	Formulación y seguimiento de planes operativos	MN	Manual
		GRI	Gestión de Relaciones Internacionales	PR	Procedimiento
				FM	Formato
				GU	Guía
IN	Instructivo				
DI	Requisitos de solicitud				
PA	Programa ambiental				
ARC	Armonización convergencia normativa	PNR	Análisis de proyectos normativos y reglamentos		
		MNJ	Monitoreo de normatividad y jurisprudencia		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 35. Identificación Documental (Continuación)

Carácter Inicial		Carácter Del Medio		Carácter Final	
Id	Descripción	Id	Descripción	Id	Descripción
IVC	Inspección, vigilancia y control	INS VIG CTL CCP ESA	Inspección Vigilancia Control sanitario Control de calidad de productos Educación sanitaria y asistencia técnica		
ASS	Aseguramiento sanitario	AYC RSA	Auditorias y certificaciones Registros sanitarios y tramites asociados		
AIC	Atención integral al ciudadano	AST NOT PQR GCM	Atención de solicitudes y tramites Proceso de notificación Atención de PQRSD Gestión de las comunicaciones		
TIC	Tecnologías de la información y las comunicaciones	GIN GTI PTI GSI	Gestión informática y de la comunicación Gestión de la infraestructura y servicios tecnológicos Planeación de las tecnologías de la información Gestión de la seguridad informática		
GTH	Gestión de talento humano	SVI DPE GNO CDI SST	Selección y vinculación Desarrollo del personal Gestión de nomina Control disciplinario interno Seguridad y salud en el trabajo		
GFP	Gestión Financiera y Presupuestal	GCO GPR GTE	Gestión contable Gestión presupuestal Gestión de tesorería		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 35. Identificación Documental (Continuación)

Carácter Inicial		Carácter Del Medio		Carácter Final	
Id	Descripción	Id	Descripción	Id	Descripción
GAD	Gestión administrativa	ABS	Adquisición de bienes y servicios		
		GBS	Gestión de bienes y servicios administrativos		
		GDO	Gestión documental y correspondencia		
GJR	Gestión jurídica	ATJ	Asesoría de temas jurídicos		
		GJE	Gestión de procesos judiciales y extrajudiciales		
		ACC	Gestión del proceso administrativo de cobro coactivo		
SGI	Sistema de gestión integrado	PSI	Planeación Sistema de gestión integrado		
		EMC	Evaluación y mejoramiento continuo		
GSC	Gestión de seguimiento y control	AUI	Auditoría interna		
		SEG	Seguimiento de la gestión interinstitucional		

Fuente: Elaboración Propia

## 6.7.1 Relación De Documentación Requerida En El Sistema

### 6.7.1.1 Políticas Específicas

- ✓ Política de Seguridad y Salud en el Trabajo
- ✓ Política de Austeridad
- ✓ Políticas de Comunicaciones
- ✓ Política Editorial y de Actualización de Contenidos en el Sitio Web
- ✓ Política de privacidad y condiciones de uso del sitio web
- ✓ Política para la Gestión Integral del Riesgo
- ✓ Política Institucional de Calidad de Atención y Trato Digno al Ciudadano

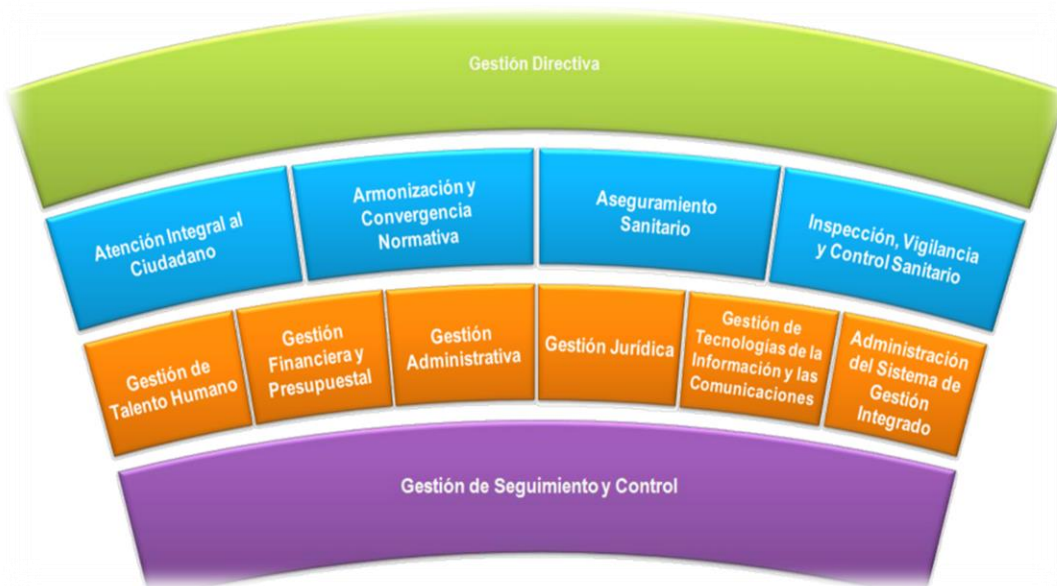
- ✓ Política de Dirección y del Sistema de Gestión Integrado
- ✓ Política de Cumplimiento y Ética
- ✓ Política de seguridad de la información
- ✓ Política de confidencialidad y de manejo de conflicto de interés
- ✓ Política de tratamiento y protección de datos personales
- ✓ Política de Prevención del Daño Antijurídico y Defensa de los Intereses.
- ✓ Política de Gestión Documental.

**6.7.2 Mapa De Procesos.** El modelo de arquitectura de procesos adoptado en la entidad tiene la siguiente estructura:

- ✓ Macroprocesos
- ✓ Procesos
- ✓ Procedimientos

Los macroprocesos y procesos están estratificados de acuerdo a las directrices dadas por el Departamento Administrativo de la Función Pública en misionales, estratégicos, de apoyo y de evaluación y control así:

Ilustración 17. Mapa de Procesos INVIMA



Fuente: INVIMA

La interacción de los doce (12) macro procesos que conforman el Sistema de Gestión Integrado del INVIMA se identifica en cada una de las caracterizaciones, en esta se describe el objetivo, el alcance, su responsable, los proveedores, entradas, proceso, salidas, los clientes, recursos, requisitos a cumplir, indicadores de gestión, registros, plan de mejoramiento, mapa de riesgos y la guía de identificación de producto no conforme y los elementos de la cadena de valor adoptada por el INVIMA que se cumplen en la ejecución del proceso.

#### 6.7.2.1 Establecer los procesos estratégicos, misionales y de Apoyo.

Tabla 36. Identificación Procesos

<b>Estratégicos</b>	<b>Misionales</b>	<b>Apoyo</b>	<b>Control</b>
<b>Gestión directiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atención Integral al Ciudadano</li> <li>✓ Armonización y Convergencia Normativa</li> <li>✓ Aseguramiento Sanitario</li> <li>✓ Inspección, Vigilancia y Control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Talento Humano</li> <li>✓ Financiera y Presupuestal</li> <li>✓ Jurídica</li> <li>✓ Tecnologías de la Información</li> <li>✓ Administración del Sistema de Gestión Integrado</li> </ul>	Gestión de Seguimiento y Control

Fuente: Elaboración Propia

## 6.8 IDENTIFICACIÓN OPORTUNIDAD DE MEJORA

A partir del diagnóstico realizado hasta este punto y teniendo en cuenta la información tanto de los resultados de la medición de PQRSD como el nivel de cumplimiento de la entidad en cuanto a las normas del...numeral 6.1... se identifican las siguientes falencias del sistema:

- ✓ Falta de coherencia entre la identificación de las partes interesadas y sus requerimientos con las características del servicio prestado.
- ✓ Las oportunidades están identificadas por medio del DOFA sin embargo no se involucran en los planes de acción.
- ✓ No hay difusión sobre el significado y la importancia de la calidad en el que hacer de la entidad.
- ✓ Las capacitaciones y entrenamientos son discriminatorios según el tipo de contratación ya sean funcionarios de planta, provisionales o contratistas.
- ✓ Los sistemas de información son insuficientes para albergar y consolidar la información que maneja el instituto y debilita la comunicación interna.
- ✓ No están documentadas estrategias para la toma de conciencia en la entidad.
- ✓ La infraestructura para el almacenamiento y preservación de la información es deficiente.
- ✓ Existe limitación por los contratos interadministrativos lo que puede influir en la calidad del producto final.
- ✓ No hay control para salidas no conformes.
- ✓ Las revisiones por la dirección al sistema de gestión y la medición de la satisfacción al cliente son anuales.
- ✓ La infraestructura destinada para la atención al ciudadano es insuficiente.
- ✓ Las estrategias de la entidad son enfocadas únicamente al Plan Nacional de Desarrollo dejando a un lado las necesidades y expectativas del cliente.

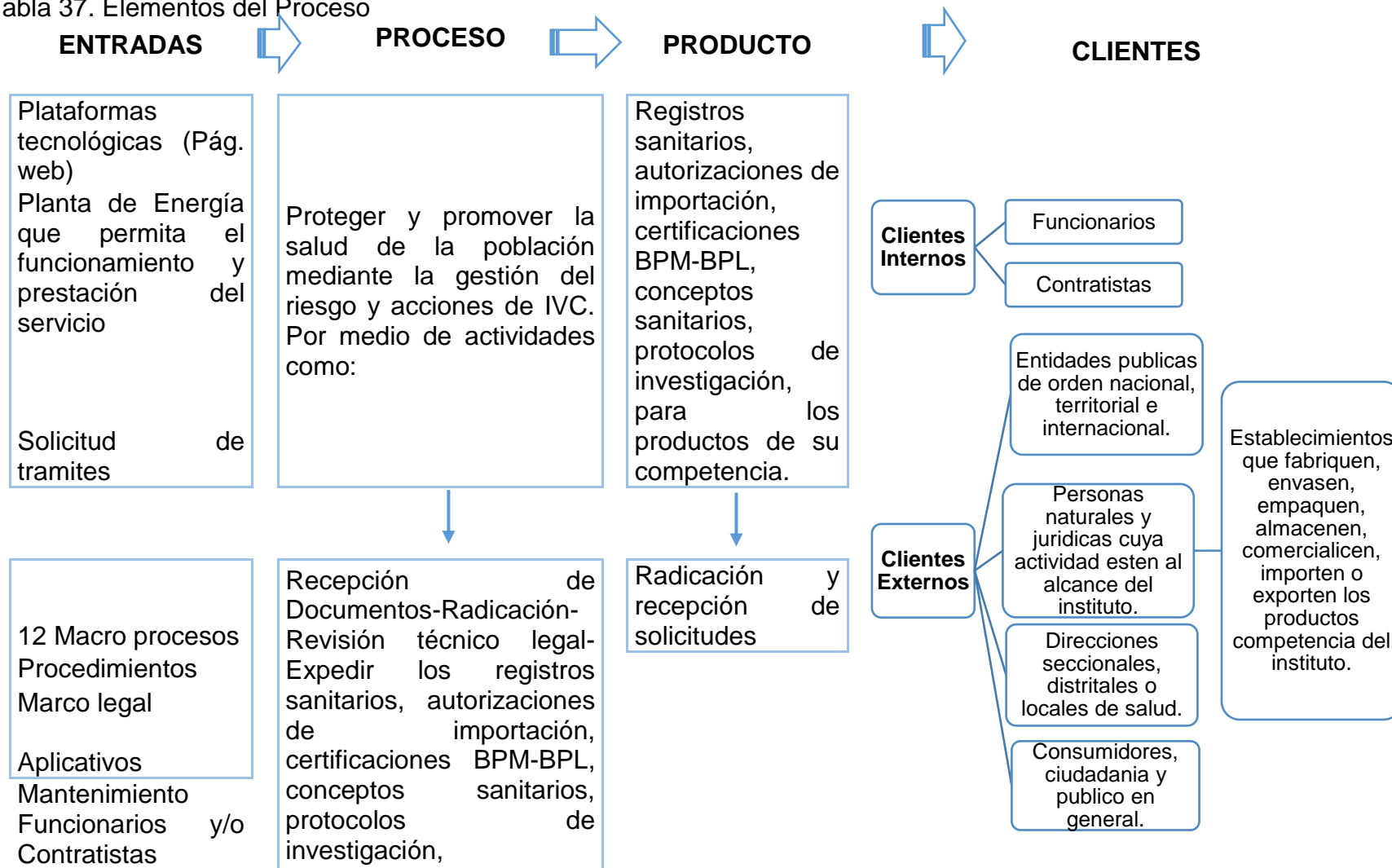


Como oportunidad de mejora se toman de las falencias identificadas y sus cumplimientos parciales sobre la satisfacción del usuario ya que al cruzar este dato con los resultados de las PQRSD se está viendo afectada.

**6.8.1 Proceso Seleccionado.** Dado lo anterior y que el proceso de Atención al Ciudadano es transversal a toda la entidad e interviene directamente con el logro de los objetivos de la misma el análisis desde este punto se centraliza en sus características y elementos críticos con el fin de identificar oportunidades de mejora para el sistema.

El siguiente es un diagrama donde se relacionan las entradas, los subprocesos, productos y las salidas del proceso, así como sus clientes

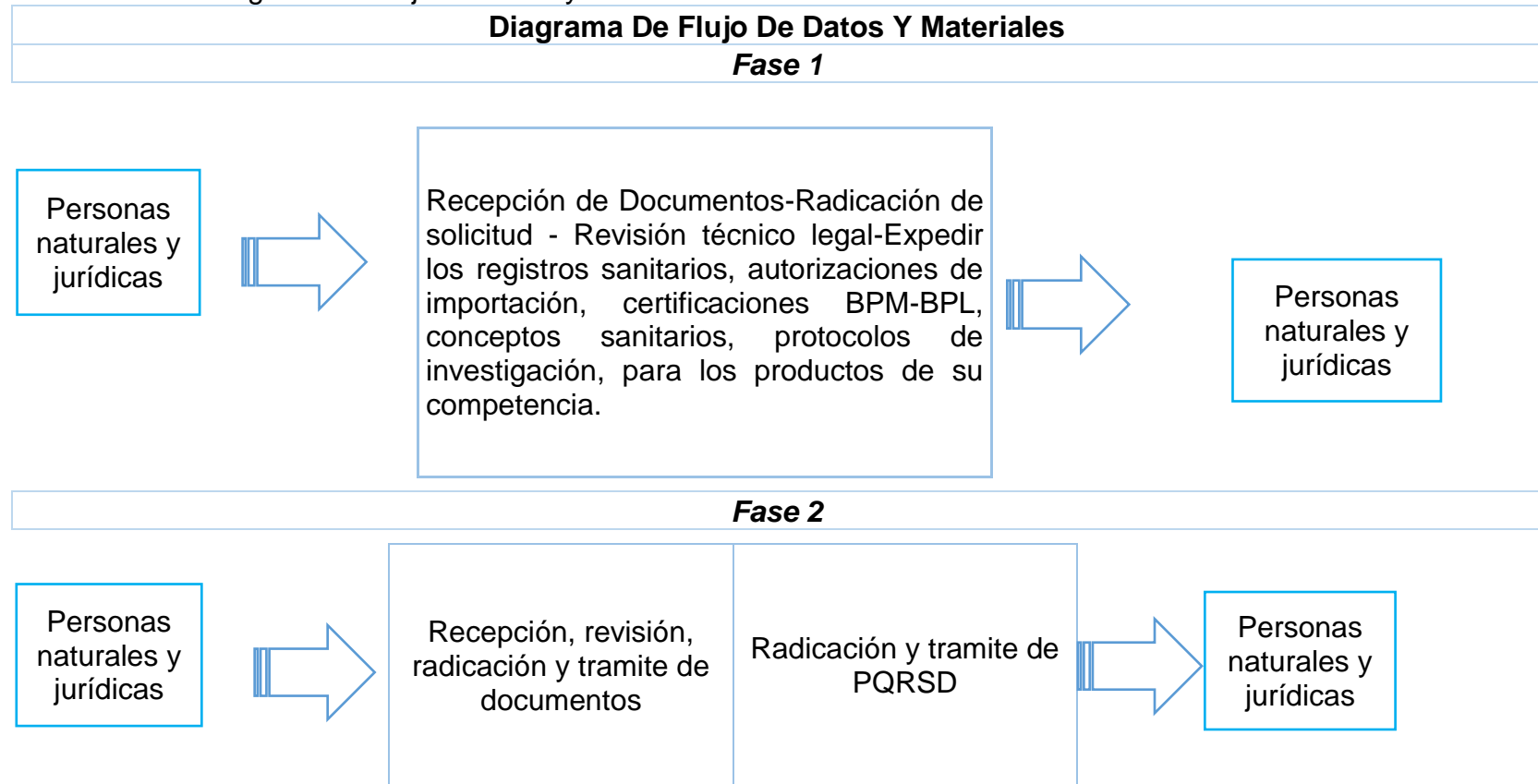
Tabla 37. Elementos del Proceso



Fuente: Elaboración Propia

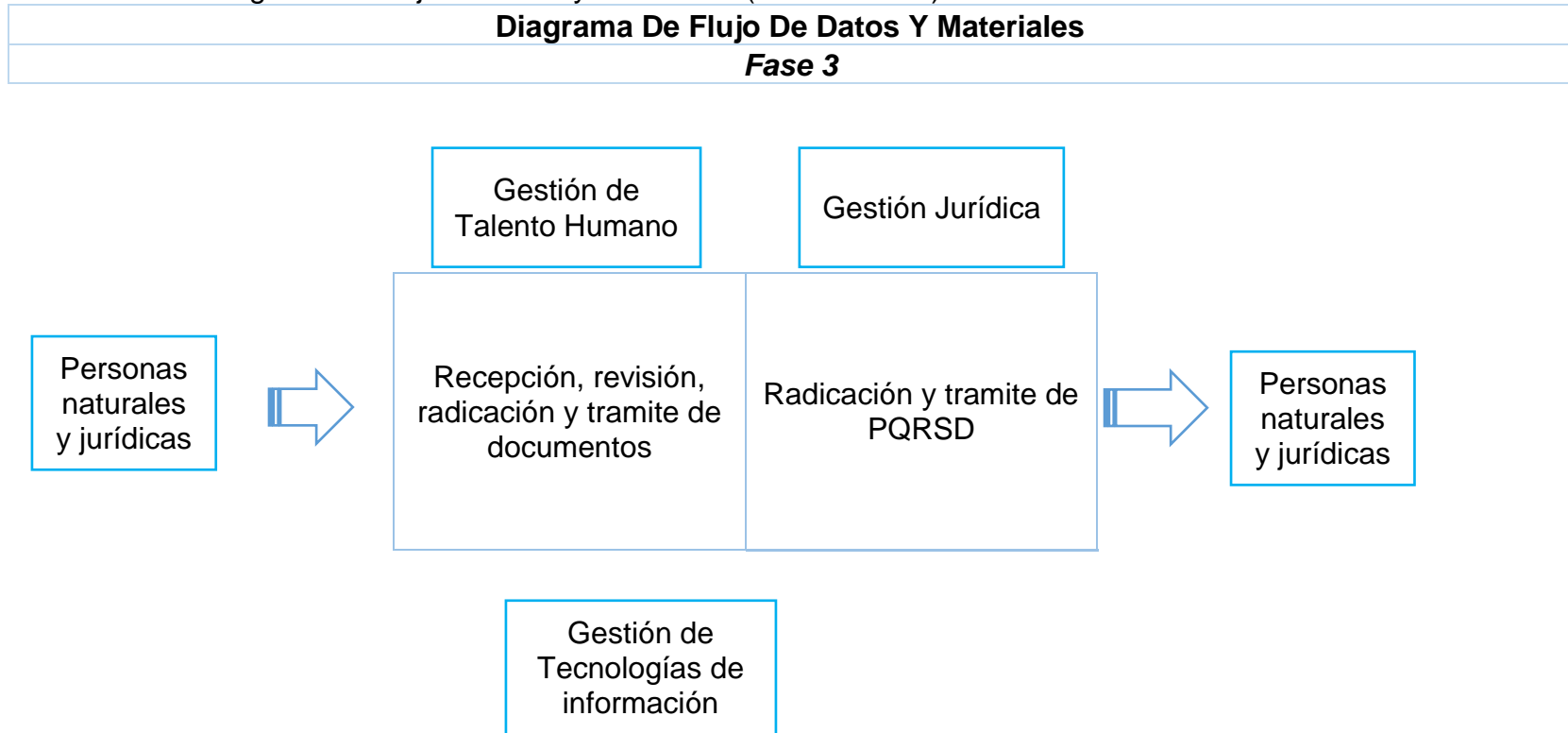
6.8.1.1 **Diagrama de flujo de datos y materiales de secuencia e interacción de procesos.** El siguiente diagrama ayuda a entender mejor la funcionalidad del proceso teniendo en cuenta sus flujos de información, así como los aspectos que influyen en él.

Ilustración 18. Diagrama de flujo de datos y materiales



Fuente: Elaboración Propia

Ilustración 19. Diagrama de flujo de datos y materiales (Continuación)



Fuente: Elaboración Propia

La descomposición del proceso de Atención al Ciudadano se encuentra documentada en el Anexo C de este documento, en este se puede evidenciar las diferentes tareas y actividades que la componen y su interrelación.

6.8.1.2 **Definición del Procedimiento.** La siguiente definición de procedimiento es elaborada como ejercicio para este proyecto teniendo en cuenta los aspectos identificados hasta el momento para el proceso de Atención al Ciudadano.

Tabla 38. Procedimiento Gestión PQRSD

<b>Procedimiento Para La Gestión De PQRSD</b>	
<b>OBJETIVO</b>	Proveer los lineamientos para gestionar la recepción, respuesta y seguimiento a las Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias interpuestas por la comunidad respecto a los productos y servicios competencia de la entidad.
<b>ALCANCE</b>	Aplica para la recepción, asignación, estudio de respuesta y seguimiento a las solicitudes de PQRSD que se presenten ante el INVIMA respecto a los trámites y servicios relacionados con el objetivo del procedimiento.
<b>DEFINICIONES</b>	
Denuncia	Mecanismo a través del cual el ciudadano pone conocimiento de forma verbal o escrita al INVIMA un hecho o conducta presuntamente violatoria o posiblemente irregular, relacionada con la normatividad sanitaria vigente y el control de calidad de productos.
Petición Particular	Es la solicitud que una persona hace con el fin de que se le resuelva determinado interrogante o inquietud que solo le interesa a él o a su entorno.
Petición General	Es la solicitud que una persona o una comunidad hace para que se le preste un servicio o se cumpla una función propia de la entidad, con el fin de resolver necesidades de tipo comunitario.
Petición de Info.	Solicitud ya sea de forma verbal o escrita ante el INVIMA, con el fin de ser orientado o informado acerca de un asunto concreto.
Petición de consulta	Requerimiento sobre temas específicos del INVIMA y que la respuesta requiera un estudio más profundo y detallado.
Reclamo	Exigir, reivindicar o demandar una solución o respuesta relacionada con la prestación indebida de un servicio propio del INVIMA.
Queja	Manifiestar de manera verbal o escrita una protesta, descontento por la insatisfacción que le causó la prestación del servicio del INVIMA.
<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>	
CONGRESO DE LA REPUBLICA, Constitución Política de Colombia. Artículo 23. Disponible en <a href="http://www.constitucionccolombia.com">www.constitucionccolombia.com</a>	
CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 57 de 1985	CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 962 de 2005
CONGRESO DE LA REPUBLICA, Decreto 3466 de 1982	CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 1437 de 2011

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 38. Procedimiento Gestión PQRSD (Continuación)

<b>Procedimiento Para La Gestión De PQRSD</b>	
CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 790 de 1995	CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 1474 de 2011
CONGRESO DE LA REPUBLICA, Ley 734 de 2002	PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Decreto 019 de 2012
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2078 de 2012	PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Estrategias construcción plan anticorrupción y de Atención al ciudadano
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Decreto 2641 de 2012	
ICONTEC INTERNACIONAL, NTC-ISO 9001:2015	OMS, Informe 44 Buenas prácticas de Laboratorios
ICONTEC INTERNACIONAL, NTCGP 1000:2009	LEY 755 DE 2015
<b>DIAGRAMA DE FLUJO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Recepcionar la PQRSD]     S1 --&gt; S2[2. Radicar la PQRSD]     S2 --&gt; S3[3. Asignar y entregar la PQRSD al responsable]             </pre>	<p>1. Recibir la PQRSD por los distintos canales de atención: correo electrónico, pagina web, redes sociales, fax, vía telefónica, o presencial. Si la PQRSD incluye muestras, se debe diligenciar la hoja de control de muestras. Para la recepción de la PQRSD se debe diligenciar el formato FM005 diligenciando los datos requeridos y necesarios para la respuesta de la misma.</p> <p>2. Ingresar al aplicativo de Correspondencia con el usuario y clave asignados para proceder a radicar la PQRSD. Las sugerencias recogidas por medio del buzón también deben ser radicadas. La radicación se debe realizar según La Guía de Clasificación de PQRSD</p> <p>3. La PQRSD es asignada a través del aplicativo de Correspondencia a la dependencia o a quien corresponda dar la respuesta al ciudadano. Si la PQRSD no es competencia del área asignada se debe re direccionar en el menor tiempo posible para no generar traumatismos e informar al área de Atención al Ciudadano. Las quejas o denuncias relacionadas con presuntos actos de ilegalidad y corrupción serán gestionadas directamente por el Grupo URI. La PQRSD debe ser entregada al área designada dejando registro en el libro de control y debe ser recibida por el aplicativo.</p>

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 38. Procedimiento Gestión PQRSD (Continuación)

<b>Procedimiento Para La Gestión De PQRSD</b>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">4. Estudiar y analizar la PQRSD</div>	<p>4. En el estudio y análisis de la PQRSD se debe recurrir a los recursos disponibles para dar respuesta oportuna a la solicitud. Cuando las acciones de la investigación excedan los tiempos estipulados se debe informar al interesado los motivos de la demora. Cuando el tema se deba trasladar por competencia a otra entidad, se debe informar y justificar al usuario.</p>	
<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">5. Emisión RTA a la PQRSD</div>	<p>5. El documento respuesta debe ir dirigido al ciudadano que radico la solicitud, para el caso de las solicitudes Anónimas la respuesta se debe publicar por un término de 5 días hábiles en la cartelera de la entidad (evidenciando fecha de fijación y de des fijación en la cartelera). Al momento de cerrar el trámite en el aplicativo de correspondencia se debe referenciar el Radicado correspondiente. Para garantizar los requisitos de la Ley 1755 de 2015 todas las respuestas a PQRSD deben ser firmadas y aprobadas por el director o jefe de oficina.</p>	
<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">6. Radicación RTA a la PQRSD</div>	<p>6. Una vez firmada la respuesta a la PQRSD se debe generar un radicado saliente por medio del Aplicativo, posteriormente entregar el documento físico con sus anexos a la Oficina de Correspondencia para su respectivo tramite. En el caso de las solicitudes realizadas por medio electrónico este debe enviarse desde el correo institucional del área que proyecta la respuesta.</p>	
<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">7. Envío RTA a la PQRSD al solicitante</div>	<p>7. Según el medio de recepción de la PQRSD se envía respuesta al usuario. Ya sea por correo electrónico, a la dirección estipulada o en su defecto si es un anónimo se publica en cartelera.</p>	
<b>TIPO SOLICITUD</b>	<b>TIEMPO MAX.</b>	
Denuncia	15 días hábiles	
Petición Particular-General	15 días hábiles	
Petición de Información	10 días hábiles	
Petición de consulta	30 días hábiles	
Reclamo	15 días hábiles	
Queja	15 días hábiles	
<b>TÉRMINOS ESPECIALES</b>		
Congresistas	5 días	
Entidades Públicas	10 días	
Periodistas	Preferencial	
Organismos Judiciales	El previsto en la comunicación	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 38. Procedimiento Gestión PQRSD (Continuación)

<b>Procedimiento Para La Gestión De PQRSD</b>	
<b>PUNTOS DE CONTROL</b>	
Registro de las PQRDS en el aplicativo	Libro de control de entrega de PQRDS
Rev. PQRDS asignadas por el aplicativo	Indicador de oportunidad respuesta a PQRDS
Fuente: Elaboración Propia	

6.8.1.3 **Documentación del proceso seleccionado.** La documentación necesaria para el correcto funcionamiento del proceso de Atención al Ciudadano es:

- ✓ Política de seguridad de la información GDI-DIE-PL010
- ✓ Política de gestión documental GDI-DIE-PL020
- ✓ Procedimiento De Gestión Y Trámite - GAD-GDO-PR004
- ✓ Procedimiento Administrar información sobre presuntos actos de ilegalidad, contrabando o corrupción AIC-PQR-PR002
- ✓ Procedimiento Procesos Disciplinarios GTH-CDI-PR001
- ✓ Guía para la clasificación de las PQRDS AIC-PQR-GU002
- ✓ Formato Control de Muestras Allegadas IVC-VIG-FM033
- ✓ Formato Apertura Sugerencias de Ciudadanos AIC-PQR-FM001
- ✓ Formato de Sugerencias AIC-PQR-FM005
- ✓ Formato Único para presentar PQRD AIC-PQR-FM006
- ✓ Formato Estudio, Análisis y Proyección de Respuesta a Solicitudes AIC-PQR-FM007
- ✓ Formato Informe de Análisis y Resultados AIC-PQR-FM008



6.8.1.4 **Indicadores del Proceso.** Para el análisis puntual del proceso de Atención al Ciudadano se toman los indicadores establecido para la medición de su gestión los cuales se encuentran definidos así:

Tabla 39. Indicadores de gestión proceso AIC

Nombre del Indicador	Formulación		
	Fórmula	Unidad de Medida	Frecuencia Medición
Satisfacción del servicio prestado en las ventanillas de Atención al Ciudadano	(Número de formatos diligenciados con calificación buena o excelente/Número Total de formatos diligenciados) *100	Porcentaje	Semestral
Oportunidad en la respuesta a PQRSD	(Número de PQRSD con respuesta oportuna en el periodo/Número total de PQRSD que debían ser resueltos en el periodo) *100	Porcentaje	Mensual
Porcentaje de tramites devueltos por no cumplir con los requisitos mínimos para la radicación en la Ventanilla de Atención al Ciudadano	(Número total de devoluciones / Total de Tramites estudiados para radicar) *100	Porcentaje	Mensual

Fuente: Elaboración Propia

A continuación, se desglosan los indicadores con el diligenciamiento de la ficha técnica para cada uno, esto permite identificar los aspectos y finalidad de los mismos.

### 6.8.1.5 Fichas Técnicas de Indicadores del Proceso

Tabla 40. Ficha técnica Indicador #1

Ficha Técnica				
		Código	FOR-CAL-11	
		o	V:00	
		Fecha:		
		Hoja	1	de 1
<b>Nombre del indicador:</b> Satisfacción del servicio prestado en las ventanillas de Atención al Ciudadano				
<b>Objetivo del indicador:</b> Estimar el nivel de satisfacción del ciudadano mediante la calificación en la prestación de los servicios en las ventanillas de atención al ciudadano con el fin de identificar las mejoras que se consideren necesarias				
<b>Nivel de Generación:</b> Estratégico		<b>Proceso:</b> Atención de Solicitudes y Trámites		
<b>Fórmula de cálculo</b>	<b>Meta a alcanzar</b>		<b>Unidad de medición</b>	
(Número de formatos diligenciados con calificación buena o excelente/Número Total de formatos diligenciados) *100	95% -100%		Porcentaje	
<b>Definición de las variables del indicador</b>				
<b>Indicador de Gestión:</b> Satisfacción del servicio prestado en las ventanillas de Atención al Ciudadano				
<b>Numerador:</b> Número total de formatos con calificación Buena y Excelente, la cual se calcula a partir del promedio de la calificación de cada uno de los ítems evaluados en el formato.				
<b>Denominador:</b> Número total de formatos diligenciados durante seis meses.				
<b>Recolección de la información</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>		<b>Fuente de obtención</b>	
Profesional Oficina Atención al Ciudadano	Semestral		Formato Calificación del Servicio Prestado AIC-AST-FM004	
<b>Tipo de indicador de gestión:</b> Efectividad				
<b>Tendencia:</b> Ascendente				
<b>Valores Rango de gestión - Ascendente</b>				
<b>Mín.</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Satisfactorio</b>	<b>Sobresaliente</b>	<b>Máximo</b>
85%	90%	95%	100%	100%

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 41. Ficha técnica Indicador #2

<b>Ficha Técnica</b>				
			Código	FOR-CAL-11 V:00
			Fecha	
			Hoja	1 de 1
<b>Nombre del indicador:</b> Oportunidad en la respuesta a PQRSD				
<b>Objetivo del indicador:</b> Medir la oportunidad en la respuesta de PQRSD para asegurar que se cumpla con lo establecido en la normatividad vigente.				
<b>Nivel de Generación:</b> Táctico		<b>Proceso:</b> Atención de Solicitudes y Trámites		
<b>Fórmula de cálculo</b>	<b>Meta a alcanzar</b>	<b>Unidad de medición</b>		
(Número de PQRSD con respuesta oportuna en el periodo/Número total de PQRSD que debían ser resueltos en el periodo) *100	100%	Porcentaje		
<b>Definición de las variables del indicador</b>				
<b>Indicador de Gestión:</b> Oportunidad en la respuesta a PQRSD				
<b>Numerador:</b> Es el número de PQRSD con respuesta oportuna en el periodo. Agrupados por el tipo de PQRSD				
<b>Denominador:</b> Es el número de PQRSD que debían ser resueltas de acuerdo a los tiempos establecidos legalmente.				
<b>Recolección de la información</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Fuente de obtención</b>		
Profesional Oficina de Atención Integral al Ciudadano	Mensual	Aplicativo de correspondencia, Modulo de PQRSD		
<b>Tipo de indicador de gestión:</b> Efectividad				
<b>Tendencia:</b> Ascendente				
<b>Valores Rango de gestión - Ascendente</b>				
<b>Mín.</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Satisfactorio</b>	<b>Sobresaliente</b>	<b>Máximo</b>
100%			100%	100%

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 42. Ficha técnica Indicador #3

<b>Ficha Técnica</b>		Código:	FOR-CAL-11 V:00		
		Fecha			
		Hoja 1 de 1			
<b>Nombre del indicador:</b> Porcentaje de tramites devueltos por no cumplir con los requisitos mínimos para la radicación en la Ventanilla de Atención al Ciudadano					
<b>Objetivo del indicador:</b> Calcular el porcentaje de trámites devueltos por no cumplir con los requisitos mínimos para la radicación en la ventanilla de Atención al ciudadano para identificar las causas y generar acciones de mejora.					
<b>Nivel de Generación:</b> Táctico		<b>Proceso:</b> Atención de Solicitudes y Trámites			
<b>Fórmula de cálculo</b>		<b>Meta a alcanzar</b>		<b>Unidad de medición</b>	
(Número total de devoluciones / Total de Tramites estudiados para radicar) *100		0% -1%		Porcentaje	
<b>Definición de las variables del indicador</b>					
<b>Indicador de Gestión:</b> Porcentaje de tramites devueltos por no cumplir con los requisitos mínimos para la radicación en la Ventanilla de Atención al Ciudadano					
<b>Numerador:</b> Es la sumatoria de las devoluciones (por todas las causas identificadas)					
<b>Denominador:</b> Total de tramites radicados más devoluciones					
<b>Recolección de la información</b>					
<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>		<b>Fuente de obtención</b>		
Profesional Especializado Oficina de Atención Integral al Ciudadano	Mensual		Base de datos - Carpeta Compartida		
<b>Tipo de indicador de gestión:</b> Eficacia					
<b>Tendencia:</b> Descendente					
<b>Valores Rango de gestión - Descendente</b>					
<b>Mínimo</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Satisfactorio</b>	<b>Sobresaliente</b>	<b>Máximo</b>	
5%	3%	1%	0%	0%	

Fuente: Elaboración Propia

6.8.1.6 **Informe de resultados de Indicadores aplicados a la situación actual.**  
 El siguiente es un consolidado con los resultados de los indicadores vistos anteriormente en el periodo 2016.

Tabla 43. Resultados Indicadores 2016

Indicador	Resultados 2016																								
Satisfacción del servicio prestado en las ventanillas de Atención al Ciudadano	<p>The bar chart displays the satisfaction index for the 'Atención al Ciudadano' indicator throughout 2016. The vertical axis represents the satisfaction score, ranging from 0.86 to 1.02. The horizontal axis lists the months: Ene, Mar, May, Jul, Sep, Nov, and Acumulado. Three bars are shown: one for June at 91%, one for December at 99.8%, and one for the cumulative total at 99.7%.</p>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mes</th> <th>Num.</th> <th>Denom.</th> <th>Result</th> <th>Gestión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jun</td> <td>40</td> <td>44</td> <td>91%</td> <td>Satisfactorio</td> </tr> <tr> <td>Dic</td> <td>22713</td> <td>22769</td> <td>99,8%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Acumulado</td> <td>22753</td> <td>22813</td> <td>99,7%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> </tbody> </table>	Mes	Num.	Denom.	Result	Gestión	Jun	40	44	91%	Satisfactorio	Dic	22713	22769	99,8%	Sobresaliente	Acumulado	22753	22813	99,7%	Sobresaliente				
	Mes	Num.	Denom.	Result	Gestión																				
Jun	40	44	91%	Satisfactorio																					
Dic	22713	22769	99,8%	Sobresaliente																					
Acumulado	22753	22813	99,7%	Sobresaliente																					

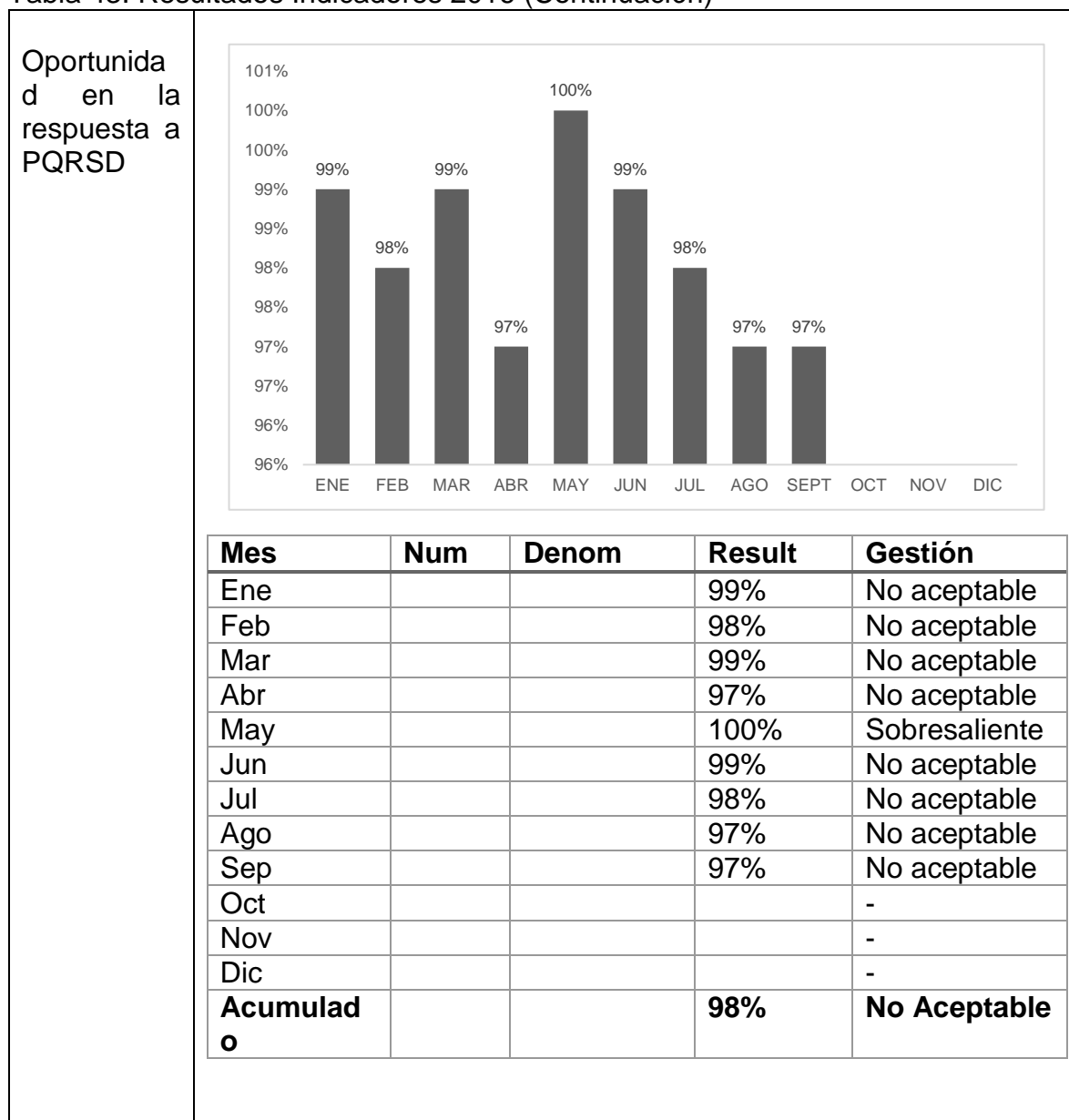
Fuente: Elaboración Propia

Tabla 43. Resultados Indicadores 2016 (Continuación)

Indicador	Resultados 2016																																																																					
Porcentaje de tramites devueltos por no cumplir con los requisitos mínimos para la radicación en la Ventanilla de Atención al Ciudadano																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mes</th> <th>Num</th> <th>Denom</th> <th>Result</th> <th>Gestión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ene</td> <td>6</td> <td>6191</td> <td>0,10%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Feb</td> <td>39</td> <td>9968</td> <td>0,39%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Mar</td> <td>6</td> <td>10620</td> <td>0,06%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Abr</td> <td>21</td> <td>11387</td> <td>0,18%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>May</td> <td>19</td> <td>10180</td> <td>0,19%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Jun</td> <td>38</td> <td>10900</td> <td>0,35%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Jul</td> <td>16</td> <td>10900</td> <td>0,15%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Ago</td> <td>16</td> <td>11601</td> <td>0,14%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Sep</td> <td>4</td> <td>6582</td> <td>0,06%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Oct</td> <td>14</td> <td>11065</td> <td>0,13%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Nov</td> <td>29</td> <td>11989</td> <td>0,24%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td>Dic</td> <td>18</td> <td>12430</td> <td>0,14%</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> <tr> <td><b>Acumulado</b></td> <td><b>226</b></td> <td><b>117622</b></td> <td><b>0,19%</b></td> <td><b>Sobresaliente</b></td> </tr> </tbody> </table>	Mes	Num	Denom	Result	Gestión	Ene	6	6191	0,10%	Sobresaliente	Feb	39	9968	0,39%	Sobresaliente	Mar	6	10620	0,06%	Sobresaliente	Abr	21	11387	0,18%	Sobresaliente	May	19	10180	0,19%	Sobresaliente	Jun	38	10900	0,35%	Sobresaliente	Jul	16	10900	0,15%	Sobresaliente	Ago	16	11601	0,14%	Sobresaliente	Sep	4	6582	0,06%	Sobresaliente	Oct	14	11065	0,13%	Sobresaliente	Nov	29	11989	0,24%	Sobresaliente	Dic	18	12430	0,14%	Sobresaliente	<b>Acumulado</b>	<b>226</b>	<b>117622</b>	<b>0,19%</b>
Mes	Num	Denom	Result	Gestión																																																																		
Ene	6	6191	0,10%	Sobresaliente																																																																		
Feb	39	9968	0,39%	Sobresaliente																																																																		
Mar	6	10620	0,06%	Sobresaliente																																																																		
Abr	21	11387	0,18%	Sobresaliente																																																																		
May	19	10180	0,19%	Sobresaliente																																																																		
Jun	38	10900	0,35%	Sobresaliente																																																																		
Jul	16	10900	0,15%	Sobresaliente																																																																		
Ago	16	11601	0,14%	Sobresaliente																																																																		
Sep	4	6582	0,06%	Sobresaliente																																																																		
Oct	14	11065	0,13%	Sobresaliente																																																																		
Nov	29	11989	0,24%	Sobresaliente																																																																		
Dic	18	12430	0,14%	Sobresaliente																																																																		
<b>Acumulado</b>	<b>226</b>	<b>117622</b>	<b>0,19%</b>	<b>Sobresaliente</b>																																																																		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 43. Resultados Indicadores 2016 (Continuación)



Fuente: Elaboración Propia

**6.8.2 Caracterización De Los Procesos.** La siguiente corresponde a la caracterización del proceso misional de Atención al Ciudadano

Tabla 44. Caracterización Proceso AIC

<b>Caracterización Proceso AIC</b>	
<b>TIPO DE PROCESO:</b> Misional	
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO:</b> Jefe Oficina Atención al Ciudadano	
<b>OBJETIVO DEL PROCESO:</b> Garantizar la atención a los ciudadanos por medio de la radicación de sus solicitudes y la atención a las PQRSD	
<b>ALCANCE DEL PROCESO</b> Inicia con la recepción y radicación de los trámites remitidos por el usuario hasta garantizar la recepción de la respuesta del mismo y la información clara en todo el proceso.	
<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>RECURSOS DE INFRAESTRUCTURA</b>
Funcionarios	Equipos de cómputo / Espacios físicos
Contratistas	Aplicativos informáticos para la radicación de solicitudes.
Abogados	Plataformas para atención telefónica
<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>
Constitución nacional de 1991. Ley 100 de 1993	Norma Técnica de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009
Ley 1474 de 2011 Ley 87 de 1993	Norma Técnica de la Calidad NTC ISO 9001:2008
Ley 1438 de 2011 Ley 1122 de 2007	El Modelo Estándar de Control Interno (MECI)
Ley 962 de 2005	
Ley 734 de 2002	
Ley 715 de 2001	
Ley 399 de 1997	
Ley 57 de 1985	
Ley 9 de 1979	
Directiva Presidencial 09 de 2011	
Decreto 2482 de 2012	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 44. Caracterización Proceso AIC (Continuación)

<b>Caracterización Proceso AIC</b>						
<b>ENTRADAS</b>		<b>SUBPROCESOS</b>			<b>SALIDAS</b>	
<b>PROVEEDOR(ES)</b>	<b>INSUMOS</b>	<b>SUBPROCESO</b>	<b>MACRO ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>PRODUCTO (S)</b>	<b>CLIENTE(S)</b>
Personas naturales y jurídicas	Documentos	Recepción, revisión, radicación y trámite de documentos	Recepción documentos	Funcionario Ciudadano At.	Documento físico/Emisión de concepto	Personas naturales y jurídicas
Contratista	Aplicativos de sistemas		Entrega de turno	Funcionario Ciudadano At.		
Of. Planeación	Marco Legal		Revisión de documentos	Funcionario Ciudadano At.		
Entes reguladores	Guías de protocolo y atención		Radicación de documentos	Funcionario Ciudadano At.		
Contratista	Aplicativos de sistemas		Digitalización documento	Funcionario Gestión Documental		
			Estudio del Trámite	Comité área Misional		
Grupo de Talento Humano	Funcionarios/Contratistas		Emisión Respuesta	Comité área Misional		
			Radicación de Respuesta	Funcionario área Misional		
			Envío de Respuesta	Grupo de Correspondencia		

Fuente: Elaboración Propia

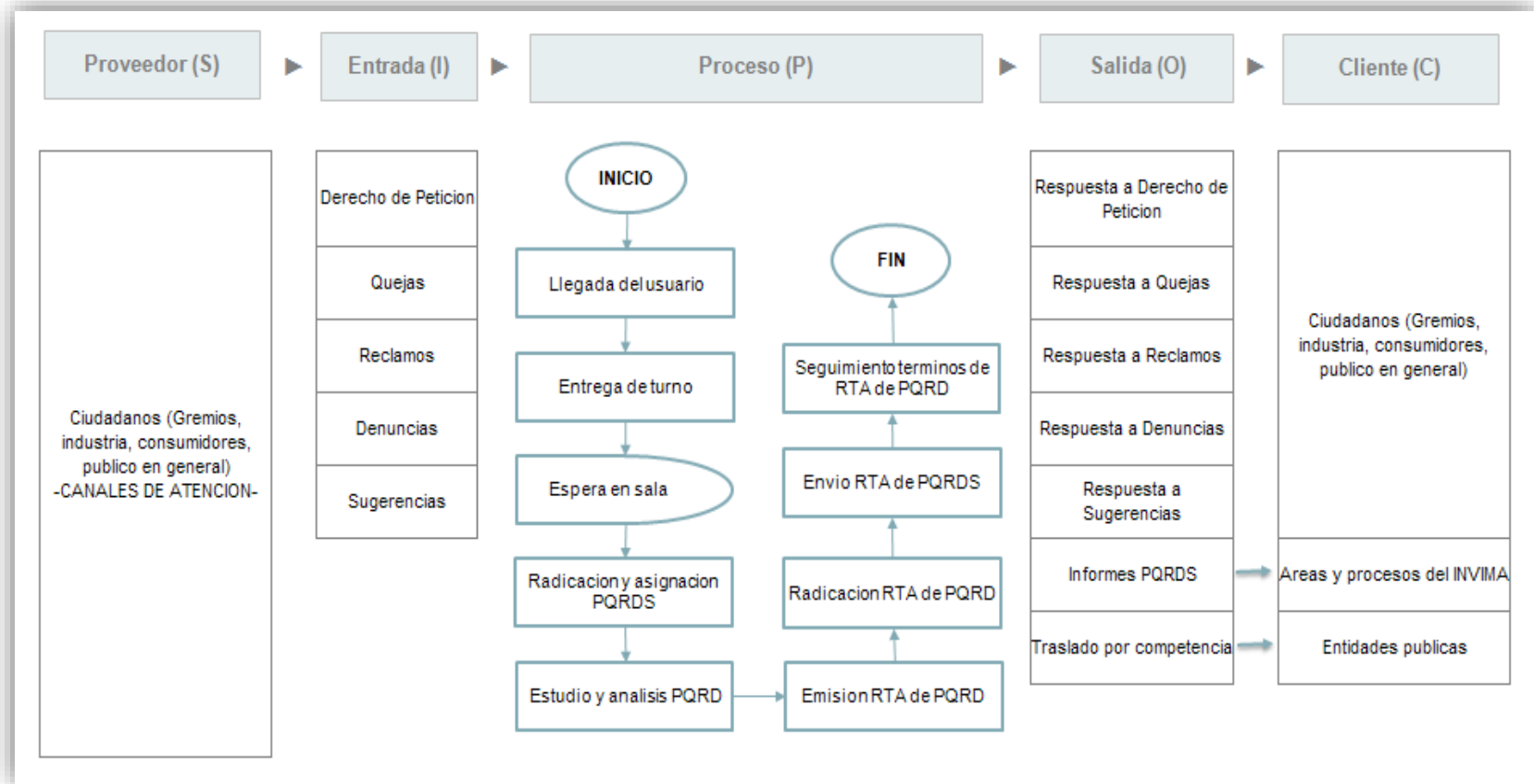
Tabla 44. Caracterización Proceso AIC (Continuación)

PROVEEDOR(ES)	INSUMOS	SUBPROCESO	MACRO ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO(S)	CLIENTE(S)
Personas naturales y jurídicas	Documentos	Radicación y trámite de PQRS D	Recepción documentos	Funcionario At. Ciudadano	Respuesta PQRS D	Personas naturales y jurídicas
Contratista	Aplicativos de sistemas		Entrega de turno	Funcionario At. Ciudadano		
Contratista	Equipos de computo		Radicación de PQRS D	Funcionario At. Ciudadano		
Personas naturales y jurídicas	Documentos		Direccionamiento de PQRS D	Funcionario At. Ciudadano		
Of. Planeación	Marco Legal					
Entes reguladores	Guías de protocolo y atención		Estudio de PQRS D	Funcionario área Misional		
Contratista	Aplicativos de sistemas		Emisión Respuesta PQRS D	Funcionario área Misional		
			Radicación de Respuesta	Funcionario área Misional		
Grupo de Talento Humano	Funcionarios/ Contratistas		Envío de Respuesta PQRS D	Grupo de Correspondencia		

Fuente: Elaboración Propia

6.8.2.1 **Identificación de entradas y salidas.** Con el fin de identificar los principales elementos que intervienen en el flujo del proceso seleccionado, se realizó el siguiente diagrama SIPOC:

Ilustración 20.SIPOC



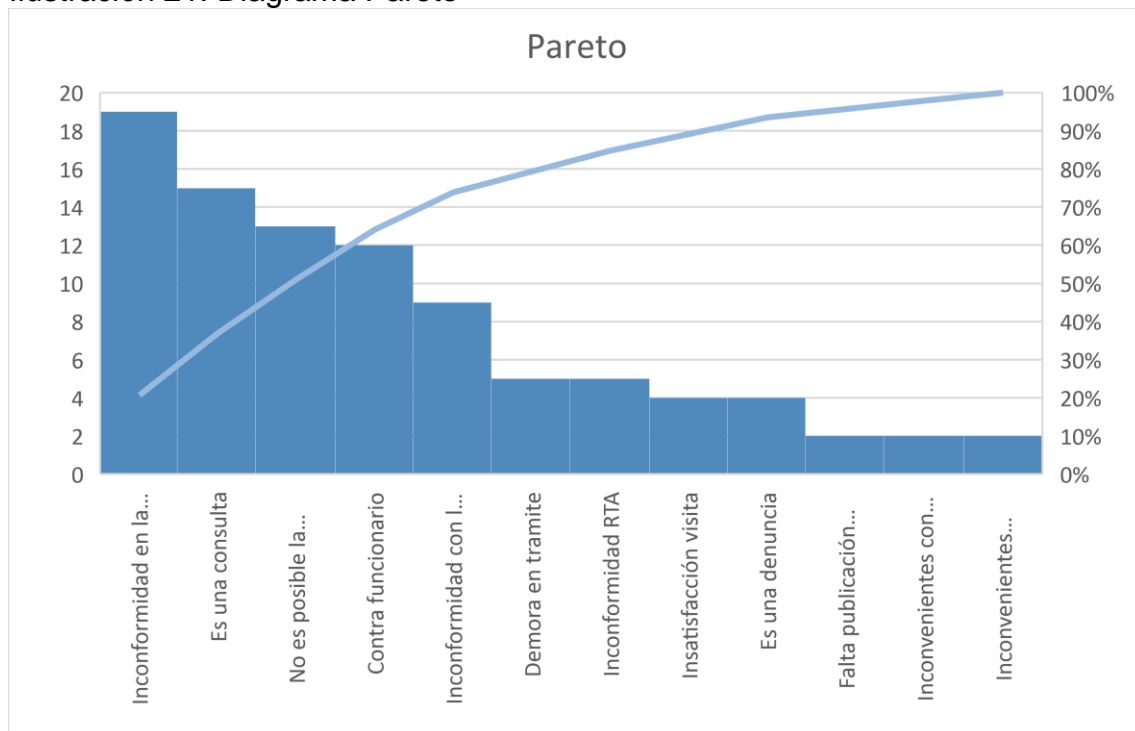
Fuente: Elaboración Propia

## 6.9 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Teniendo en cuenta todas las herramientas realizadas hasta este punto, la información organizacional y la identificación de todos los aspectos que influyen en su actuar, se puede evidenciar la trayectoria de la entidad su alcance en el país y las responsabilidades que le han sido asignadas. Adicionalmente al grado de responsabilidad que surge ante el aumento de la competitividad de los mercados para cubrir con acciones de vigilancia sanitaria y asegurar la salud de la población.

Con la información de la...Tabla.2... se realiza un diagrama de Pareto que permite identificar y priorizar las causas de las PQRSD recibidas en la entidad para posteriormente realizar el análisis y definir las estrategias pertinentes.

Ilustración 21. Diagrama Pareto



Fuente: Elaboración Propia

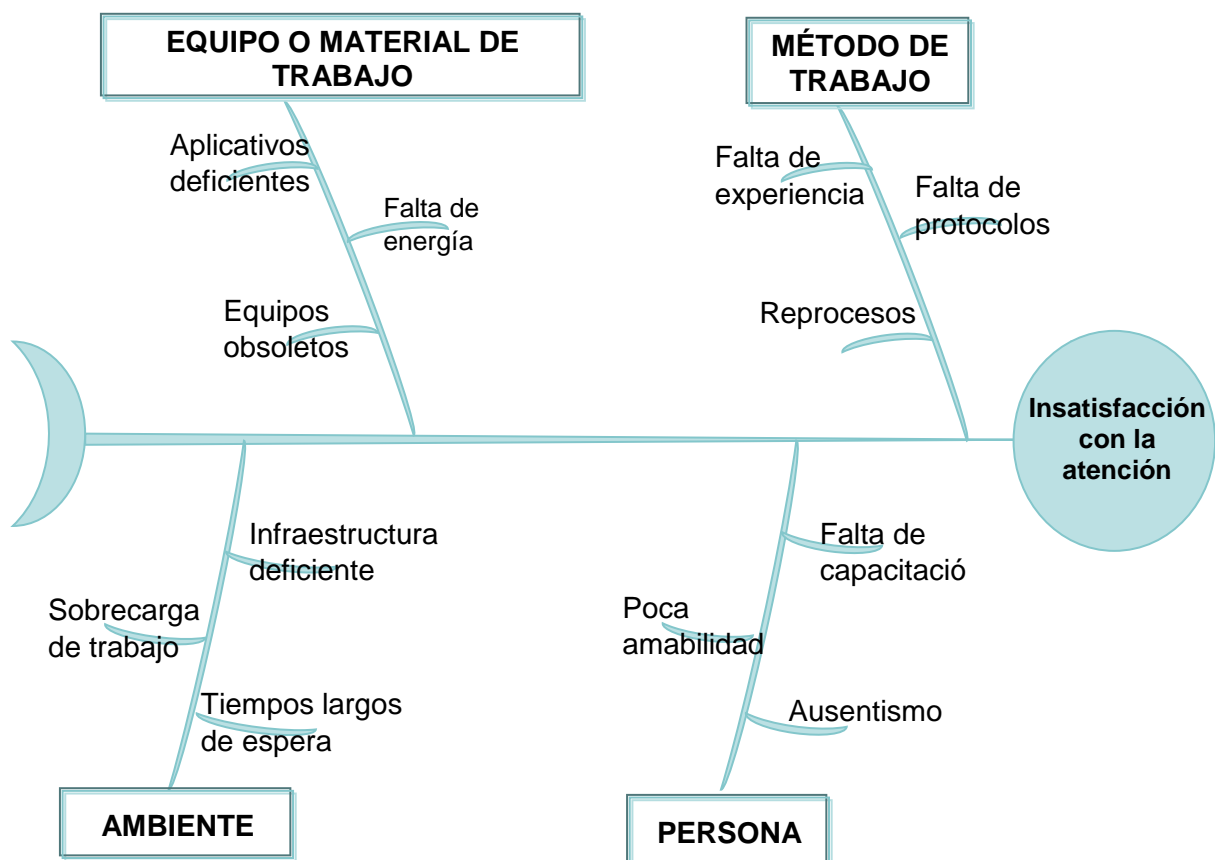
Con los datos anteriores se evidencia que el principal motivo de quejas es la no conformidad en la atención y la dificultad para la comunicación telefónica, es en estos canales que se centrara el análisis de espina de pescado.

Se evidencia que seis (6) de los motivos de las quejas representan el 80% del total recibido. Si se trabaja en estos se eliminará la mayor parte de los motivos.

**6.9.1 Análisis Causa Raíz Por Canales De Atención.** Luego de identificar los principales motivos de las PQRSD en la ilustración 21 presentadas por los usuarios se procede a realizar el análisis individual por cada canal de comunicación para encontrar la causa raíz.

**6.9.1.1 Atención presencial.** Se realiza utilizando cada una de las sedes que tiene la entidad a nivel nacional, Bogotá, Barranquilla, Montería, Cali, Villavicencio, Bucaramanga, Neiva, etc. En la sede principal de Bogotá el horario es lunes a viernes de 7:30am a 3:30pm.

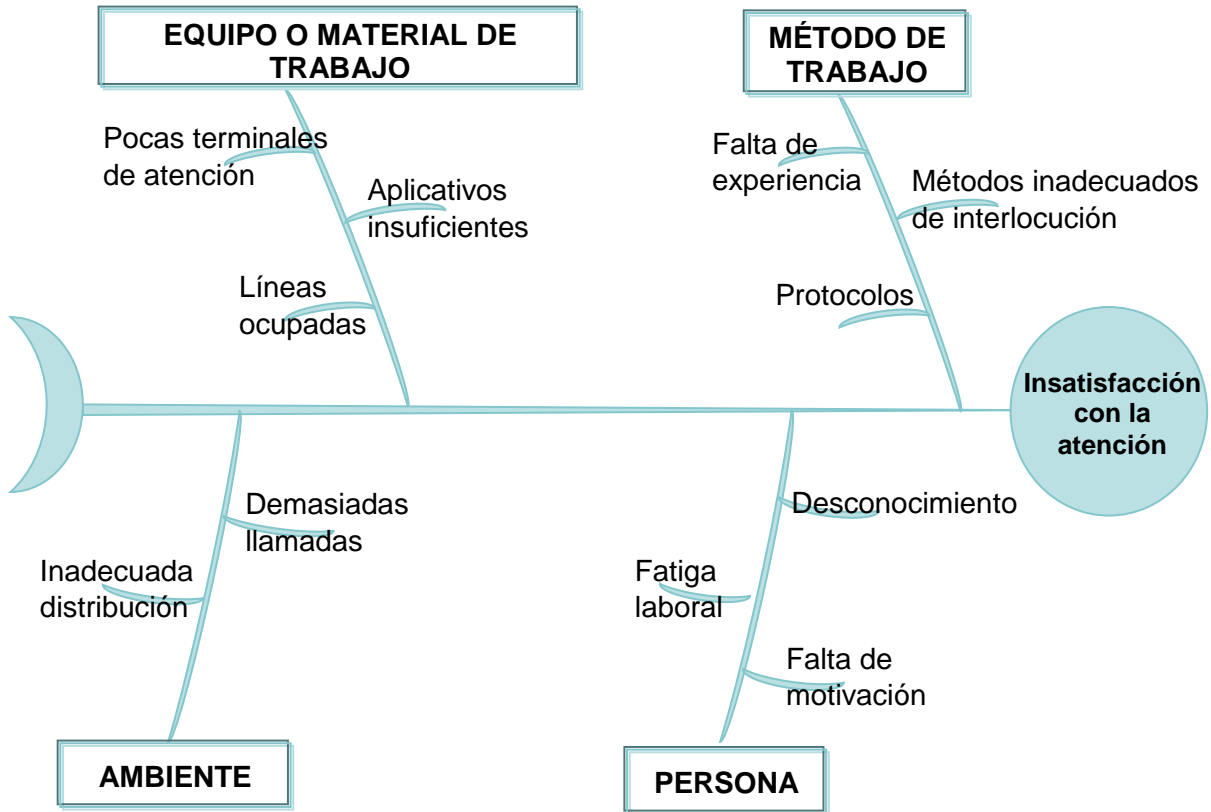
Ilustración 22. Espina de Pescado ATENCIÓN PRESENCIAL



Fuente: Elaboración Propia

6.9.1.2 **Atención Telefónica.** Se realiza por medio de la línea teléfono: (+57) 1 2948700, en el horario: lunes a viernes 7:30am a 4:30pm.

Ilustración 23. Espina de Pescado ATENCIÓN TELEFÓNICA



Fuente: Elaboración Propia

6.9.1.3 **Página Web – Chat Virtual.** La atención por el chat virtual cuenta con la siguiente programación de Horarios por producto o servicio de interés

Tabla 45. Horarios Chat

Horarios	General	Ali Ba	Med	Disp	Fito Home Sd	VUCE	Cosm Aseo Plag	Disp
Lunes 8am - 12pm		X						
Martes 8am - 10am	X							
Martes 2pm - 4pm			X					
Miércoles 2pm - 4pm				X				

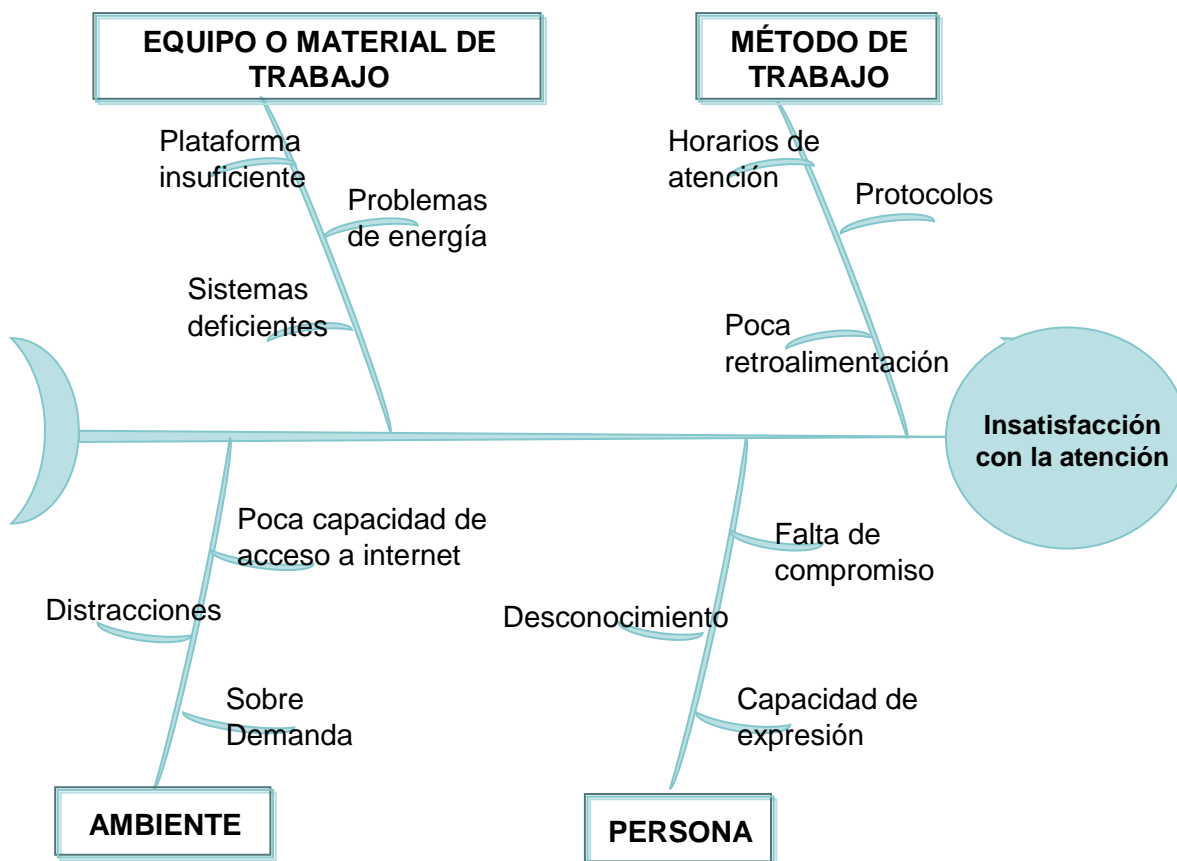
Fuente: Elaboración Propia

Tabla 45. Horarios Chat (Continuación)

Horarios	General	Ali Ba	Med	Disp	Fito Home Sd	VUCE	Cosm Aseo Plag	Disp
Jueves 8am - 10am	X							
Jueves 2pm - 4pm					X	X	X	X

Fuente: INVIMA

Ilustración 24. Espina de Pescado ATENCIÓN VIRTUAL



Fuente: Elaboración Propia

## 6.10 COMPARATIVO MODELO ATENCIÓN AL CIUDADANO

Para dar cumplimiento al tercer objetivo planteado en este proyecto se utiliza la herramienta de Benchmarking y se selecciona la entidad teniendo en cuenta el ranking nacional de Índice de Transparencia de las Entidades Públicas (Publicas, 2015-2016) a la Superintendencia de Sociedades la cual ocupó el primer lugar en el periodo 2015-2016, y se analizan los principales aspectos relacionados con la Atención al Ciudadano. En su página web el usuario puede acceder a información como:

- ✓ Consultas de radicación.
- ✓ Expedientes virtuales.
- ✓ Información financiera.
- ✓ Consultar sociedades vigiladas.
- ✓ Sistemas de recaudo
- ✓ Chat temático y foros interactivos.

Ilustración 25. Página Web SUPERSOCIEDADES



Fuente: SUPERSOCIEDADES



Al realizar el respectivo análisis se identificaron los siguientes aspectos de la atención al ciudadano:






- ✓ Su página web tiene una plataforma tecnológica que facilita el acceso a la información por parte de los ciudadanos, en ella se puede acceder a información concreta y clara.
- ✓ Cuentan con una plataforma web para la recepción de PQRSD, la cual asigna directamente a la dependencia de competencia y permite al usuario adjuntar anexos que soporten su petición.
- ✓ Cuentan con la publicación de todas las PQRSD, detallando su motivo, su tratamiento y respuesta.
- ✓ Cuentan con una encuesta de satisfacción en línea, que facilita la consolidación y el seguimiento a los resultados. Así mismo se puede consultar los resultados de las encuestas de satisfacción.
- ✓ Cuentan con protocolo de atención al ciudadano publicada y al alcance de cualquiera que consulte su plataforma web.
- ✓ Cuentan con un software para personas en condición de discapacidad.

## 7. PROPUESTA FINAL

### 7.1 MODELO CANVAS





El modelo de negocios CANVAS puntualiza la esencia de la idea de negocio y facilita la estructuración de estrategias adecuadas para el mismo. (Osterwalder & Pigneur)

Tabla 46. CANVAS

Modelo CANVAS				
Socios Clave	Actividades Clave	Propuesta De Valor	Relaciones Cliente	Segmentos Clientes
 <p>Entidades Gubernamentales Direcciones seccionales o distritales de salud Industrias Pares Internacionales</p>	 <p>Recepción de Documentos Radicación de solicitud Revisión técnico legal Expedir los registros sanitarios Autorizaciones de importación certificaciones BPM-BPL Conceptos sanitarios Protocolos de investigación Vigilancia sanitaria.</p>	 <p>Registros sanitarios, autorización de importación, certificaciones, conceptos sanitarios, protocolos de investigación Accesibilidad Vigilancia sanitaria de cosméticos, alimentos, medicamentos, dispositivos médicos entre otros.</p>	 <p>Servicio presencial y telefónico a nivel nacional Contacto directo con personal especializado o Asistencia personalizada Visitas de orientación y control</p>	 <p>Personas naturales y jurídicas cuya actividad tenga que ver con fabricar, envasar, empacar, almacenar, comercializar, importar o exportar productos competencia del instituto.  Comunidad en general. Entidades gubernamentales.</p>

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 46. CANVAS (Continuación)

<b>Modelo CANVAS</b>			
	<p><b>Recursos Clave</b></p>  <p>Recurso Humano Conocimientos Aplicativos tecnológicos Equipos de Laboratorio Infraestructura Presupuesto Cobertura Nacional</p>		<p><b>Canales</b></p>  <p>Presencial Telefónico Página Web - Chat Virtual Correspondencia Citas Personalizadas Correo Electrónico Campañas de Educación Guías</p>
<p><b>Estructura De Costes</b></p>  <p>Gastos administrativos Honorarios servidores y contratistas Soporte técnico externo Contratación de terceros Publicidad Campañas Educativas</p>		<p><b>Flujo De Ingresos</b></p>  <p>Presupuesto aprobado por el gobierno Recursos propios (expedición de registros sanitarios, autorizaciones de importación, certificaciones BPM-BPL, conceptos sanitarios, protocolos de investigación...) Sanciones</p>	

Fuente: Elaboración Propia

## 7.2 PROPUESTA CAMBIOS PLATAFORMA ESTRATÉGICA

Luego del análisis realizado se llega a la conclusión de generar algunos cambios en cuanto al enfoque de la plataforma estratégica de la entidad con el fin de fortalecer las falencias identificadas.

**7.2.1 Misión.** Después del análisis realizado en la...Tabla 33...se genera la siguiente propuesta incluyendo la parte de responsabilidad social.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos trabaja para proteger y promover la salud de los colombianos mediante la gestión del riesgo asociada al uso de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria generando niveles altos de aseguramiento, confianza en la población y sin comprometer los recursos de las generaciones futuras.

**7.2.2 Visión.** Después del análisis realizado en la...Tabla 34...se puede concluir que la visión cumple con los parámetros y no necesita ninguna modificación.

### 7.2.3 Valores - Principios

Servicio.	Trabajo en equipo.
Participación.	Compromiso con la Calidad
Equidad.	Eficacia.
Responsabilidad.	Sentido de pertenencia.
Respeto.	Cultura de servicio.
Confianza.	Responsabilidad social.
Honestidad.	Transparencia.
Solidaridad.	Cultura de calidad.

**7.2.4 Objetivos Estratégicos.** Después del análisis realizado se llega a la conclusión de que los objetivos estratégicos están debidamente orientados con el plan nacional de desarrollo y su objetivo de recuperar la confianza y la legitimidad. Sin embargo, se podría tener en cuenta que los objetivos pretendan el:

- ✓ Fortalecimiento de procesos de Inspección Vigilancia y Control sobre todos aquellos establecimientos que sean objeto de vigilancia.
- ✓ Aseguramiento de la calidad de los productos que consume la población y que son objeto de vigilancia por parte del instituto.

- ✓ Aprovechamiento máximo de las oportunidades de apertura de mercados internacionales del país (acuerdos bilaterales).
- ✓ Alcanzar altos estándares de gestión de calidad en los procesos internos y externos de la entidad.
- ✓ Optimización tiempos de respuesta al ciudadano.
- ✓ Enfoque al cliente para garantizar la satisfacción de cliente y/o ciudadanía en general.
- ✓ Fortalecer el sistema de seguridad y salud en el trabajo.

**7.2.5 Política De Calidad.** Según los requisitos mínimos de una política de calidad (5.2 norma ISO 9001:2015) la actualmente implementada en el INVIMA cumplen con todos ellos sin embargo se propone cambiar un poco la extensión de la misma.

En el INVIMA estamos comprometidos en proteger y promover la salud de la población, a través de la Vigilancia Sanitaria con enfoque de gestión del riesgo sobre los productos de competencia Institucional a partir de análisis y conceptos confiables y oportunos y dentro del marco legislativo: NTCGP 1000:2009, ISO 9001:2008, NTC ISO/IEC 17025:2005 e Informe 44:2010 de la Organización Mundial de la Salud - OMS. Lo anterior contando con personal altamente calificado, optimizando los recursos con los que cuenta la entidad y garantizando la correcta prestación del servicio.

#### **7.2.6 Objetivos De Calidad**

- ✓ Establecer competencias al interior de la organización que permitan la articulación de las políticas estratégicas de la entidad para fortalecimiento del capital humano.
- ✓ Promover, capacitar y hacer seguimiento a las diferentes actividades que conllevan a la prestación de los servicios a los ciudadanos.
- ✓ Mejorar y consolidar de manera más eficiente el sistema de Gestión de calidad con la vanguardia de la normativa.
- ✓ Establecer políticas de desempeño en la atención al cliente que permitan fortalecer la imagen de la entidad.

- ✓ Fortalecer los servicios que presta la entidad en aras de trabajar por crear un vínculo más sólido con la comunidad.

**7.2.7 Mapa De Procesos.** Lo que se propone con este mapa de procesos no es un cambio estructural de los macroprocesos, se pretende dar mayor relevancia al cliente y sus necesidades dentro de las estrategias institucionales.

Ilustración 26. Mapa de Procesos Propuesto



Fuente: Elaboración Propia

## 7.3 PROPUESTA CAMBIOS SGC

**7.3.1 Planificación Objetivos De Calidad.** Para la planificación de los objetivos de calidad se propone el siguiente esquema:

Tabla 47. Ejemplo planificación objetivos de calidad

¿Qué se va a hacer?	¿Qué recursos se necesitan?	¿Quién será el responsable?	Forma de evaluación de resultados
Mejorar el nivel de competencia del personal que presta atención a los usuarios.	Humano Financiero Know How	Talento Humano	Mediciones de desempeño periódicas

Fuente: Elaboración Propia

Con el fin de definir los aspectos necesarios para lograr cada objetivo y garantizar que son medibles y realizables.

**7.3.2 Identificación De Partes Interesadas.** En el desarrollo de este trabajo se genera una propuesta de partes interesadas con sus respectivas expectativas según sus características por medio de una matriz y análisis de requisitos. Sin embargo, a la hora de definir las es necesario tener en cuenta:

- ✓ Aquellos entes u organizaciones con los que se tienen establecidos contratos, responsabilidades legales o vínculos operativos.
- ✓ Personas con las que se interactúe constantemente las cuales ejerzan influencia o en las que se ejerza algún impacto, incluyendo aquellas personas alrededor de las zonas donde este la entidad.

Luego de identificarlas se deben esclarecer sus necesidades, expectativas, su percepción y como afecta su actuar el sistema de gestión de calidad.

Es importante que luego de identificar los requerimientos estos se tengan en cuenta la hora de la prestación del servicio.

**7.3.3 Seguridad En El Trabajo.** Con el fin de dar cumplimiento al plan de capacitación establecido en el artículo 2.2.4.6.11 del Decreto 1072 de 2015, se propone desarrollar una “Plan de capacitación y entrenamiento en puesto de trabajo sobre los peligros y riesgos asociados a cada actividad”.

✓ Este plan de capacitación debe incluir a todos los miembros de la entidad con el fin de que las personas comprendan la importancia de identificar factores de riesgo, hábitos de vida que impactan negativa o positivamente las condiciones de trabajo.

✓ Incluir capacitaciones preventivas y correctivas. Pueden ser cartelera colectivas, charlas, talleres que incentiven la participación y concentración del personal para adquirir nuevos conocimientos.

✓ Temas como: planes de atención, identificación de riesgos, planes de emergencia, medicina preventiva.

**7.3.4 Comunicación Interna y Externa.** Se propone que este nuevo enfoque contemple los diferentes canales de comunicación tanto para clientes internos como externos. Generación de planes de mejoramiento de los canales existentes como:

✓ Buzón de sugerencias: Se propone por medio del Anexo F, incentivar de una forma más sencilla y recurrente la participación de los usuarios para dar a conocer su percepción con el servicio recibido. Adicionalmente se propone la creación de esta herramienta también para usuarios internos.

✓ Líneas de atención: Se propone la implementación de un Contact Center con el fin de subsanar uno de los motivos de queja evidenciados en el diagnóstico con respecto a la sobre demanda de llamadas a la entidad.

✓ Página web: Se propone un rediseño de la misma basado en la estrategia utilizada de Benchmarking en el...numeral 6.10... de este documento. Con el fin de facilitar el acceso a la información por parte de los usuarios de una forma más ágil, sencilla y completa.



**7.3.5 Diseño y Desarrollo Del Servicio.** Como parte de este trabajo se propone incluir el numeral 8.3 de la norma ISO 9001:2015 puesto que, aunque la entidad debe regirse a las funciones delegadas por el gobierno nacional sobre ella. No está exenta de realizar una planeación de la prestación e su servicio ni de identificar los controles que sean necesarios a la hora de generar la prestación del servicio teniendo en cuenta los requerimientos del cliente.

**7.3.6 Planificación Del Servicio.** Utilizando la matriz de despliegue de la función de la calidad se logra tomar como punto de partida las necesidades y expectativas de los usuarios hasta llegar a la creación de procesos y controles que garantizan los parámetros de calidad del servicio prestado. Adicionalmente se deben definir y comunicar:

- ✓ Canales de atención que garanticen la capacidad de respuesta de la entidad.
- ✓ Proceso para los diferentes tipos de solicitudes.
- ✓ Perfiles necesarios del funcionario de prestación del servicio con el fin de garantizar una comunicación asertiva con el usuario.
- ✓ Recursos necesarios.
- ✓ Priorización de ciertos tipos de servicios ya sea por términos reglamentarios o por condiciones de los usuarios.
- ✓ Educación y buenas maneras a la hora de la presentación del servicio.
- ✓ Indicadores que aseguren los parámetros de calidad o las acciones necesarias para corregir fallos.

En este trabajo se genera la propuesta de un protocolo para la unificación de criterios del servicio y trabajar en la eficacia, eficiencia y efectividad.

**7.3.7 Competencia Del Personal.** Debido a que uno de los motivos más relevantes respecto las quejas por el servicio prestado por la entidad son contra funcionarios es necesario definir los tipos de perfiles que se tienen en cuenta a la hora de seleccionar el personal de Atención al Usuario. Las competencias del personal no solo son respecto a conocimientos legales si no habilidades como:

- ✓ Capacidad de orientación al cliente

- ✓ Tolerancia
- ✓ Flexibilidad
- ✓ Autocontrol
- ✓ Desarrollo de relaciones
- ✓ Empatía
- ✓ Comunicación
- ✓ Inteligencia emocional

En caso de encontrar debilidades en este aspecto es necesario generar un “Plan de capacitación en habilidades de comunicación” con el fin de reforzar y dar tratamiento.

**7.3.8 Trazabilidad De Mediciones.** El proceso de control de calidad de productos de la entidad cuenta con equipos de medición y análisis de acuerdo a las normas NTC ISO/IEC 17025:2005, Informe 44 OMS/OPS, TRS No. 957, 2010 e Informe 45 OMS/OPS, TRS No. 961, 2011 para los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, la herramienta de evaluación como autoridad regulatoria Nacional OPS en los Módulos de Control de Calidad para los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Modulo de Liberación de Lote para el Laboratorio de Productos Biológicos. Los laboratorios tienen establecidos procedimientos, guías e instructivos los cuales se detallan actividades para el almacenamiento, uso, control y aseguramiento metrológico y así asegurar la operación adecuada. Los demás procesos del sistema no cuentan con dispositivos de seguimiento y medición.

**7.3.9 Seguimiento Medición De Procesos.** La entidad cuenta con un sistema robusto para el control de indicadores donde se evidencia la capacidad y cumplimiento de los diferentes procesos con respecto a las metas planteadas identificando así:

- ✓ Capacidad de los procesos para obtener resultados EFICACIA
- ✓ Manejo de los recursos disponibles EFICIENCIA

**7.3.10 Control De Proveedores.** La entidad posee herramientas de seguimiento a proveedores que hasta el momento han permitido la conformidad con la normatividad vigente. Para cada contrato se asigna un supervisor el cual tiene funciones de verificar el cumplimiento de los requisitos de los servicios y/o productos prestados por un proveedor externo.

Para las contrataciones por selección abreviada, licitación pública, o concurso de méritos se utiliza un formato de evaluación de proveedores que permite la emisión final de un concepto de cumplimiento de las obligaciones pactadas.

**7.3.11 Propiedad Del Cliente.** La entidad actualmente cuenta con una política de gestión documental, política de protección de datos personales y de seguridad de la información que propenden garantizar la confidencialidad de la información suministrada por clientes y ciudadanos, garantizando su seguridad, responsabilidad, protección y custodia mientras está bajo la custodia del Instituto.

**7.3.12 Tratamiento Pos Entrega.** Para garantizar el tratamiento pos entrega de los servicios se propone la elaboración de una base de datos de todos los usuarios con información actualizada con el fin de realizar verificaciones a direcciones y canales de contacto para garantizar así que los documentos lleguen a la dirección que es o directamente con el usuario si recibe a conformidad. Actualmente existe un nivel alto de devoluciones lo que se refleja en pérdidas de dinero para la entidad.

**7.3.13 Tratamiento Producto No Conforme.** La entidad tiene documentado e implementado el Procedimiento Control de Salidas No Conformes sin embargo este no es divulgado ni manejado por todos los procesos de la entidad ni por aquellos que son el ultimo canal de salida del servicio hacia el cliente. Se propone un rediseño del procedimiento con el fin de determinar la no conformidad de requisitos en los diferentes niveles de la cadena de valor antes de que este llegue al usuario.

**7.3.14 Tratamiento De Riesgos.** Con el fin de mejorar el enfoque de riesgos de la entidad se propone la parametrización de los riesgos identificados por proceso, lo anterior debido a que la entidad por su naturaleza hace demasiado énfasis en riesgos de corrupción dejando los operacionales a un lado.

## 7.4 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS PROCESO AIC

La identificación de riesgos propuesta para el proceso de Atención al Ciudadano se realizó teniendo en cuenta la siguiente clasificación se encuentra consignada en el Anexo G.

Tabla 48. Matriz Valoración de Riesgos

Matriz De Valoración De Riesgos							Valor Del Riesgo Residual	
		IMPACTO					NIVEL RIESGO RESIDUAL	CALIF.
		INSIGNIFICANTE 1	MENOR 2	MODERADO 3	MAYOR 4	CATASTRÓFICO 5		
PROBABILIDAD	RARO 1	1	2	3	4	5	<b>EXTREMO</b>	Mayor a 14
	IMPROBABLE 2	2	4	6	8	10	<b>ALTO</b>	Entre 7 y 13
	POSIBLE 3	3	6	9	12	15	<b>MODERADO</b>	Entre 3 y 6
	PROBABLE 4	4	8	12	16	20	<b>BAJO</b>	Menor de 2
	CASI SEGURO 5	5	10	15	20	25		

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 49. Matriz Valoración de Riesgos II

<b>ZONA DE RIESGO NO ADMISIBLE</b>	<b>EXTREMO</b> 15 a 25	Riesgo extremo. Debe de ponerse en conocimiento de la Gerencia y ser objeto de seguimiento continuo.
	<b>ALTO</b> 8 a 14	Riesgo alto. Requiere la atención de la Gerencia y de los Directores de área.
<b>ZONA DE RIESGO ADMISIBLE</b>	<b>MODERADO</b> 4 a 7	Riesgo moderado. Debe ser objeto de seguimiento adecuado por parte de los niveles medios (Directores de área)
	<b>BAJO</b> 1 a 3	Riesgo bajo. Debe ser objeto de seguimiento por parte del nivel de supervisores.

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla anterior se observa la metodología utilizada para la identificación y valoración de los riesgos asociados al proceso de Atención al Ciudadano.

## 7.5 MATRIZ DE BRECHAS

Las siguientes son las brechas identificadas en el desarrollo de este trabajo y las posibles estrategias a implementar.

Tabla 50. Identificación de Brechas

<b>Brecha</b>	<b>Estrategias Propuestas</b>
Falta de protocolos de atención al ciudadano lo que hace que varíe notablemente la calidad percibida por el cliente.	<p>Como parte de este trabajo se propone la utilización de un protocolo de atención donde se establezcan las directrices de atención. Ya que es un proceso transversal y cualquier persona de la entidad debe tener la capacidad de prestar una excelente atención al ciudadano. Anexo D</p> <p>Reestructurar la página web de acuerdo a la experiencia del usuario.</p> <p>Establecer estrategias y canales de comunicación asertivos (interno-externo).</p>

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 50. Identificación de Brechas (Continuación)

<b>Brecha</b>	<b>Estrategias Propuestas</b>
<p>Falta de control en la respuesta oportuna de las PQRSD lo que afecta el cumplimiento del indicador descrito en la...Tabla. 43...</p>	<p>Actualización de aplicativos tecnológicos con el fin de realizar un seguimiento exhaustivo a las PQRSD y su resolución oportuna. Para ello como parte de este trabajo se realiza una sugerencia teniendo en cuenta la cotización de una plataforma que facilita el control del proceso. Anexo E</p> <p>Diseñar e implementar desarrollos tecnológicos que respondan a las necesidades institucionales.</p> <p>Definir actividades encaminadas a integrar la gestión de los servicios de soporte técnico con el desarrollo del software de acuerdo a la capacidad instalada.</p> <p>Gestionar recursos de la nación que permitan ampliar el campo de acción y el horizonte del proyecto de inversión "Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones - TICS- fortaleciendo el sistema IVC del INVIMA nacional"</p>
<p>El hecho de realizar medición de la satisfacción del cliente solo una vez al año da por sentado ciertos puntos fuera de control por falta de seguimiento.</p>	<p>Se propone un formato más simple para la medición permanente de la satisfacción del usuario. A medida que es atendido. Anexo F.</p>
<p>No existe coherencia entre la identificación de las partes interesadas como con la identificación y seguimiento de sus requisitos.</p>	<p>Generar coherencia dentro del sistema con las actualizaciones que se estén realizando para el cumplimiento de la norma ISO 9001: 2015</p>
<p>No existe un sistema robusto para la atención a nivel nacional de llamadas telefónicas de los usuarios y/o ciudadanos.</p>	<p>Implementar un Contact Center que pueda responder la demanda a nivel nacional de las llamadas tanto de usuarios como de la ciudadanía.</p>

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 50. Identificación de Brechas (Continuación)

<b>Brecha</b>	<b>Estrategias Propuestas</b>
Se observa falta de cultura organizacional en cuanto a la focalización del sistema integrado dentro de los diferentes servidores públicos de la entidad.	<p>Generar planes de concientización que permitan de una forma sencilla difundir las características y finalidades del sistema y que todos trabajen por ellas.</p> <p>Incluir tanto a los funcionarios del nivel central como aquellos que se encuentran en las sedes alternas para la capacitación y socialización.</p>
La entidad cuenta con recurso de infraestructura limitado para asegurar el mantenimiento y preservación de todos los expedientes que de ella dependen.	Gestionar recursos de la nación que permitan definir la adquisición de una bodega con la capacidad necesaria para el correcto almacenamiento de expedientes.
La entidad no cuenta con una base de datos estandarizada de los clientes con información actualizada para su reconocimiento e identificación.	Alimentar una base de datos general y mantenerla actualizada con el fin de facilitar la relación y comunicación con los mismo de manera más eficiente.

Fuente: Elaboración Propia

## 7.6 PLAN ESTRATEGICO PROPUESTO

Tabla 51. Plan Propuesto

Plan Estratégico Propuesto				
<b>ALCANCE:</b> El alcance propuesto para este sistema de gestión es a toda la entidad a nivel nacional, a la totalidad de los servicios prestados y conforme a las normas NTCGP 1000:2009, NTC-ISO 9001:2015, NTC/ISO-IEC 17025:2005 y Modelo Estándar de Control Interno MECI 2014, incluyendo las demás aplicables a la organización.				INDICADOR DE GESTION:
				$\# \frac{\text{Total de actividades implementadas}}{\text{Total de actividades programadas}} * 100$
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO
Determinar, documentar y dar seguimiento a los requisitos de las partes interesadas.	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	Mejorar los canales de comunicación existentes.	Gestión Directiva, Oficina de Planeación y Oficina de Atención al Ciudadano	-
		Incluir los requisitos identificados en las características del servicio prestado.		
		Realización de encuestas para determinar necesidades y/o expectativas.		

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto						
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO		
Fortalecer procesos y servicios relacionados con la atención de trámites y servicios prestados por la entidad, para dar cumplimiento requisitos del cliente.	Requisitos CLIO y satisfacción del cliente	Se propone un formato para el protocolo de atención en el Anexo D, donde se establezcan las directrices de atención transversales a la entidad.	Gestión Directiva, Oficina de Planeación y Oficina de Atención al Ciudadano	Total, clientes que califican entre excelente y bueno el servicio/Total de clientes atendidos		Efectividad
		Seguimiento al nivel de cumplimiento de requisitos del cliente y el nivel satisfacción del mismo.				
	Cumplimiento necesidades y expectativas de los clientes.	Se propone un formato simple para la medición permanente de la satisfacción del usuario. Anexo F. A medida que es atendido diligencia la encuesta, de aplicación semanal.				

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto					
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO	
		Con el resultado de las percepciones generar planes de acción y mejoramiento con el fin de reforzar las fortalezas y mejorar las debilidades.			
	Planificación del servicio	Se propone incluir en el SGC el requisito de diseño y desarrollo con el fin de evaluar los diferentes aspectos que influyen y moldear las características del servicio prestado.		-	
	Preservación del servicio	Crear bases de datos actualizadas que permitan realizar un seguimiento posterior a la entrega del servicio para verificación de una entrega conforme.		-	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto					
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO	
Mejorar los canales de comunicación internos y externos con el fin de impactar de manera positiva el acceso a la información, trámites y servicios.	Comunicación externa	Reestructurar la página web de acuerdo a necesidades del usuario.	Gestión Directiva, Oficina de Tecnologías de la Información y Oficina de Atención al Ciudadano		
		Crear una aplicación para móviles con el fin de facilitar la consulta de registros sanitarios y alertas.			
		Implementar un Contact Center que pueda responder la demanda de llamadas a nivel nacional.			
	Con el modelo propuesto para la percepción de la satisfacción del usuario se busca fomentar la participación en los canales ya existentes como el buzón de sugerencias.				
	Comunicación interna	Crear un buzón de sugerencias para los clientes internos con el fin de facilitar y fomentar la participación de los mismos.			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto					
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO	
Diseñar e implementar soluciones tecnológicas que respondan a las necesidades institucionales y a la operación de sus procesos.	Infraestructura necesaria para la operación de los procesos	Actualizar aplicativos tecnológicos con el fin de realizar un seguimiento exhaustivo a las PQRSD y su resolución oportuna. Como parte de este trabajo se realiza una sugerencia teniendo en cuenta la cotización de una plataforma que facilita el control de procesos. Anexo E		Total, quejas y reclamos atendidos en términos/	Eficacia
		Gestionar recursos de la nación que permitan ampliar el campo de acción y el horizonte del proyecto de inversión "Desarrollo tecnológico de la informática y las comunicaciones - TICS"		Total de quejas y reclamos presentados	
				-	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto					
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO	
		Fortalecer la infraestructura física por medio de una redistribución de espacios para prestar un mejor servicio.		No. requerimientos cumplidos oportunamente/ No. Total de requerimientos	De Eficiencia
		Realizar planes de mantenimiento preventivo cada dos meses con el fin de conservar y no permitir el deterioro de las instalaciones físicas ni tecnológicas		Mantenimientos Realizados / Mantenimientos Programados	Eficacia
Fortalecer la competencia de sus servidores públicos.	Competencia del personal	Evaluar el desempeño de todos los servidores de la entidad sin importar su tipo de vinculación.	Gestión Directiva y Talento Humano	Numero de evaluaciones realizadas/Numero de funcionarios	Eficacia
		Realizar retroalimentación después de cada capacitación por medio de evaluaciones y encuestas a los servidores.		Número de funcionarios para los que la Capacitación fue Efectiva/ Total de funcionarios capacitados	Efectividad

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

<b>Plan Estratégico Propuesto</b>					
<b>ESTRATEGIAS</b>	<b>IMPACTO</b>	<b>ACCIONES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MEDICION DEL IMPACTO</b>	
		Garantizar la divulgación por medio de planes que permitan de una forma sencilla crear conciencia y entendimiento sobre las características y finalidades del sistema y que todos trabajen por ellas.		Número de Personas que Requieren de Refuerzo/ Total Personas Asistentes a Sensibilización	Efectividad
		Entrevistas y talleres apoyados por ICONTEC			
		Inducciones que busquen asegurar los conocimientos de la organización		(Funcionarios con Inducción en el mes/Número de funcionarios posesionados en el mes anterior) *100	Eficacia
Fortalecer la estructura de la entidad	Riesgos	Medir la eficacia de las acciones para los riesgos de nivel alto.	Gestión Directiva y Oficina de Planeación	Total, riesgos relevantes Controlado/ Total riesgos relevantes	Eficacia
		Buscar plataforma para integrar el manejo de riesgos del sistema integrado			

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 51. Plan Propuesto (Continuación)

Plan Estratégico Propuesto					
ESTRATEGIAS	IMPACTO	ACCIONES	RESPONSABLE	MEDICION DEL IMPACTO	DEL
		Mejorar la identificación de riesgos dando el mismo grado de prioridad a los riesgos de corrupción y a los de los procesos			
Fortalecer Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo	SST	Plan de capacitación y entrenamiento en puesto de trabajo sobre los peligros y riesgos asociados a cada actividad	Gestión Directiva y Talento Humano	-	
		Identificar y actualizar la matriz de identificación de factores de riesgo institucional incluyendo SST			

Fuente: Elaboración Propia

## 7.7 SOCIALIZACIÓN

Para la puesta en marcha de las acciones de mejora se proponen los siguientes pasos o etapas.

- ✓ Compromiso por parte de los directivos con el proyecto de toma de conciencia de calidad mediante capacitaciones y herramientas de divulgación a todos los funcionarios y contratistas de la entidad.
- ✓ Garantizar entrenamiento a aquellas personas que mantienen contacto directo con los clientes (toda la organización) debido a que es el momento crítico de verdad y es transversal a toda la organización.
- ✓ Por medio de facilitadores de calidad realizar sensibilización a los equipos de trabajo para promover una cultura de calidad.

Tabla 52. Planificación de Toma de Conciencia

Qué	Dónde	Cuándo	Cómo	Quién
Capacitar al personal del INVIMA buscando unificar la información, de manera resumida y clara para la atención al usuario.	Área de atención al cliente	Según Cronograma	Capacitaciones	Jefe de Atención al ciudadano.
Divulgación de cartillas cortas, de fácil interpretación donde se oriente a los ciudadanos a que por medio de la web puedan solventar dudas y conocer tramites.	Área de atención al cliente	Según Cronograma	Campañas de socialización y divulgación	Departamento de publicidad y Atención al Cliente.
Seguimiento a las destrezas y conocimientos adquiridos en las capacitaciones realizadas.	Área de atención al cliente	Según Cronograma	Auditorias	Encargado del Área de atención al ciudadano.

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 52. Planificación de Toma de Conciencia (Continuación)

<b>Qué</b>	<b>Dónde</b>	<b>Cuándo</b>	<b>Cómo</b>	<b>Quién</b>
Implementación de métodos de evaluación, que permitan identificar el grado de conocimiento que tiene el personal acerca del Instituto.	Área de atención al cliente	Trimestral	Evaluaciones aplicadas	Encargado (s) del área de Atención al Ciudadano.
Implementación de un sistema de atención más ágil y de mejor control que permita la reorganización del personal de atención al cliente.	Área de atención al cliente	Según Cronograma	Sistema de atención al ciudadano	Área de Atención al Cliente.
Cambio la asignación de turnos de acuerdo al grado de complejidad de la solicitud.	Área de atención al cliente	Según tiempos establecidos en el reajuste	Digiturno	Área de Atención al Cliente.
Asignación de más personal en las áreas de atención al cliente más frecuentadas y de acuerdo al análisis de complejidades.	Área de atención al cliente	Según tiempos establecidos en el reajuste	Reorganización de área, socialización de nuevos roles	Área de Atención al Cliente.
Adquirir dependiendo la demanda de llamadas, más líneas de atención.	Área Operativa de la Institución	Según Cronograma	Solicitudes a proveedores	Área operativa y de infraestructura
Contratar personal calificado que pueda atender oportunamente las fallas que se presenten en el área.	Área de Recursos Humanos	Según Cronograma	Convocatorias	Recursos Humanos

Fuente: Elaboración Propia

## 8. CONCLUSIONES

En la ejecución de este trabajo se observó una estructura una estructura sólida del Sistema de Gestión Integrado implementado en la entidad, así como su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, NTCGP 1000:2009 y MECI.

En la evaluación del nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 se identificó:

Cumple: 73%

Cumple Parcial: 13%

Nocumple:0%

NA: 15%

Las oportunidades de mejora planteadas al final de este proyecto se fundamentan en los requisitos de cumplimiento parcial con respecto a la norma y a las falencias identificadas en el análisis de PQRSD del año 2016.

Se propone la inclusión del numeral de diseño y desarrollo en la estructura del sistema de gestión con el fin de unificar los requisitos identificados de los clientes y generar nuevas características del servicio para satisfacer las necesidades y/o expectativas. Puesto que, a pesar de que los servicios son asignados por los planes de gobierno (PND) la entidad define la forma en que planifica y presta el mismo.

El sistema de gestión tiene varias fortalezas identificadas durante la etapa del diagnóstico que vale la pena fortalecer, mantener y mejorar continuamente para garantizar su eficiencia, eficacia y efectividad.

Aunque la entidad está certificada se pudo evidenciar que uno de los mayores inconvenientes de la entidad es la generación de cultura sobre la atención al cliente y sobre la importancia y divulgación de los diferentes elementos incluidos en el Sistema Integrado de Gestión.

Se determinó que la política de calidad es acorde con el resto de la plataforma estratégica con el fin de cumplir los requisitos del sistema y de las partes interesadas.

Se generaron algunas propuestas en cuanto al enfoque de la plataforma estratégica, esto con el fin de resaltar el papel que juega la satisfacción de los requerimientos de cliente dentro del actuar de la entidad.

Aunque la entidad se encuentra en proceso de adaptación a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 es necesario que todas las herramientas se articulen con el fin de que los requisitos y estrategias de prestación del servicio se acoplen a las necesidades y expectativas de los clientes y/o partes interesadas.

Se definió un protocolo de atención como propuesta con el fin de unificar la cultura del servicio en toda la entidad debido a que cualquier funcionario debe estar en capacidad de responder a la solicitud de un usuario y/o ciudadano.

Evidenciando el resultado del indicador de oportunidad de respuesta a PQRSD como no aceptable, se deben tomar acciones de control que permitan asegurar el cumplimiento de los términos establecidos por la ley. Uno de los factores críticos identificados por el cliente es respecto a la atención telefónica dado que no se cuenta con una plataforma y personal suficiente para atender la demanda a nivel nacional.

Las características de los laboratorios de la entidad utilizados para el análisis de los productos competencia están acordes a los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, Informe 44 OMS/OPS, TRS No. 957, 2010 e Informe 45 OMS/OPS, TRS No. 961, 2011 para los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, la herramienta de evaluación como autoridad regulatoria Nacional OPS en los Módulos de Control de Calidad para los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Modulo de Liberación de Lote para el Laboratorio de Productos Biológicos.

Al realizar la revisión de los riesgos identificados en la entidad se evidencia que su enfoque es hacia los riesgos de corrupción, sin embargo, hay que tener en cuenta que si es un sistema integrado deben estar ligados todos los tipos de riesgos incluyendo los asociados al proceso.

Se evidencia que el control sobre la salida del producto no conforme no está socializado ni aplicado a todos los procesos de la entidad. No existe un seguimiento a las respuestas que son enviadas a los usuarios con el fin de verificar si fueron recibidas a satisfacción.

La falta de actualización de datos de los usuarios interfiere en la preservación del servicio y en las diferentes devoluciones a la entidad; la creación de bases de datos actualizadas facilita la entrega oportuna de respuestas y verificación de la conformidad de las mismas.

## 9. RECOMENDACIONES

Según lo identificado en este trabajo se recomienda:

Todos los miembros de la organización deben tener conocimiento sobre las necesidades y requerimientos de los stakeholders. De tal forma que las estrategias sean conjuntamente orientadas al logro de la satisfacción del cliente con el servicio recibido.

Tener en cuenta para la gestión de riesgos por procesos el realizar con mayor profundidad la clasificación de los mismos en cuanto a probabilidad y frecuencia, esto con el fin de desarrollar mejor los planes de tratamiento respectivos.

Fortalecer la gestión del producto no conforme con el fin de identificar el tratamiento que se le debe dar y su impacto en el incumplimiento de los requisitos de los clientes al nivel de toda la organización. Con alcance a todos los procesos de la cadena de valor.

Garantizar la capacitación del personal que pertenezca a los equipos de calidad, así como la difusión de conocimientos a los demás funcionarios y contratistas de la entidad. De manera que facilite la concientización en toda la entidad de la importancia del SGC.

Adquirir mejoras tecnológicas con el fin de optimizar los canales de atención que permitan al ciudadano acceder más fácil a la información sobre sus trámites y expedientes sin descuidar la custodia de los mismos. Así mismo gestionar la actualización de los aplicativos informáticos con el fin de unificar criterios y mejorar la trazabilidad.

Evaluar la posibilidad de adquirir un sistema de Contact Center que pueda responder de manera oportuna a la demanda de llamadas de los usuarios y/o ciudadanos. Adicionalmente aumentar los tiempos de evaluación de percepción del cliente con el fin de ejercer mayor control en el proceso.

A pesar de la entidad por procesos de la entidad establecida desde el año 2011 el levantamiento de acciones correctivas no se realiza en el proceso como tal si no al área encargada perdiendo así la estructura por procesos definida.

Es necesario incluir planes de acción para las oportunidades identificadas a partir del análisis DOFA que garantice el máximo aprovechamiento de las mismas.

Implementar un protocolo de atención con lenguaje y parámetros unificados aplicables a toda la entidad para garantizar la prestación uniforme del servicio.

## BIBLIOGRAFÍA

Alimentos, I. N. (s.f.). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>

Campos, E. B. (s.f.). *Sidalc*. Obtenido de <http://www.sidalc.net/cgi-bin/wxis.exe/?!sisScript=UCC.xis&B1=Buscar&formato=1&cantidad=50&expresion=TAMA%D1O%20DE%20LA%20EMPRESA>

Colombia, B. C. (s.f.). *Banco de la Republica*. Obtenido de <http://www.banrep.gov.co/>

DANE. (s.f.). *DANE*. Obtenido de <http://www.dane.gov.co/>

Eslava, J. d. (2003). *Análisis económico financiero de las decisiones de gestión empresarial*. Madrid.

Galvez Medina, C. (2012). *DSpace Universidad de la Sabana*. Recuperado el 22 de 10 de 2013, de <http://hdl.handle.net/10818/1720>

Hacienda, M. d. (s.f.). *SIIF*. Obtenido de [http://www.minhacienda.gov.co/HomeMinhacienda/faces/oracle/webcenter/portalapp/pages/siif.jspx?\\_afLoop=344386547882772&\\_afWindowMode=0&\\_afWindowId=null#!%40%40%3F\\_afWindowId%3Dnull%26\\_afLoop%3D344386547882772%26\\_afWindowMode%3D0%26\\_adf.ctrl-state%3D](http://www.minhacienda.gov.co/HomeMinhacienda/faces/oracle/webcenter/portalapp/pages/siif.jspx?_afLoop=344386547882772&_afWindowMode=0&_afWindowId=null#!%40%40%3F_afWindowId%3Dnull%26_afLoop%3D344386547882772%26_afWindowMode%3D0%26_adf.ctrl-state%3D)

INVIMA. (2015). *Informe de Gestión*. Bogota.

INVIMA. (s.f.). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/nuestra-entidad/organigramas/organigrama-invima.html>

INVIMA. (s.f.). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Kaplan, R., & Norton, D. (06 de 2005). *Factorhumana.org*. Recuperado el 2017, de Cuadro de Mando Integral: [http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/43658111/CMI\\_NORTON\\_Y\\_KAPLAN.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1499910574&Signature=AYZ%2B5lxhd6m6nZ8rCc0SDa3eKEU%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DUnidad\\_de\\_Conocimiento\\_-E](http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/43658111/CMI_NORTON_Y_KAPLAN.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1499910574&Signature=AYZ%2B5lxhd6m6nZ8rCc0SDa3eKEU%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DUnidad_de_Conocimiento_-E)

Modelo Estándar de Control Interno MECI

Norma Técnica Colombiana ISO 9001: 2015

Norma Técnica de la Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009

Oliva, E. J. (2005). Revisión del concepto de calidad del servicio y sus modelos de medición. *Innovar* .

Osterwalder, A., & Pigneur, I. (s.f.). *Business Model Generation*. Recuperado el 05 de 2017, de Generación de Modelos de Negocios: [http://www.seescyt.gov.do/baseconocimiento/PRESENTACIONES%20TALLER%20DE%20EMPREDURISMO/Generacion\\_de\\_Modelos\\_de\\_Negocios.pdf](http://www.seescyt.gov.do/baseconocimiento/PRESENTACIONES%20TALLER%20DE%20EMPREDURISMO/Generacion_de_Modelos_de_Negocios.pdf)

Publicas, I. I. (2015-2016). *ITEP Indice de Transparencia de las Entidades Publicas*. Recuperado el 06 de 2017, de <http://indicedetransparencia.org.co/2015-2016/ITN/EntidadesNacionales>

Rangel Ibarra, R. (09 de 2012). *Universidad Virtual del Estado de Guanajuato UVEG*. Recuperado el 05 de 2017, de Universidad Virtual del Estado de Guanajuato UVEG: <http://roa.uveg.edu.mx/repositorio/licenciatura/199/FuerzasdePorter.pdf>

Sales, M. (2013). *EALDE Business School*. Recuperado el 05 de 2017, de EALDE Business School: [http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/44144377/Diagramde\\_](http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/44144377/Diagramde_)

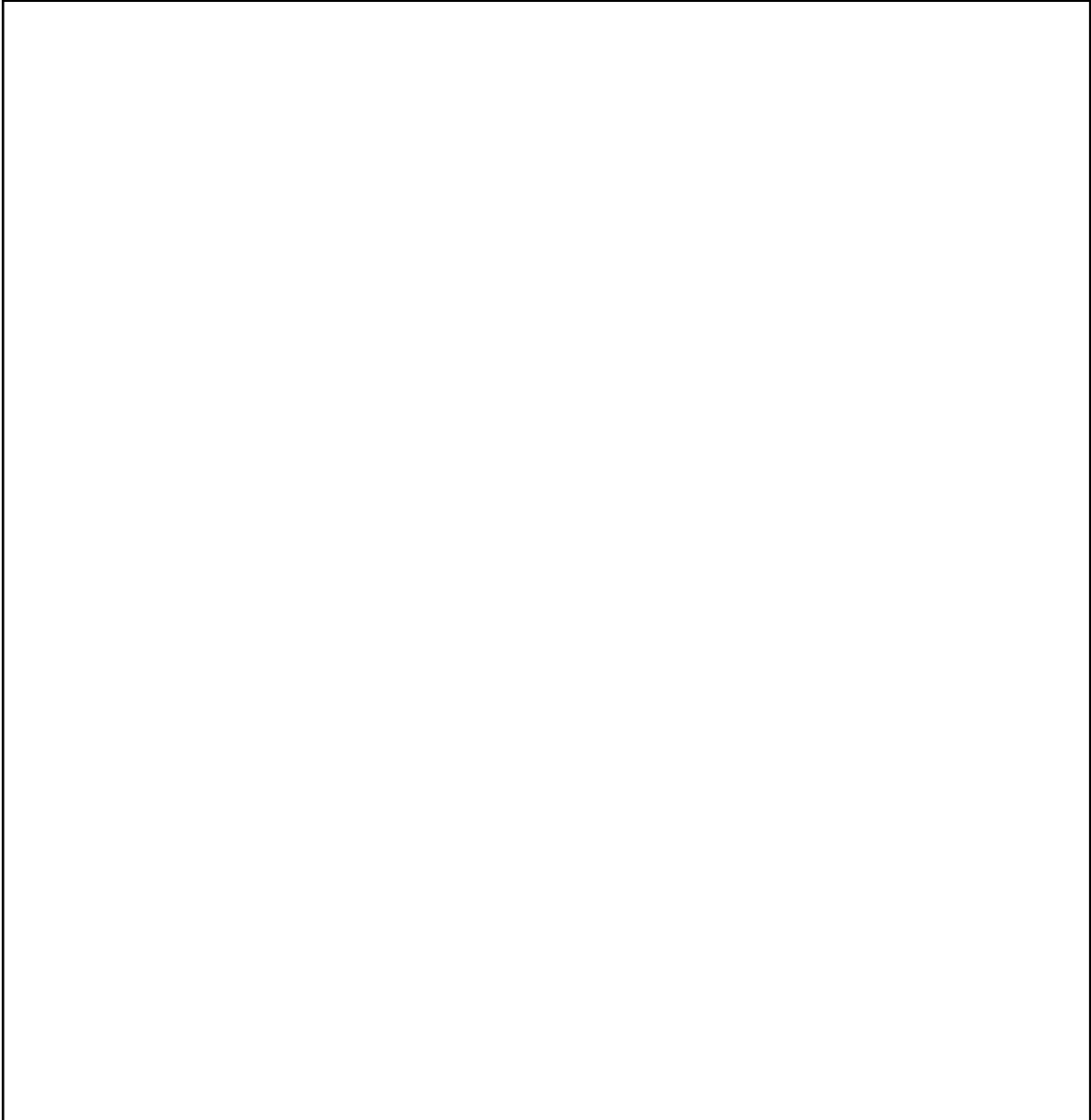
pareto.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1500  
239926&Signature=VozEbht8VsZkYhET6TwuX1RQycQ%3D&response-  
content-disposition=inline%3B%20filename%3DDiagrama\_de\_Pareto.pdf

Victoria, J. V. (s.f.). *Dialnet*. Obtenido de  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=101401>

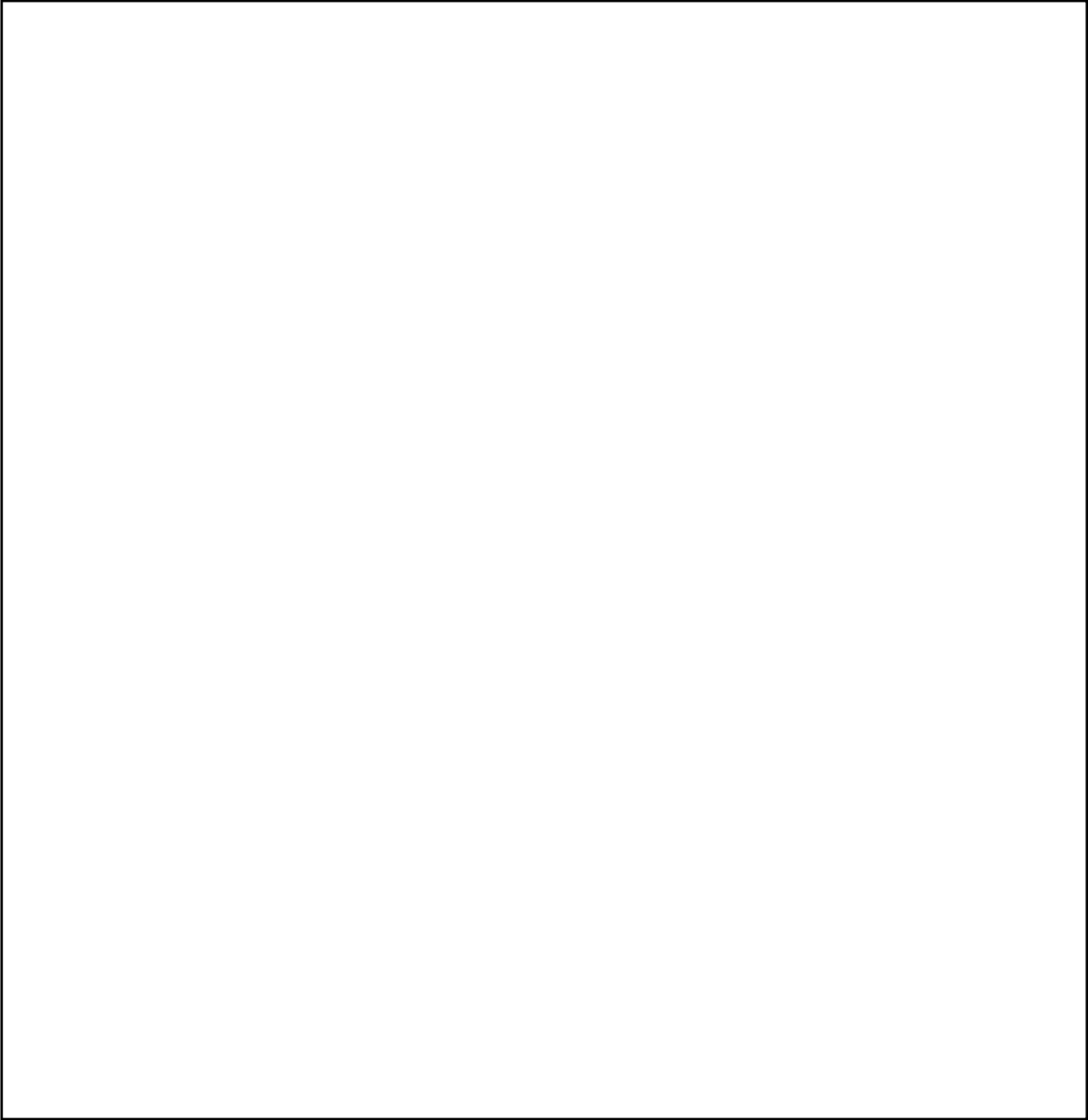


## ANEXOS

### Anexo A. Matriz de Riesgos Actual

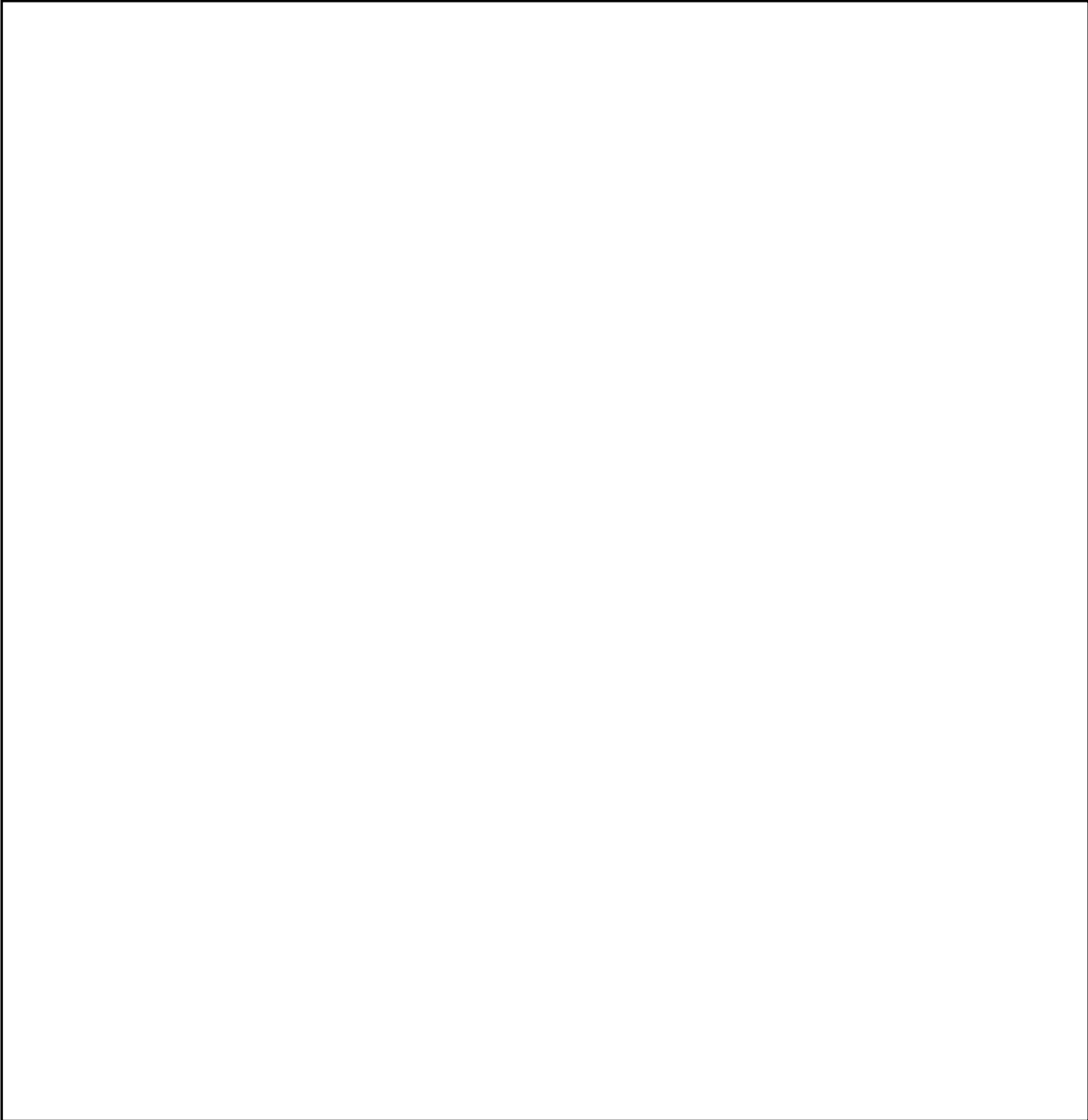


Anexo A. Matriz de Riesgos Actual (Continuación)

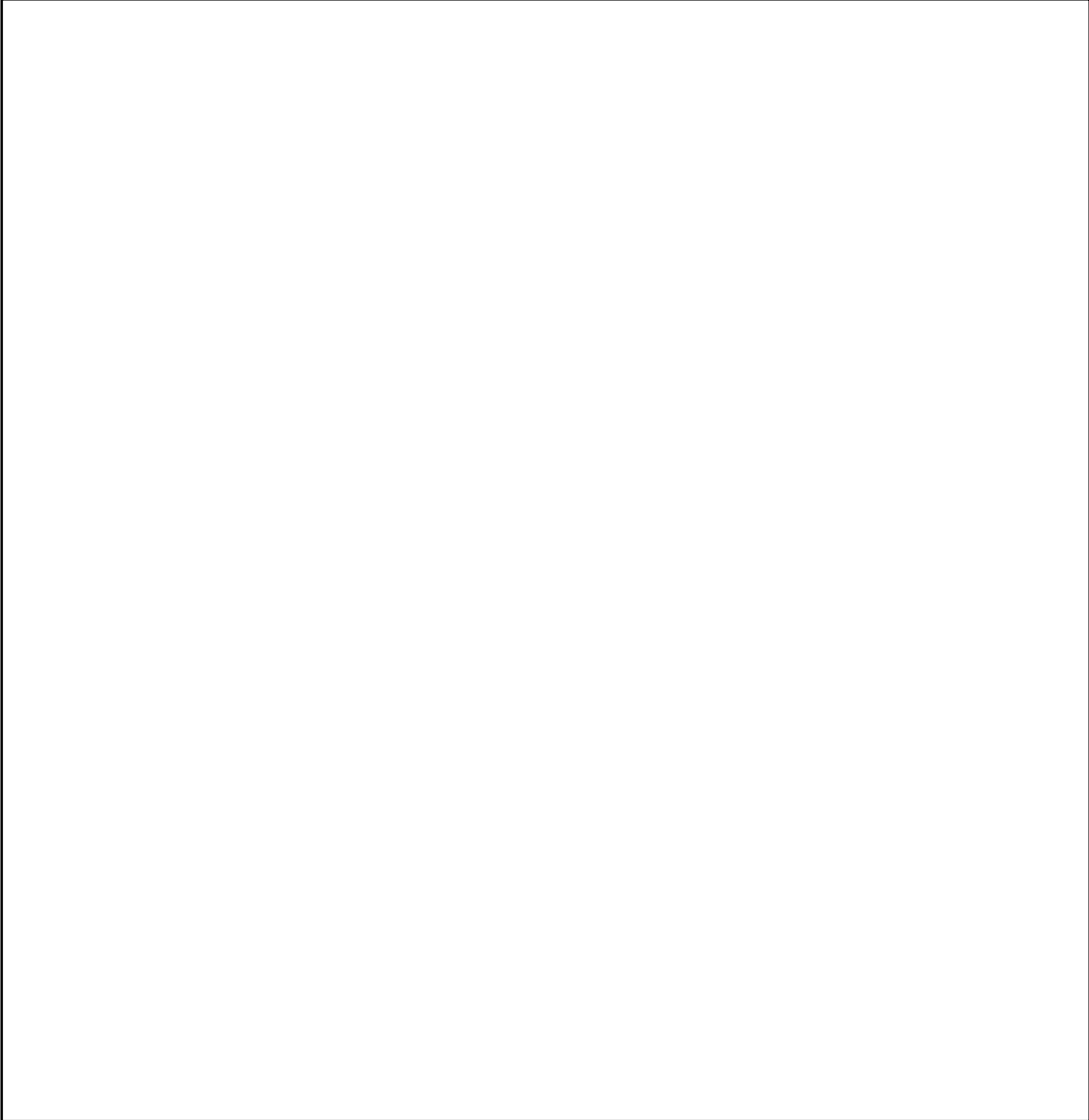
A large empty rectangular box with a thin black border, intended for a risk matrix. The box is currently blank.



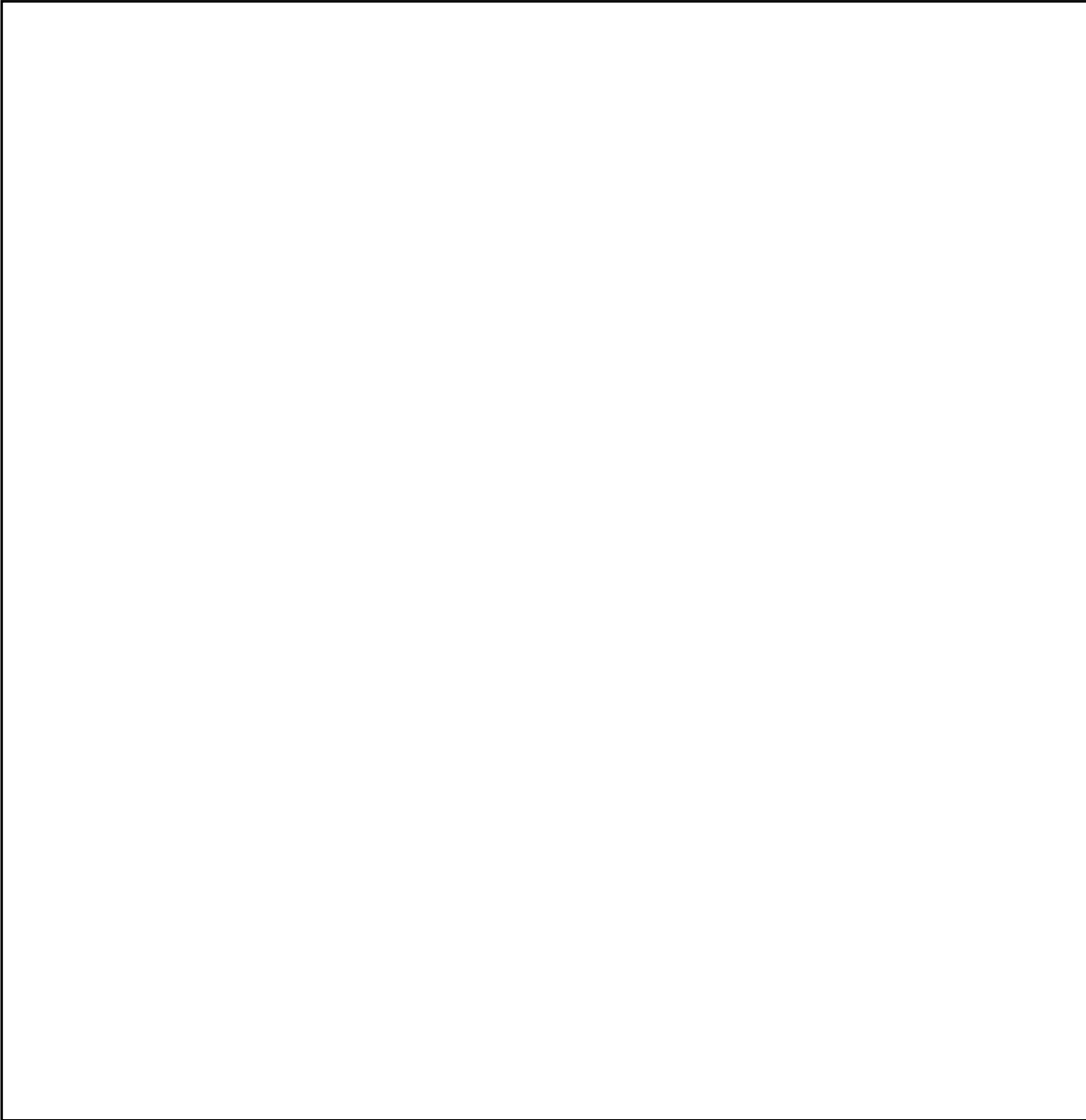
Anexo B. Indicadores de Gestión



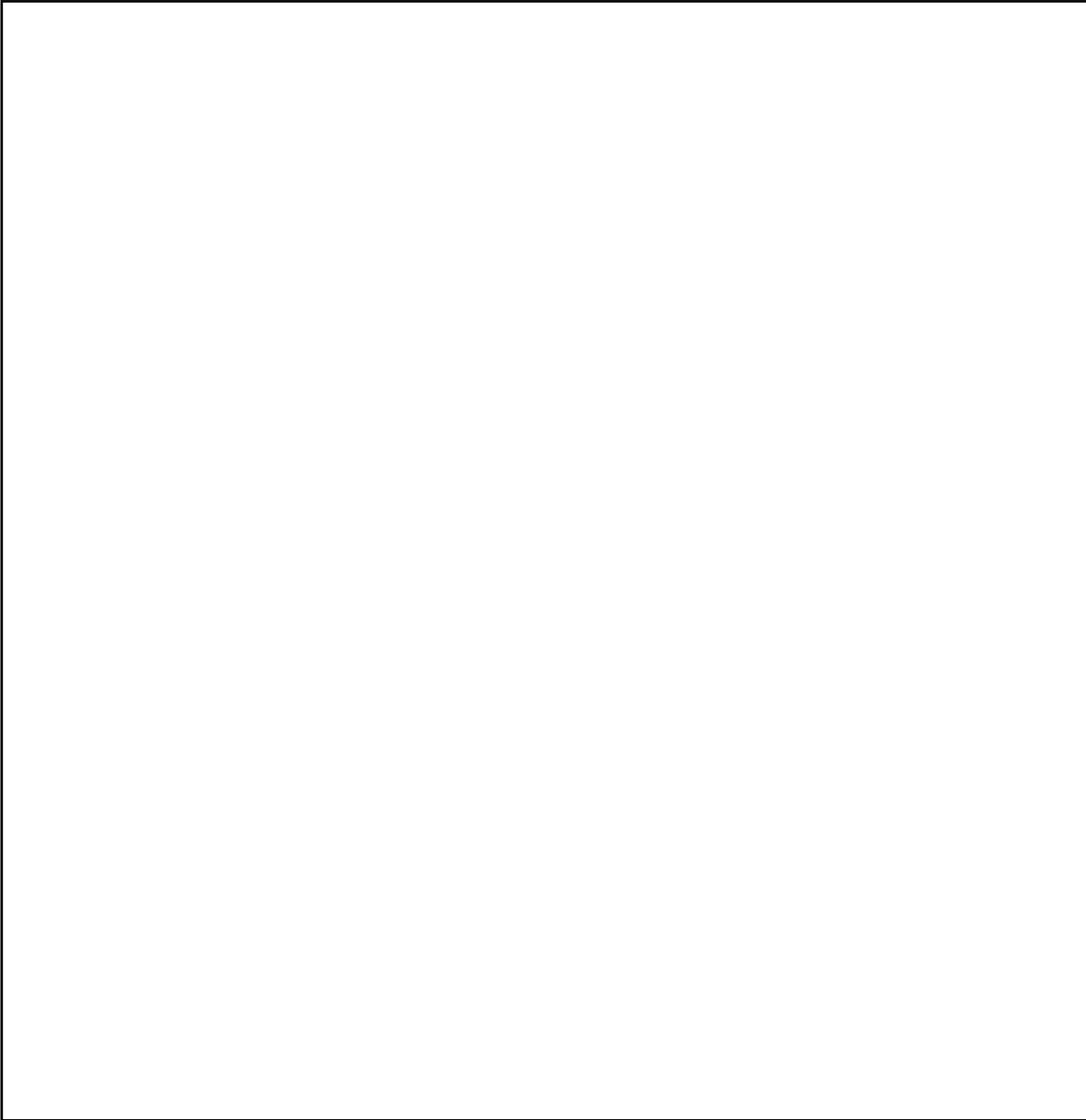
Anexo B. Indicadores de Gestión (Continuación)



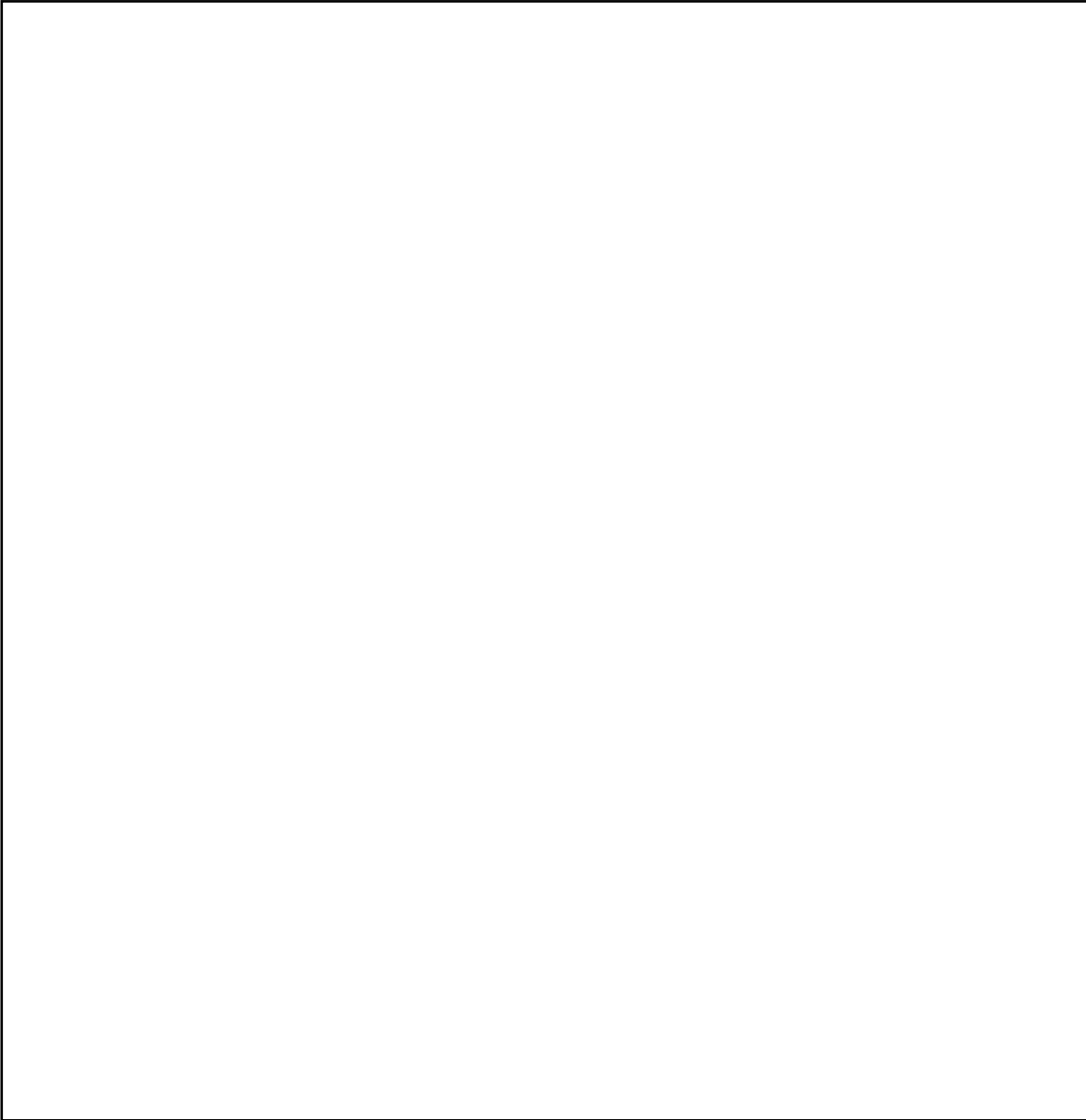
Anexo C. Descomposición Proceso AIC



Anexo D. Protocolo Propuesto AIC

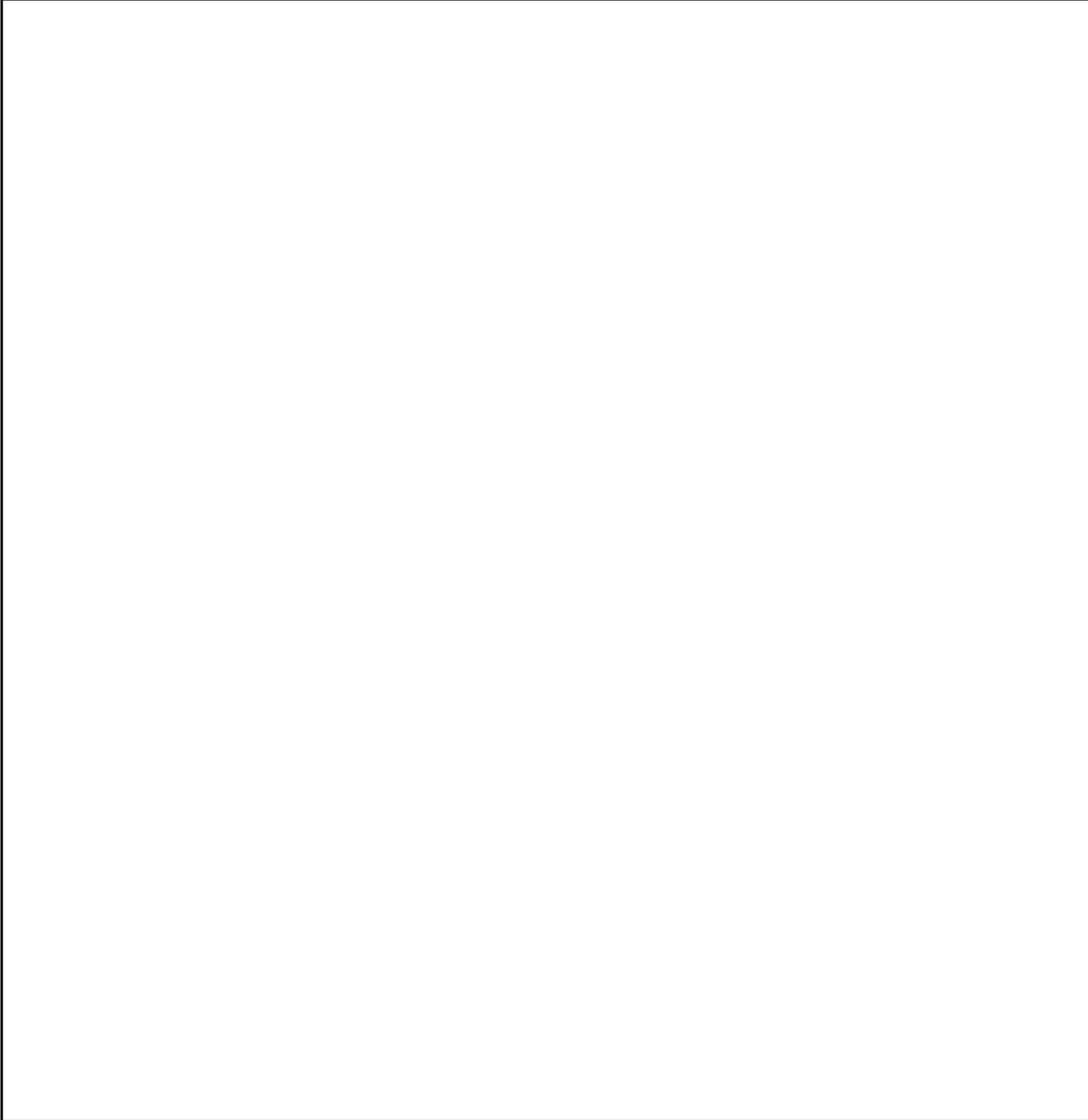


Anexo D. Protocolo Propuesto AIC (Continuación)

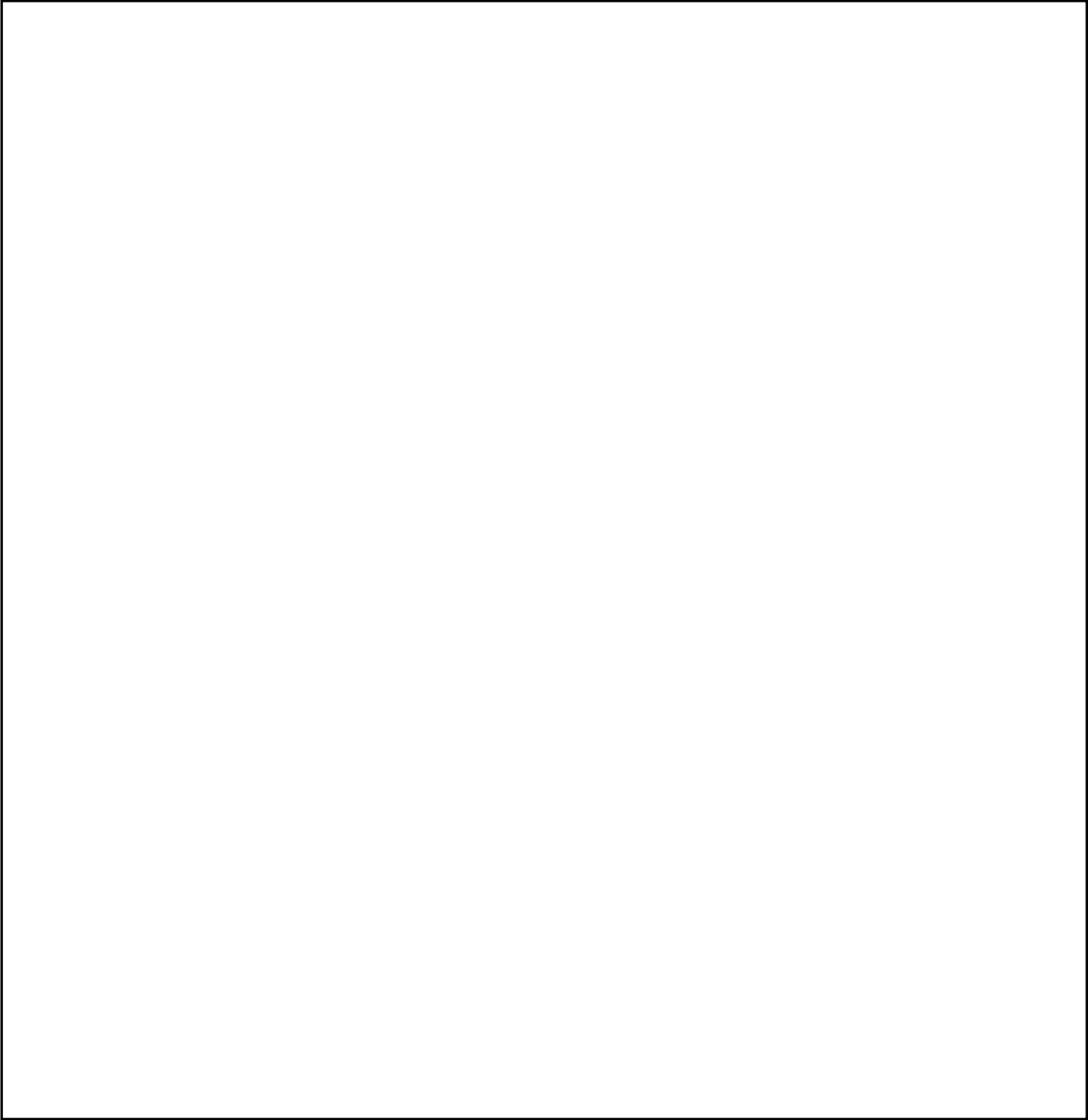




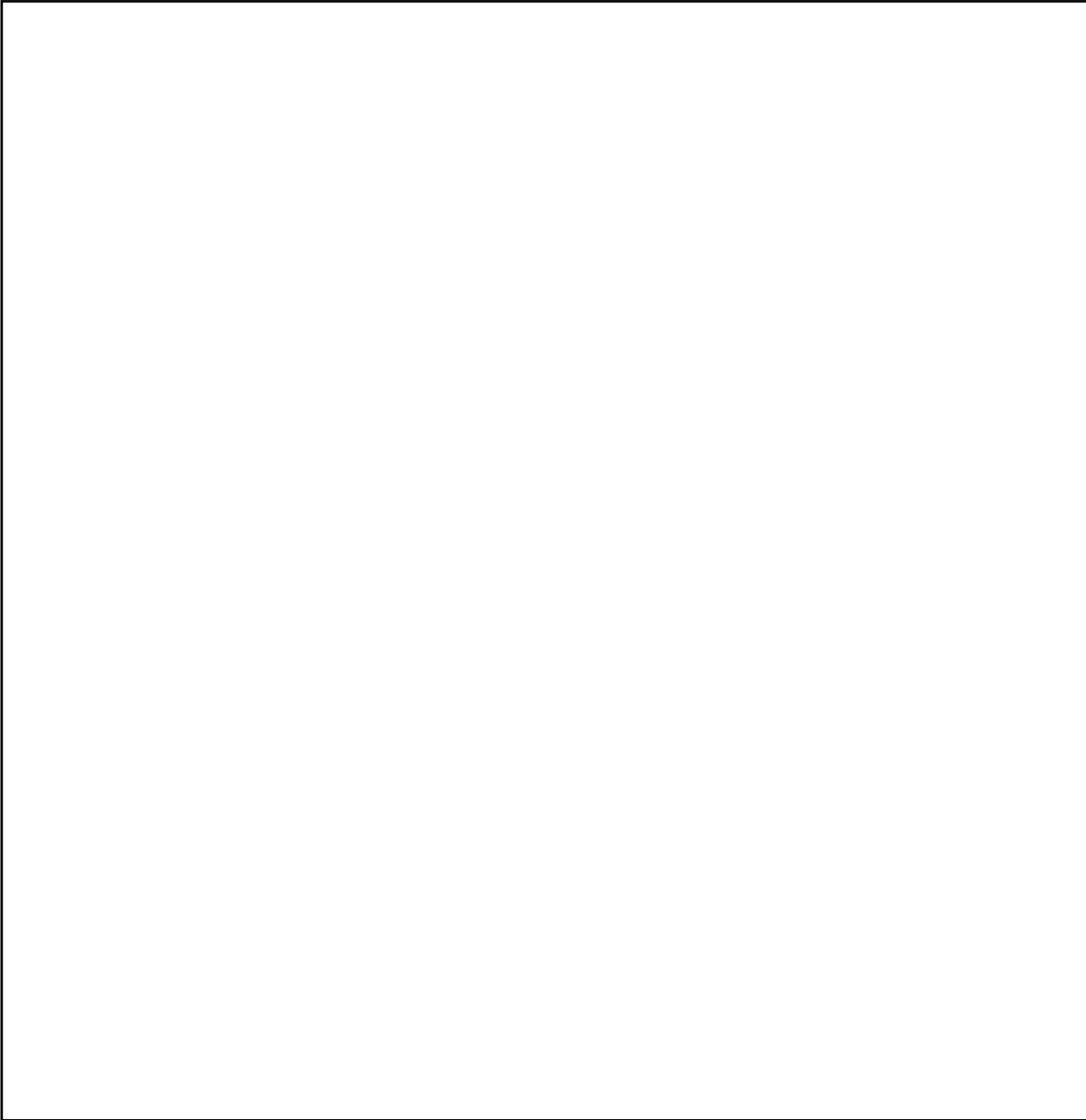
Anexo D. Protocolo Propuesto AIC (Continuación)



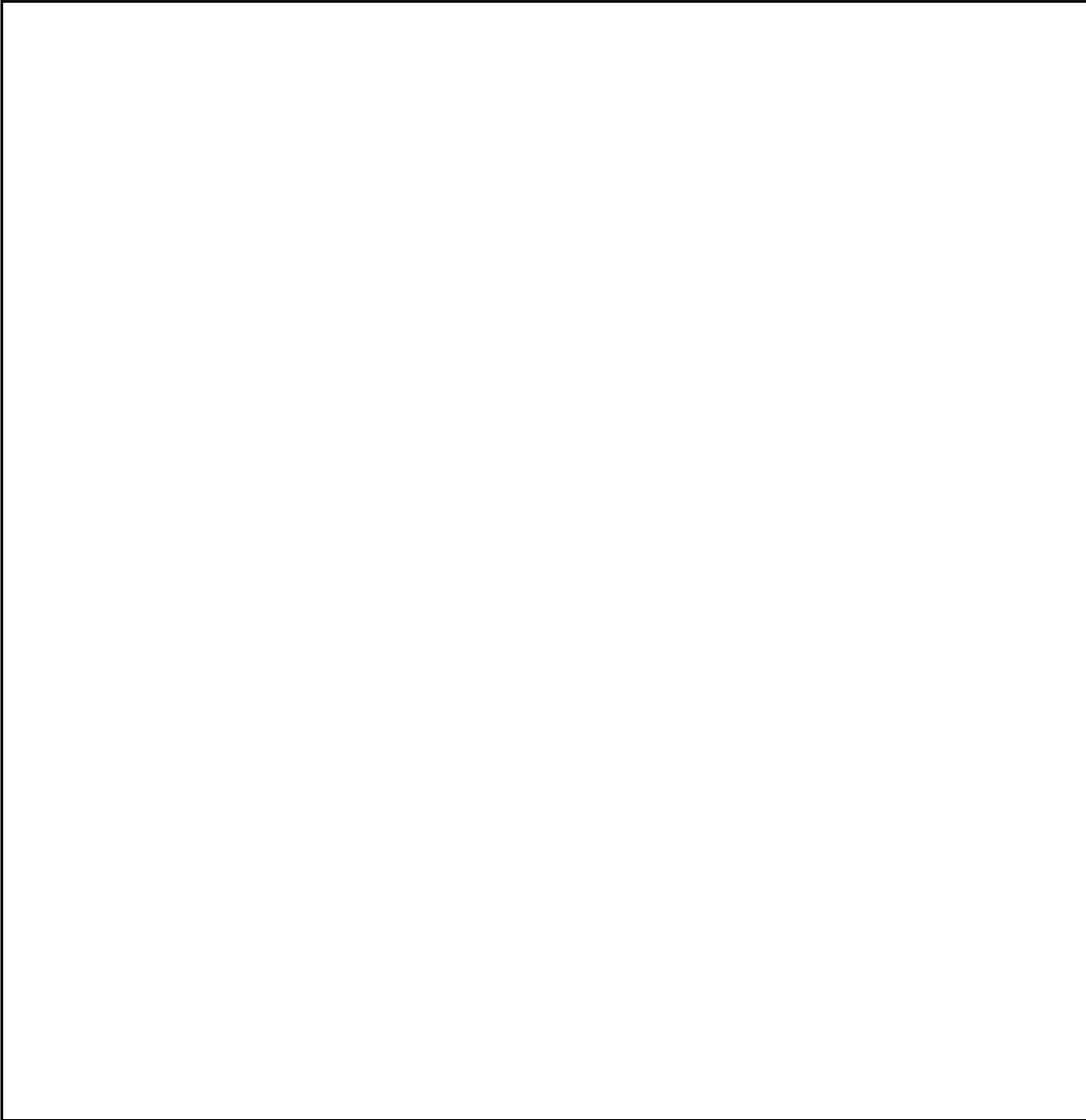
Anexo D. Protocolo Propuesto AIC (Continuación)



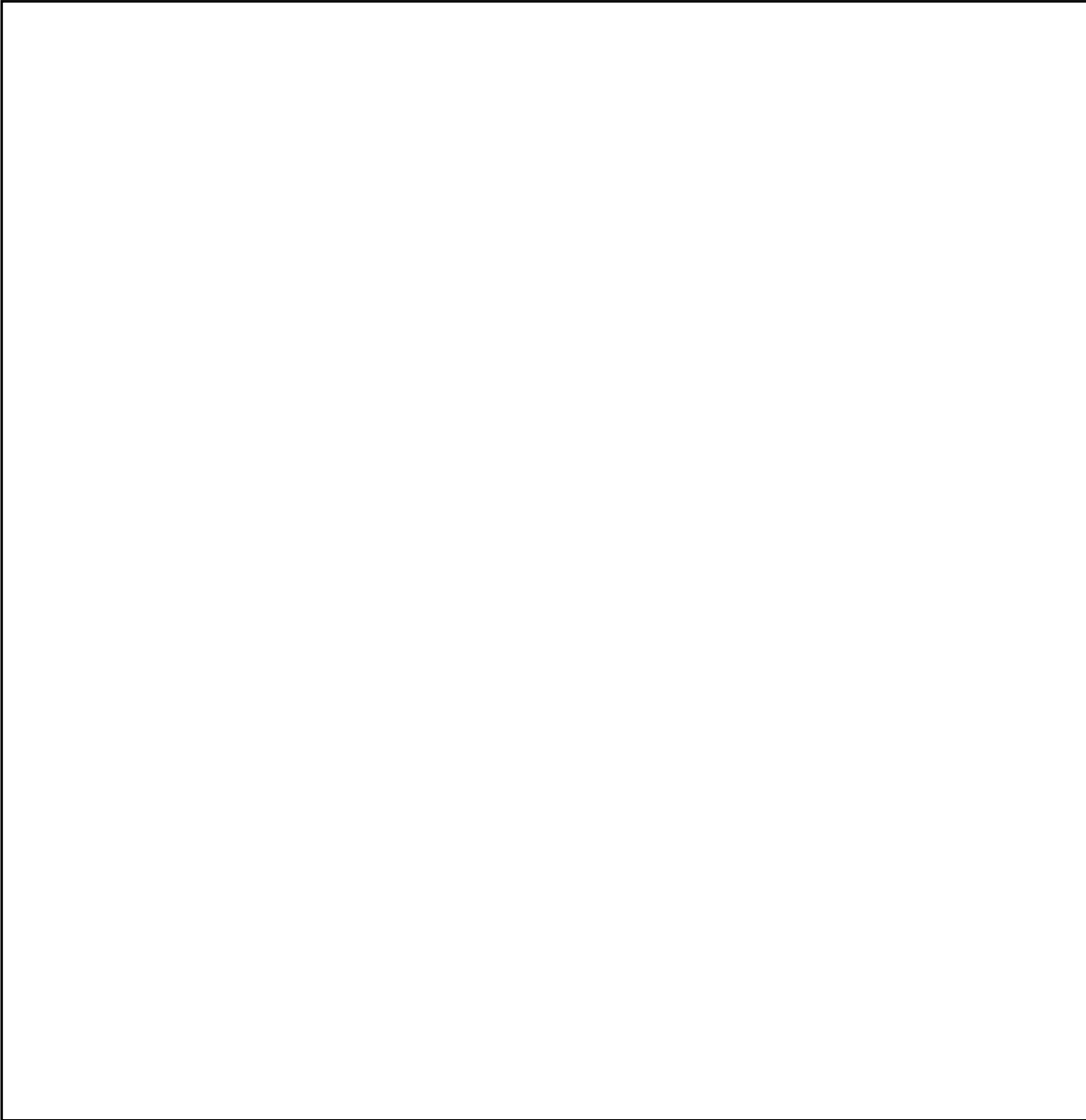
Anexo E. Cotización Plataforma Tecnológica



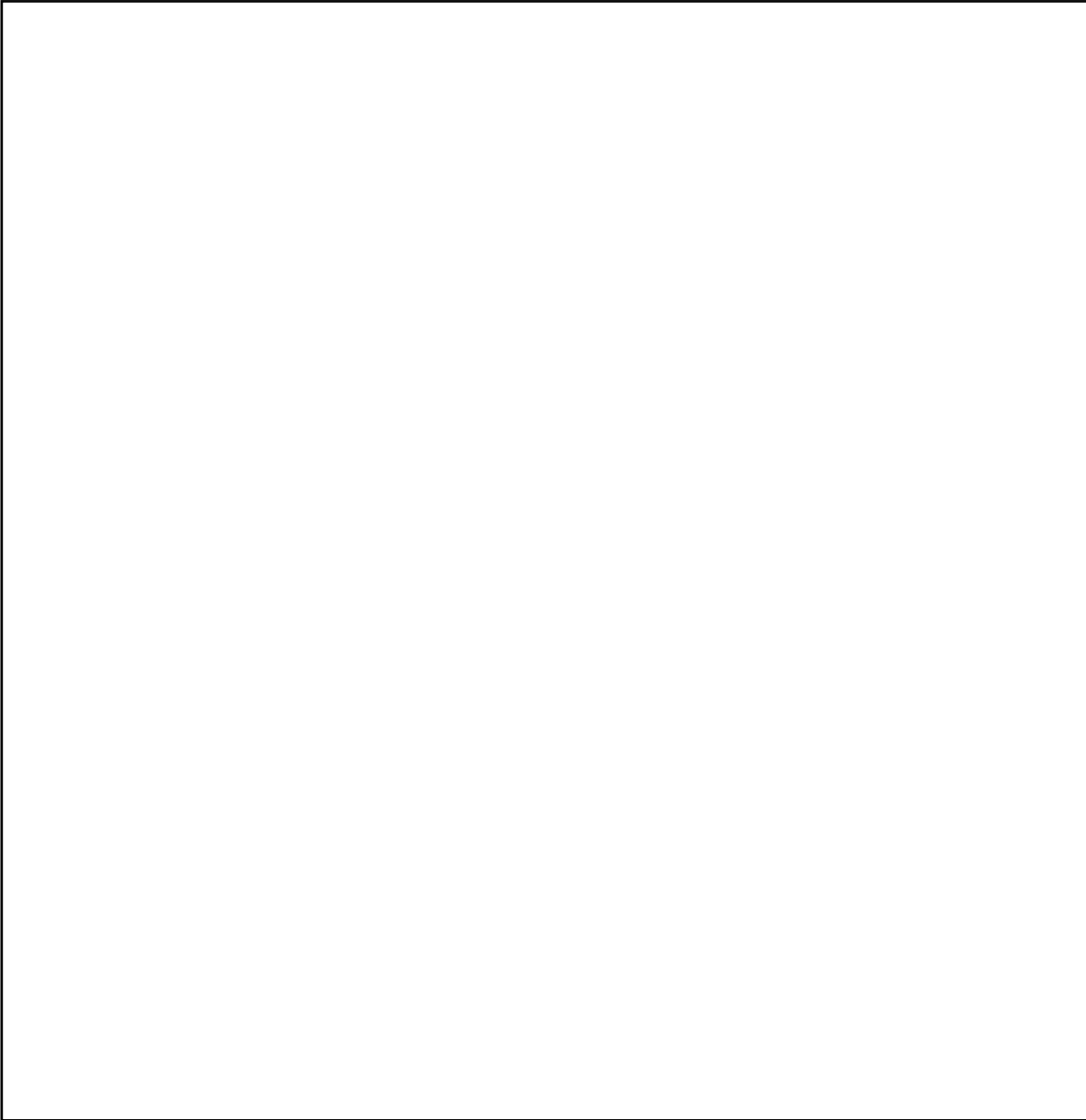
Anexo E. Cotización Plataforma Tecnológica (Continuación)



Anexo E. Cotización Plataforma Tecnológica (Continuación)



Anexo E. Cotización Plataforma Tecnológica (Continuación)



Anexo F. Formato Propuesto Medición de Satisfacción

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying the central portion of the page. It is intended for a proposed format for satisfaction measurement.

Anexo G. Identificación de Riesgos por Proceso

