

ANEXOS

1. Diagnostico

En la siguiente tabla se realiza el diagnóstico de la documentación actual de Radio Farmacia, la cual se aplica lo requerido por la norma ISO 9001:2015.

Los documentos presentados por el encargado del sistema de gestión fueron realizados de acuerdo con las solicitudes que se realizaban para las auditorías externas del INVIMA, y conforme a los numerales de la norma.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015 PARA RADIO FARMACIA TRACERLAB SAS							
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).							
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION				EVIDENCIA	PLAN DE ACCIÓN
		A-V	H	P	N/S		
		A	B	C	D		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10	5	3	0		
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO							
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3		Si hay criterio, gerencia administrativa lo tiene, está en una matriz	Revisar, actualizar y formalizar, la matriz donde se encuentra la información de las partes interesadas internas y externas
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3		Si hay evaluación, pero es interna, pero no está registrada	Establecer cronograma con la dirección y el encargado del SGC para determinar los nuevos requisitos de las partes interesadas
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS							
SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SST DE LA ORGANIZACIÓN							
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		5			Se evidencia dentro del caracterización del proceso	Revisar y ajustar caracterización de los demás procesos del sistema de gestión
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3		Se hace ajustes cada 4 años	Considerar en cambiar el tiempo, debe ser más frecuente
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD							
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				0		Revisar el numeral 4,3 literal b y c referentes los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios de la organización literal 4.3 a) Las cuestiones externas e internas de la organización
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0		Junto con la dirección determinar las cuestiones externas e internas, una vez esto ajustar el manual con

						esta información para cumplir el criterio.	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10				Se evidencia dentro del Manual de calidad	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión				0	No está identificado dentro del Manual de Calidad	Ajustar el manual para cumplir el criterio. Sobre la no aplicabilidad
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS							
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5			Se realiza en seguimiento por parte del coordinador, mas no por los directivos	Actualizar el manual e incluir los nuevos procesos del SGI
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.		5			Se identifican dentro de la ficha de caracterización	Revisar y actualizar las fichas de caracterización
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10				Se realiza con documentos físicos, intranet,	
SUBTOTAL		20	15	9	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		40%					
5. LIDERAZGO							
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL							
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.			3		Memorando nombramiento Representante de la dirección, la aprobación la realiza la gerencia o director técnico	Realizar la revisión por la dirección, con el fin de determinar la eficacia del sistema de Gestión
5.1.2 Enfoque al cliente							
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.		5			Perfiles Profesionales	Proponer la revisión por parte de la dirección y encargados de las áreas sobre los requisitos y competencias de cada cargo.
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		5			se ve reflejado en algunos documentos como: v P.O.E. Manejo de Contratos: RFT-AG-008 v P.O.E. Manejo de cotizaciones: RFT- AG-016 v P.O.E. Diligenciamiento formato pedidos: RFT- AG-017 v P.O.E. Revisión de pedidos, órdenes de compra y contratos antes de facturar: RFT-AG-011	Realizar mesas de trabajo con los encargados de cada proceso, para la identificación de riegos y oportunidades, junto a su impacto y probabilidad y las estrategias para a afrontarlas
5.2 POLITICA							
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA							

4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.		5			Política de Calidad: RFT-GC-001 Objetivos de Calidad: RFT-GC-001	Revisar la coherencia de la política de acuerdo con la misión y visión de la empresa
5.2.2 Comunicación de la política de calidad							
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	10				Se tiene disponible, en la lista chequeo para la vinculación y se tiene visualizado en la empresa, así mismo se comunica en las jornadas de inducción y reinducción	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN							
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10				Se evidencia dentro del manual de funciones, los procedimientos, la matriz de responsabilidad y el estatuto general	
SUBTOTAL		20	15	3	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		63%					
6. PLANIFICACION							
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES							
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			3		No se tiene evidencia	Desarrollar con la alta dirección y el coordinador de calidad para realizar el mapa de riesgos, con la identificación de las oportunidades de los procesos del sistema de gestión de calidad
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			3		No se tiene evidencia	Desarrollar con la alta dirección y el coordinador de calidad para realizar el mapa de riesgos, con la identificación de las oportunidades de los procesos del sistema de gestión de calidad
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS							
3	¿Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?				0	no se hace revisión de objetivos	Realizar campañas de concientización a la dirección de la importancia para implementar (planes de acción) para el cumplimiento de objetivos SGC, Revisar el de Salud ocupacional
4	Se encuentran publicados en el manual de calidad	10				Se encuentran publicados en el manual de calidad	
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS							
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	10				solo se hace por control del proceso en el plan acción	que la alta dirección fortalezca el SGC para mejorar los procesos para suplir las necesidades y expectativas de los clientes
SUBTOTAL		20	0	6	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		52%					

7. APOYO							
7.1 RECURSOS							
7.1.1 Generalidades							
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)		5			Se tiene en cuenta la mejora de la infraestructura y mejora del personal	Fortalecer el SGC, tanto en recurso humano como tecnológico,
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición							
7.1.5.1 Generalidades							
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10				se realiza indicadores en algunos procesos, se mantiene la matriz de indicadores, y se realiza seguimiento a las mediciones de los equipos principales del producto	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones							
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	10				por medio de la matriz de indicadores, se realiza el seguimiento y control de los registros de las calibraciones de los equipos del laboratorio	
7.1.6 Conocimientos de la organización							
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5			El coordinador del Sistema de Gestión solo les aplica el seguimiento a los procesos misionales, y por lo tanto no hay conocimiento de los demás procesos	Fortalecer por parte de la dirección y coordinador de calidad las comunicaciones internas, y la concientización del SGC
7.2 COMPETENCIA							
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10				se establece en el manual de funciones	Incluir en las capacitaciones el fortalecimiento de las competencias
7.3 TOMA DE CONCIENCIA							
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10				sí hay metodología y realiza evaluación e las capacitaciones	
7.4 COMUNICACIÓN							
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	10				si se realiza inducción y reinducción por parte de los directivos y en la parte operativa, cronograma de capacitación de cada año	
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA							
7.5.1 Generalidades							
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10				Toda la documentación del SGC, en físico y en la intranet	hacer un estudio previo de documentación requerida para el sostenimiento y mejora continua del SGC

7.5.2 Creación y actualización							
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10				*P.O.E. control de documentos: RFT-GC-F-001-A, B y C *POE: RFT-GC-001 – Elaboración, Codificación y Control de los documentos de la instalación. * P.O.E. control de documentos: RFT-GC-F-001-A, B y C	Establecer que las solicitudes y los documentos cumplan con los requisitos del SGC y la normatividad legal y reglamentaria vigente
7.5.3 Control de la información documentada							
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10				*P.O.E. control de documentos: RFT-GC-F-001-A, B y C	establecer si lo referido en los documentos es veraz, adecuado y conveniente para darlo a conocer e implementarlo
SUBTOTAL		80	10	0	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		90%					
8. OPERACIÓN							
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL							
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10				hay un plan de producción, cada semana, debido a que el producto es sensible, incluye los insumos, están documentado en el procedimiento de toma de pedidos y planificación del producto y servicio	
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10				se tiene en el formato, orden de producción	Establecer calendarios en las ordenes de producción
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5			Se controlan mediante la supervisión de los contratos, en la orden de entrega	Estudiar y establecer el control que ejerce el supervisor en los contratos solicitando certificados y mano de obra calificada para el manejo de los productos que trabaja radio farmacia
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		5			se establece en el contrato, y se adecua en la guía de política comercial de la empresa	Ajustar el registro que se tiene de los cambios que requiere el producto para llevarlo al plan de acción
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS							
8.2.1 Comunicación con el cliente							
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10				el cliente conoce, la ficha técnica con las características del producto se realiza por escrito, correo y a veces de manera verbal	
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5			se recibe por correo electrónico y teléfono, se realiza por procedimiento y el formato, se tiene indicador	Realizar un análisis de las mayores quejas o las más representativas, con el fin de realizar acciones de mejora

7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5			v P.O.E. Revisión de pedidos y órdenes de compra antes de facturas: RFT-AG-011	Establecer en los mismos lineamientos de la empresa la capacidad de la empresa para atender las órdenes y pedidos
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios							
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10				Se evidencia dentro de la caracterización, y en el despacho se saca un certificado de conformidad, donde se especifica la normatividad	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios							
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10				se tiene la capacidad de acuerdo norma de Ministerio de minas y energía según Resolución 90874 del 2014	
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10				órdenes de compra y en los contratos	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10				se confirma por correo electrónico la aceptación del cliente, yo telefónico	
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10				se confirma por correo electrónico la aceptación del cliente	
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.		5			solo se tiene lo correos electrónicos	Revisar o actualizar otros instrumentos donde se registra la evidencia, para que no solo quede en el correo electrónico de dos personas
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios							
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	10				se realiza por correo electrónico y se pasa nuevamente la solicitud al personal de producción	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS							
8.3.1 Generalidades							
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	10				se realiza adecuación en la producción del radiofármaco y radionúclido	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo							
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	10				se realiza una lista de chequeo y de verificación y con control de calidad realiza la verificación, y se incluye en el despacho	

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo							
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	10				Se determina con el contrato, la lista de verificación de cada uno de los productos generados dentro de los procesos misionales, especificando los requisitos de desempeño, reglamentarios legales, funcionales	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10				se establece en los servicios no conforme y el producto desecha	Revisar los procedimientos donde se efectúa las etapas de diseño y desarrollo.
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	10				contrato y en la lista de chequeo	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo							
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10				procedimiento y formato lote de producción - Bach récord de producción	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10				procedimiento y formato lote de producción - bache récord de producción	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10				la verificación está incluida en el Bach récord, el cual contiene las firmas de aprobación de producto	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	10				la verificación está incluida en el Bach récord, el cual contiene las firmas de aprobación de producto, se incluye las acciones en el plan de acción del proceso	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	10				procedimiento y formato lote de producción bache récord de producción, se hace verificación de todos los documentos	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo							
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	10				procedimiento y formato lote de producción Bach récord de producción, se hace verificación de todos los documentos	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	10				procedimiento y formato lote de producción Bach récord de producción, se hace verificación de todos los documentos	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	10				procedimiento y formato lote de producción Bach récord de producción, se hace verificación de todos los documentos	

28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	10				procedimiento y formato lote de producción Bach record de producción, se hace verificación de todos los documentos	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	10				procedimiento y formato lote de producción Bach record de producción, se hace verificación de todos los documentos	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo							
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		5			por ser un producto esencial, no va a tener ningún cambio específico durante su elaboración	Revisar si efectivamente los documentos se cuentan con las versiones y control de cambios de las modificaciones surtidas en los registros
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		5				Revisar si efectivamente los documentos se cuentan con las versiones y control de cambios de las modificaciones surtidas en los registros
8.4 Control de los procesos y productos y servicios suministrados externamente							
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.		5			v P.O.E. Selección y evaluación de proveedores: RFT-GC-020 v P.O.E. Auditoría a proveedores: RFT-GC-021	Ajustar el contrato proveedores, conforme a los servicios suministrados
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		5			registro de llegada	Crear un formato de registro de llegada de los insumos de acuerdo con las indicaciones del supervisor,
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.		5				Revisar los registros que evidencien las acciones
35	Se conserva información documentada de estas actividades		5			formato de control de ingreso y de materias primas y productos	Revisar los Informes de supervisor del contrato.
8.4.2 Tipo y alcance del control							
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.		5				Identificar una matriz de proveedores externos para ampliar el numeral 8,4
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5			se realiza esporádicamente pero no se determina el control al cliente	verificar los contratos si efectivamente cuentan con estos controles
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		5				Verificar si los contratos cuentan con estos riesgos o si es necesario que se genere un documento que permita identificarlos.

39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.		5				Identificar si existe la Matriz de identificación y riesgos de proveedores externos sino hacer la matriz
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		5				Incluir el seguimiento del control dentro de la matriz
8.4.3 Información para los proveedores externos							
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10				v P.O.E. Compras de materias primas y material de empaque: RFT-AG-012 v P.O.E. Elaboración de una orden de compra: RFT-AG-021	
42	Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10				se comunica por correo electrónico o telefónico	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10				se evidencia en la solicitud del certificado o carta de la empresa proveedora	
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10				se comunica por correo electrónico o telefónico	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10				en el pro se relaciona la reevaluación del proveedor., evidencia actas de reunión he informe de auditoria	
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO							
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio							
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10				v P.O.E. Almacenamiento de materias primas y reactivos: RFT-GC-036 v P.O.E. Control de materias primas e insumos: RFT-GC-034 v P.O.E. Etiquetas y rótulos oficiales en la instalación de Radio Farmacia Tracerlab SAS: RFT-GC-006 v P.O.E. Muestreo y aprobación de materias primas e insumos: RFT-CC-036	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10				P.O.E. s de Manufactura: P.O.E. s equipos	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10				P.O.E. s de Manufactura: P.O.E. s equipos	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5				Revisar y desarrollar los indicadores que midan la evaluación y provisión del servicio
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5				Revisar y desarrollar los indicadores que midan la

						evaluación y provisión del servicio
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10				
52	Se controla la designación de personas competentes.	10			Conforme a los criterios de selección que indica la organización	
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		5		De acuerdo con la naturaleza del producto se almacena para un solo cliente, se encuentra los rótulos esta la información del cliente	Verificar Plan de trabajo o cronograma pactado con el supervisor y el contratista dentro del procedimiento si existen estas actividades y si no incluirlas
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		5		se realiza desde la investigación por parte de los no conformes	Revisar en la matriz de riesgos la inclusión de la prevención de los errores humanos
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10			el producto no requiere control posterior a la entrega	
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5		está en el formato de control de despacho,	Complementar el formato de control de despacho, para realizar la trazabilidad del producto
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.		5		Se evidencia en el formato de control de despachó, cuenta con control de cambios para permitir la trazabilidad	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			La empresa no requiere de elementos o maquinaria que no sean de propiedad	
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10				
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10				
8.5.4 Preservación						
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5		Protocolo de Validación de Estabilidad de Radiofármacos	Establecer un protocolo o plan de contingencia si se llega a presentar el caso de consecuencias o actividades posteriores a la entrega del producto

64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5			Protocolo de Validación de Estabilidad de Radiofármacos	
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		5				Establecer un protocolo o plan de contingencia si se llega a presentar el caso de consecuencias o actividades posteriores a la entrega del producto
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5				
67	Considera los requisitos del cliente.		5			si se realiza en la ejecución de los contratos	
68	Considera la retroalimentación del cliente.		5				
8.5.6 Control de cambios							
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10				se realiza en los documentos y hoja de especificaciones	Verificar los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	10				v Hoja de especificaciones v Orden de despacho v P.O.E. Despacho producto terminado: RFT-MA-002	Verificar los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS							
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5				Fortalecer la verificación de los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		5			Documento: Bach record	
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.		5				
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10				sí hay en una sola persona	Asegurar el diligenciamiento de este registro
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES							
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10				se tiene por cada proceso la identificación no conforme	
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5			la resolución le da los lineamientos, pro-manejo de no conformidades	Establecer no solo no conformidades a los misionales, si no tener en cuenta también los de apoyo misional
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10				los coordinadores realizan verificación de las no conformidades	
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10					
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10				lo manejan por medio del formato de registro de no conformidades	
SUBTOTAL		460	165	0	0		

Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)			79%				
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO							
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION							
9.1.1 Generalidades							
1	La organización determina, que necesita seguimiento y medición.		5			Se registra indicadores, pero solo se miden los misionales	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.		5				Revisar y actualizar las Fichas técnicas y mediciones de indicadores
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5			Ficha técnica de cada indicador, y auditorías	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5			Ficha técnica de cada indicador, auditorías	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5			en las auditorías externas	Realizar esta evaluación con los directivos y líderes de proceso, para evaluar y analizar la evolución del indicador
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5			Ficha técnica de cada indicador, en la revisión por la dirección y auditorías	En las mediciones de cada proceso
9.1.2 Satisfacción del cliente							
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		5			Gestión de quejas y reclamos: RFT-GC-007	Se evidencia en la encuestas de satisfacción, en las PQRSDF y pero se recomienda revisar estos resultados en la revisión por la dirección
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		5			Formato Evaluación de proveedores: RFT-GC-F-020-A, B, C y D	revisar guía de encuestas de satisfacción, PQRSDF.
9.1.3 Análisis y evaluación							
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5				Realizar el análisis previo a la revisión por la dirección
9.2 AUDITORIA INTERNA							
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	10				Programa de auditorías, planes e informes de auditorías	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.		5			P.O.E. Auditorías internas: RFT-GC-004	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		5			Programa de auditorías	Fortalecer el programa de auditorías internas
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	10				Plan de auditoria	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.		5			Procedimiento de auditorias	Fortalecer el equipo de auditores internos en la organización, con el fin de abarcar con detalle los numerales de la norma

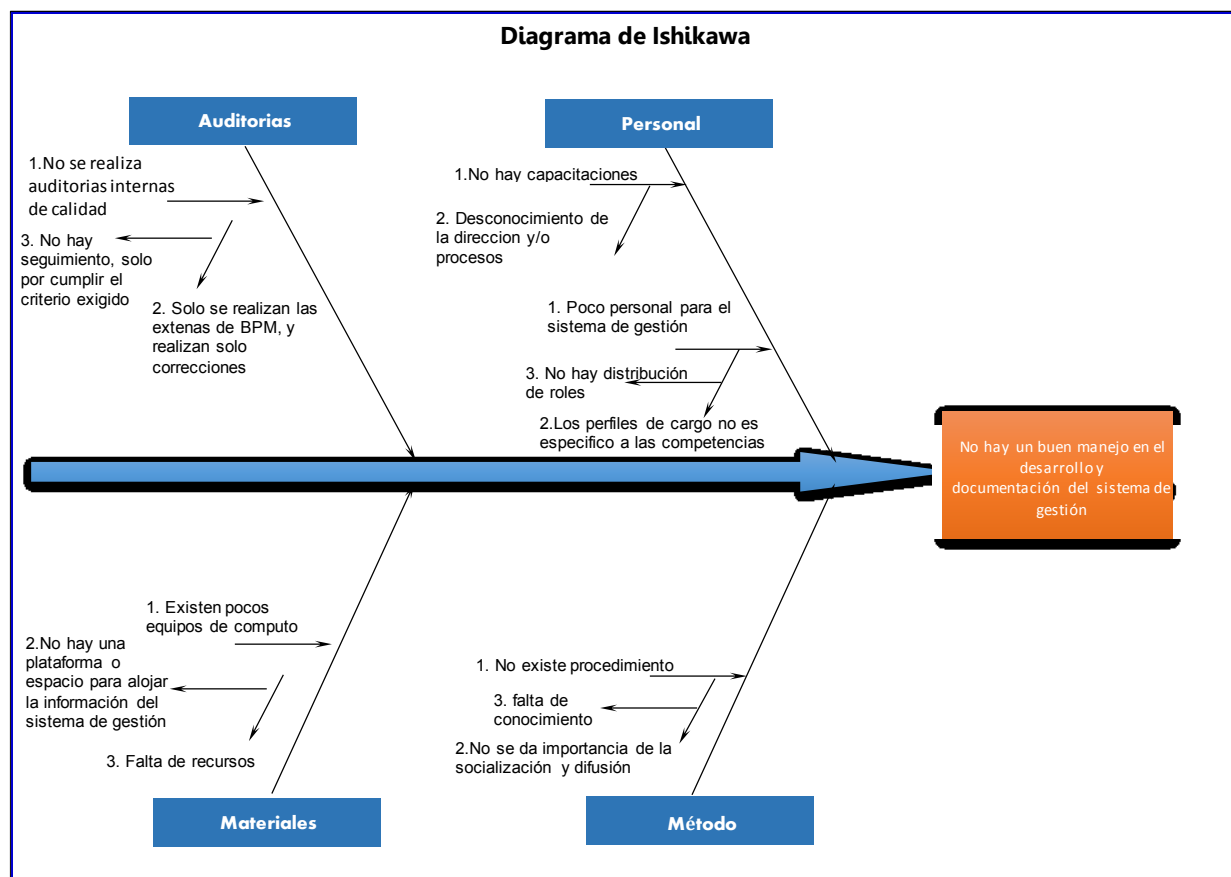
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.			3		Comités del SGI, revisión por la Dirección y en los cierres de auditoria	Realizar retroalimentación con los coordinadores y equipos de trabajo de los compromisos, fortalezas y no conformidades detectadas en las auditoria
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	10				planes de mejoramiento	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10				Registros de auditoría	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION							
9.3.1 Generalidades							
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.		5			Se realiza reuniones de trabajo, el director y el coordinador del sistema de gestión	Establecer en la organización por lo menos una vez al año, la reunión de la revisión por la dirección
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección							
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.			3		Informe de revisión por la Dirección, acta de comité y en las presentaciones de comité	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			3		Se establece el procedimiento P.O.E. de Revisión por la Dirección.: RFT-AG-011	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			3		Informe de revisión por la dirección	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
22	Considera los resultados de las auditorías.			3			Verificar que se tomen las acciones por parte de los responsables
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.			3			verificar el desempeño de proveedores y mostrar los resultados
24	Considera la adecuación de los recursos.			3		Acta de reunión con el director	
25	Considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			3			Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
26	Se considera las oportunidades de mejora.		5				Presentar las oportunidades de mejora del sistema de gestión en la revisión por la dirección
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección							
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.			3		Acta de reunión con el director	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			3		Acta de reunión con el director	
29	Incluye las necesidades de recursos.			3		Acta de reunión con el director	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10				Acta de reunión con el director	
SUBTOTAL		50	70	33	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)		51%					
10. MEJORA							
10.1 Generalidades							

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		5			Procedimiento, planes de mejoramiento, informes de auditoría	Mejorar e incluir a los procesos en los planes de mejoramiento, manteniendo el autocontrol
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA							
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.			3		Planes de mejoramiento	Implementar en todos los procesos
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			3			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3		Planes de mejoramiento	Mejorar el análisis de causas, en las acciones de las no conformidades detectadas
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		5			Cuando el auditor cierra la acción	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3			Actualizar los lineamientos de Riesgos en la organización
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			3		Actas de comité del SGI	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			3			Mejorar el análisis de causas, en las acciones de las no conformidades detectadas
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.		5				Los informes de auditoría
10.3 MEJORA CONTINUA							
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3			Incluir estos ítems en el procedimiento de la revisión por la dirección
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			3			Incluir estos ítems en el procedimiento de la revisión por la dirección
SUBTOTAL		0	15	24	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		35%					

Anexo 1 Encuesta Diagnostico

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	40%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	63%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	52%	MEJORAR
7. APOYO	90%	MANTENER
8. OPERACIÓN	79%	MEJORAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	51%	MEJORAR
10. MEJORA	35%	IMPLEMENTAR
TOTAL, RESULTADO IMPLEMENTACION	59%	
Implementación del sistema Gestión de Calidad	MEDIO	

Anexo 2: Análisis de causas

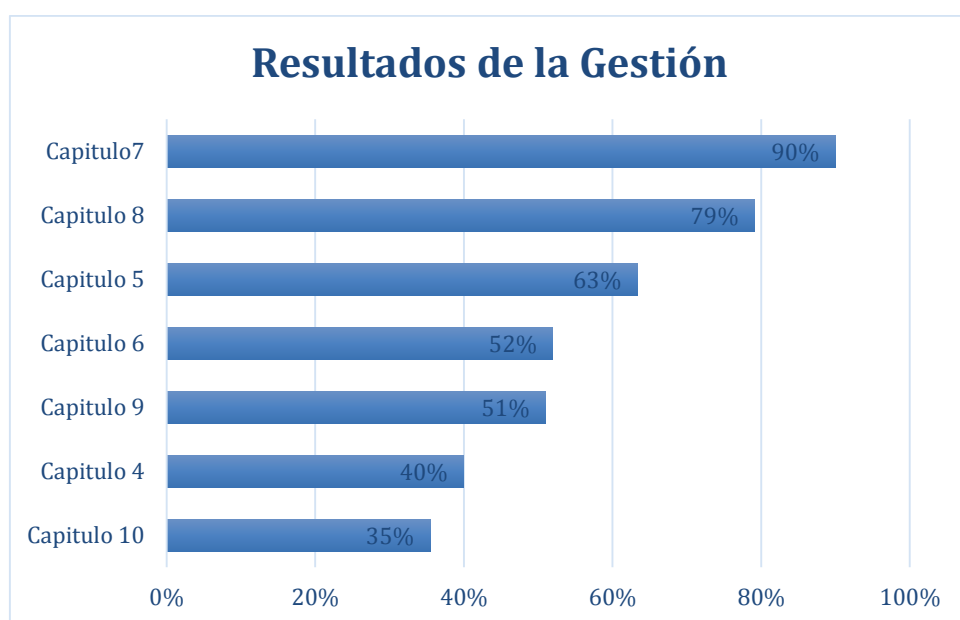


MATRIZ DE PRIORIZACIÓN RADIOFARMACIA TRACERLAB

	CRITERIO					
PESO: NIVEL DE IMPACTO 5= Bajo Impacto 10= Mediano Impacto 20= Alto Impacto	Satisfacción al cliente	Financiera (reducción de costos)	Procesos	Reducción y eliminación de problemas	Contribución a los objetivos de la organización	Total
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	20	20	10	5	20	75
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	20	10	10	5	10	55
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	20	5	10	5	20	60
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	10	10	20	5	20	65
6. PLANIFICACION						
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	20	10	10	20	20	80
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS	20	5	10	5	20	60
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS	10	20	20	20	10	80
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO						
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION	10	10	20	20	20	80
9.1.1 Generalidades	10	10	20	20	5	65
9.1.2 Satisfacción del cliente	20	5	5	5	20	55
9.1.3 Análisis y evaluación	10	20	10	20	10	70
9.2 AUDITORIA INTERNA	5	10	20	20	20	75
9.3 REVISION POR LA DIRECCION	20	10	10	20	20	80
9.3.1 Generalidades	10	5	10	5	20	50
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	10	20	10	10	10	60
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	20	20	10	10	10	70

10. MEJORA						
10.1 Generalidades	20	5	10	5	10	50
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA	5	10	10	20	5	50
10.3 MEJORA CONTINUA	10	5	20	20	20	75
IMPACTO DEL CRITERIO	270	210	245	240	290	
RANKING	2	5	4	3	1	

Anexo 4 Análisis diagnostico cumplimiento a la ISO 9001-2015



Se determinó que el cumplimiento de los numerales de la norma ISO9001 es de un 59%. (ver tabla1)

El cual se evidencio que los capítulos más significativos para la mejora son: capítulo 4. Contexto de la organización, con un 40%; el capítulo 9- Evaluación del desempeño con 51% y el capítulo 10, siendo el de “La Mejora” con un 35% de implementación al un cumplimiento de la norma.

Con el fin de desarrollar cada uno de estos capítulos, se desarrolló el desglose de estos en su parte específica:

10. Mejora Continua	↑	65%
4.Contexto de la organización	↑	60%
9.Evaluación del desempeño	↑	49%
6.Planificación	↑	48%
5. Liderazgo	→	37%
8. Operación	↓	21%
7.Apoyo	↓	10%

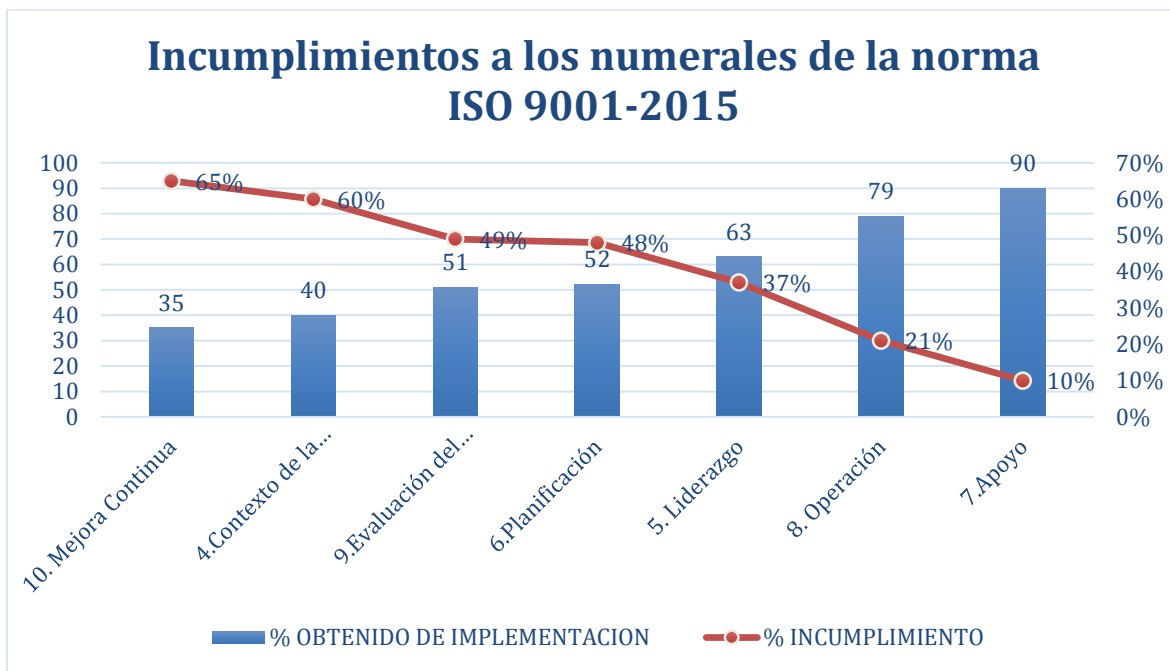


Figura 2. Incumplimientos a los numerales de la norma ISO 9001-2015

En la figura 2, se detalla de los numerales con más bajo porcentaje de implementación y alto porcentaje de incumplimiento:

- a) Capítulo 4. Contexto de la organización con 60% de incumplimiento
- b) Capítulo 6. Planificación 48%
- c) Capítulo 9. Evaluación del desempeño 48%
- d) Capítulo 10. Mejora 65%

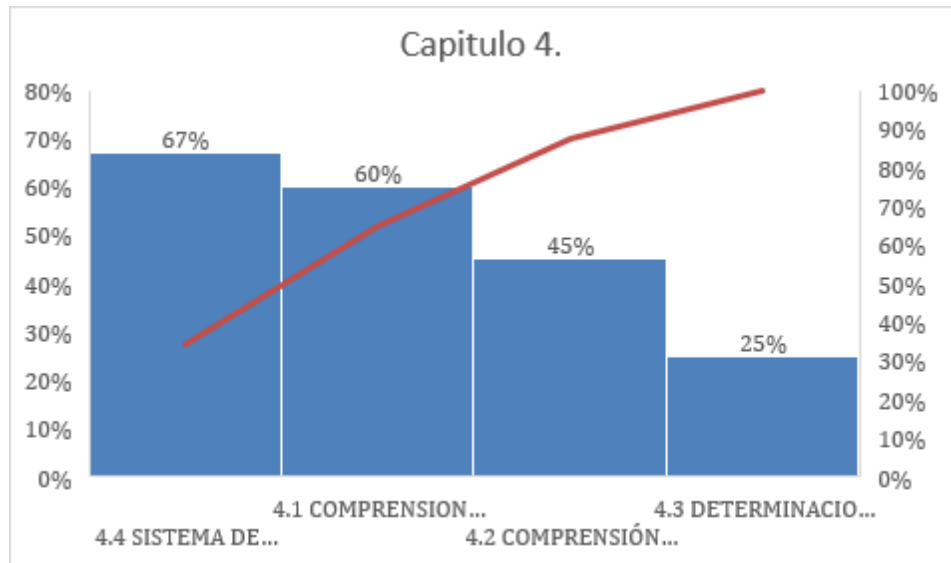


Figura 3. Capítulo 4. Contexto de la Organización

En la figura 3. Se detalla que, en este capítulo, los numerales más débiles son: 4.2 Comprensión de las necesidades con un 45% y el 4.3 Determinación del alcance con un 25%, los cuales deben mejorar en su implementación.

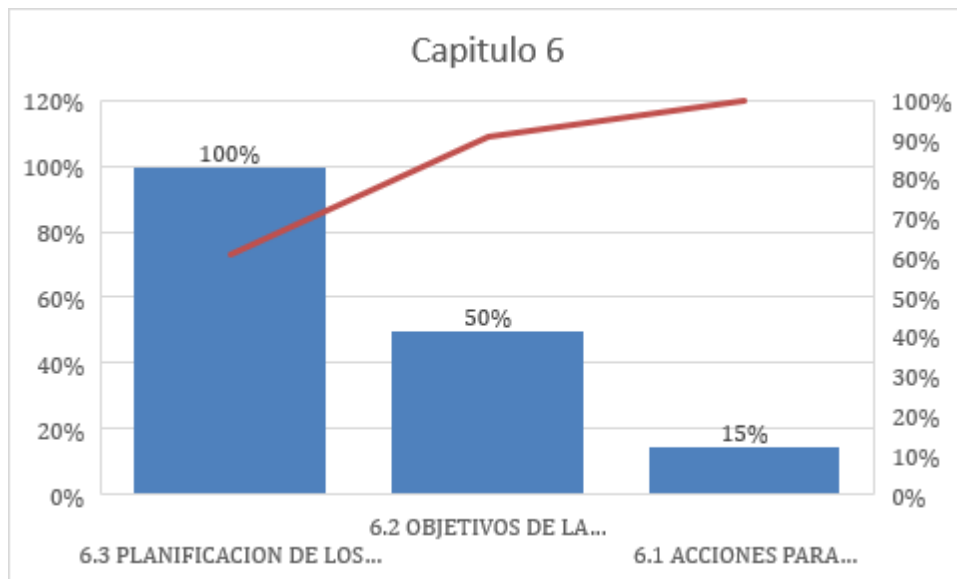


Figura 4. Capítulo 6. Planificación

En la figura 4. Se detalla en este capítulo, el nivel bajo de desempeño del numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades con 15% se debe mejorar en su planificación, así mismo se debe considerar el numeral 6.2 Objetivos de la calidad, el cual cuenta con 50% del capítulo.

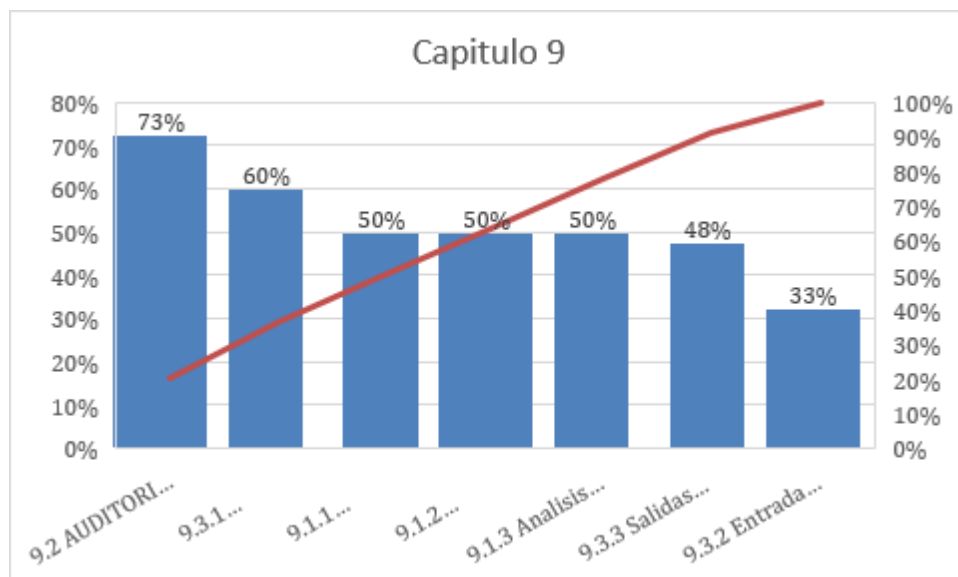


Figura 5. Capítulo 9. Evaluación del desempeño

En la Figura 5. Para este capítulo se debe mejorar las entradas y salidas de la Revisión por la Dirección, de acuerdo con el numeral 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, el cual muestra 33%; y con respecto al numeral 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección que obtiene un 48% de implementación en el sistema de gestión.

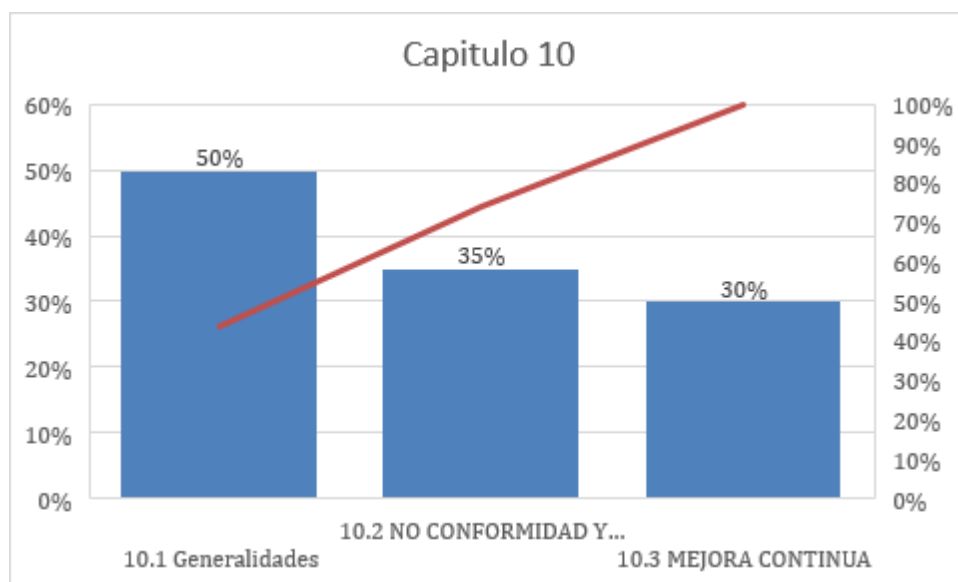


Figura 6. Capítulo 10. Mejora.

En la figura 6. Para este capítulo se debe mejorar el numeral 10.3 de mejora continua obteniendo un 30%, de implementación en el sistema de gestión, y siguiendo con una diferencia 5% el 10.2 No conformidad y acción correctiva. Teniendo en cuenta los resultados de la matriz de priorización y el nivel de incumplimiento en los numerales de la norma. Se relacionó el impacto con el nivel de

incumplimiento de cada uno de los numerales establecidos de mayor incumplimiento, y se realizó un Pareto para determinar los numerales más críticos para la organización

En la siguiente gráfica se muestra la relación del porcentaje de impacto vs. el porcentaje de peso asignado en la matriz de priorización

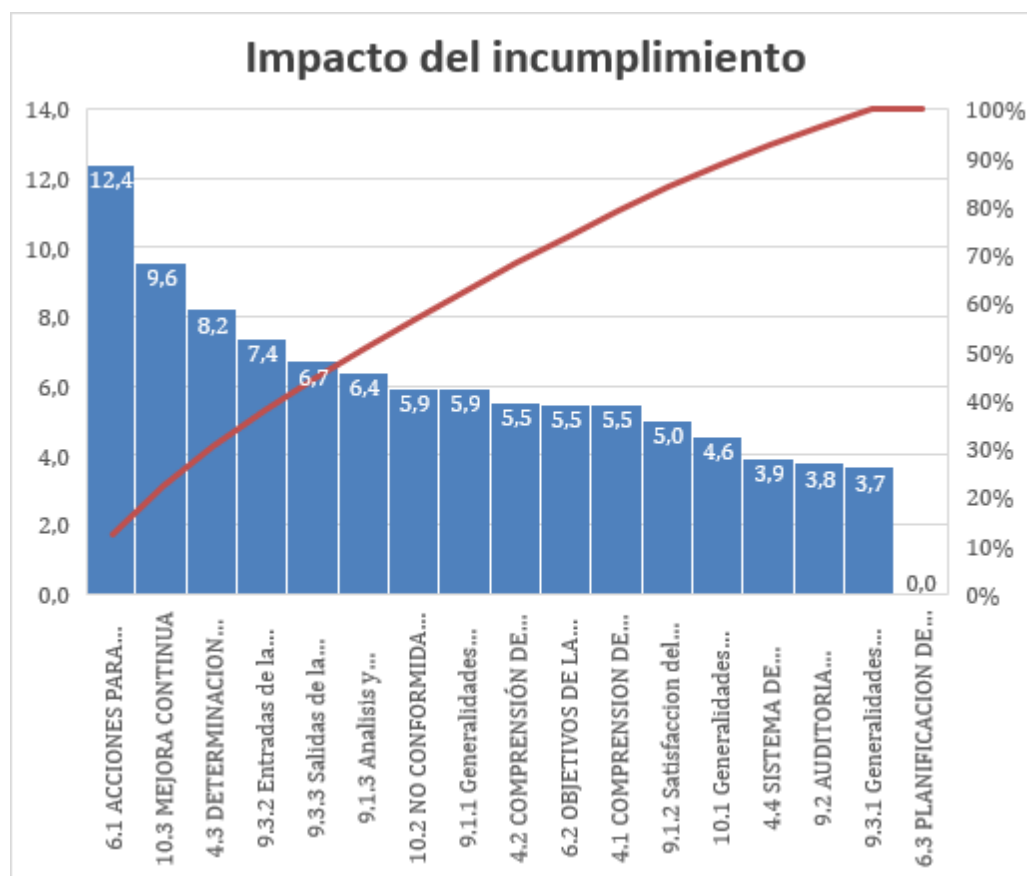


Figura 7. Impacto del incumplimiento en %

En la figura 7. Se puede apreciar que el numeral de mayor impacto el incumplimiento es el numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades con un peso de 12.4, siguiendo del numeral 10.3 Mejora Continua con un peso del 9.6, siguiendo con alto impacto de incumplimiento los numerales 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad, 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección. Los numerales que hay que enfocarse en mejorar van desde 6.1 1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades hasta el 4.1 Comprensión de la organización y su contexto (figura 7)

Anexo 5 Análisis por cada numeral critico

Con el fin de desarrollar cada uno de estos capítulos, se desarrolló el desglose de estos en su parte específica:

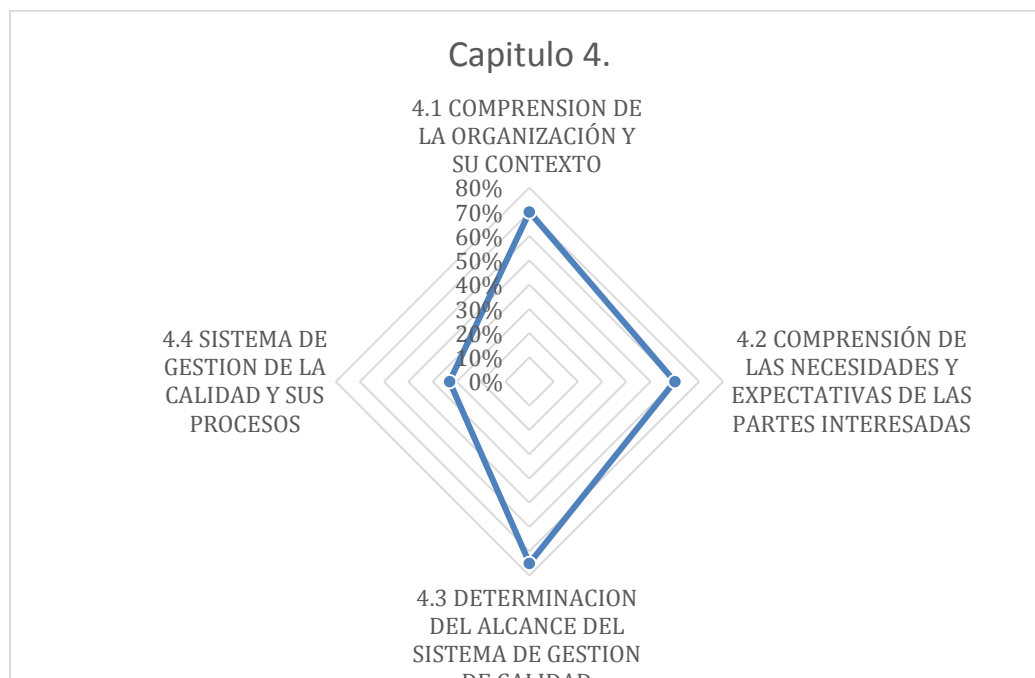
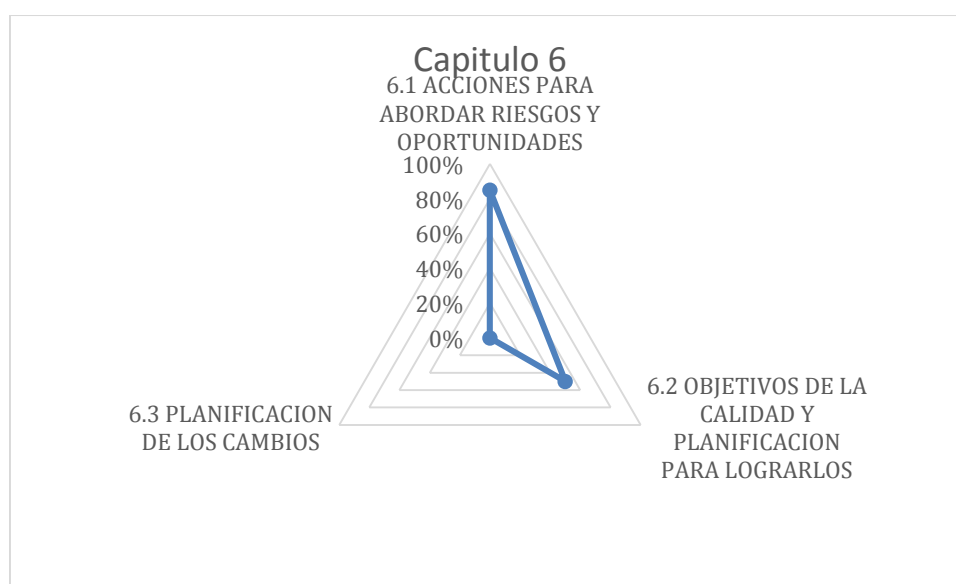


Gráfico 4. Capítulo 4. Contexto de la Organización

En la grafico 4. Se detalla que, en este capítulo, los numerales más débiles son: 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad con un incumplimiento del 75% y el 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto con un 70%, los cuales deben mejorar en su implementación.



Grafica 5. Capítulo 6. Planificación

En la grafico 5. Se detalla en este capítulo, el nivel bajo de desempeño del numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades con 85% de incumplimiento, que se debe mejorar en su planificación, así mismo se debe considerar el numeral 6.2 Objetivos de la calidad, el cual cuenta con 50% incumplimiento al capítulo.

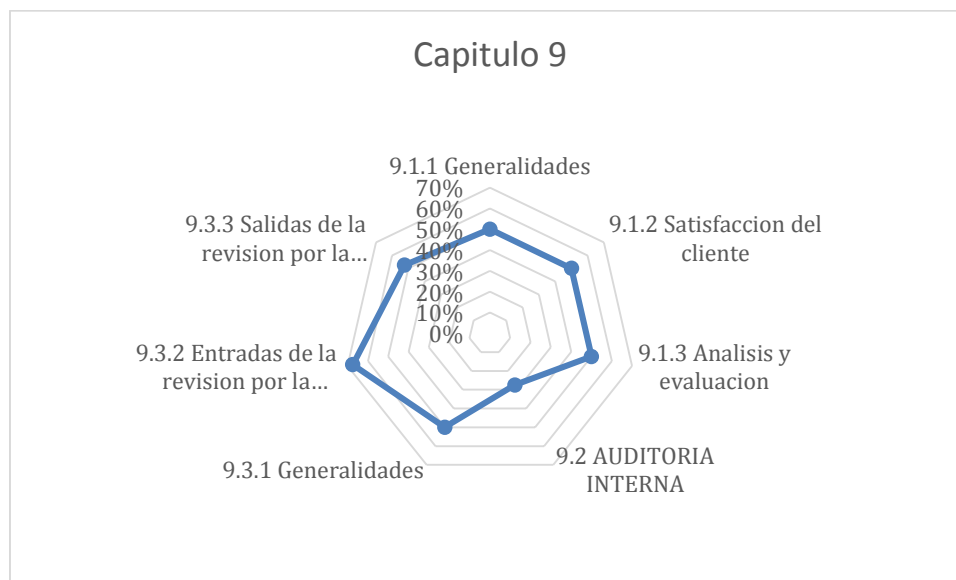


Gráfico 6. Capítulo 9. Evaluación del desempeño

En la grafico 6. Para este capítulo se debe mejorar las entradas y salidas de la Revisión por la Dirección, de acuerdo con el numeral 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, el cual muestra un incumplimiento del 68%; y con respecto al numeral 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección que obtiene un 53% de incumplimiento en el sistema de gestión.

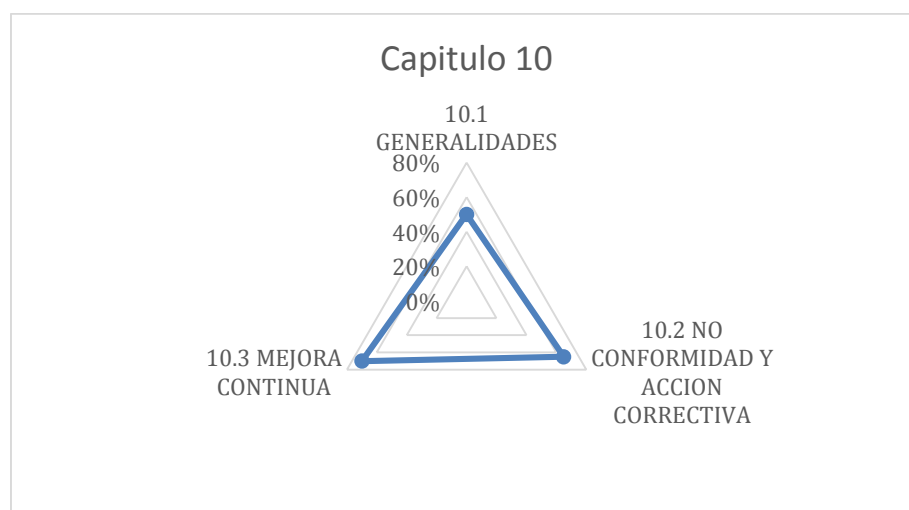


Gráfico 7. Capítulo 10. Mejora.

En la grafico 7. Para este capítulo se debe mejorar el numeral 10.3 de Mejora continúa obteniendo un 70%, de incumplimiento en el sistema de gestión, y siguiendo con una 65% de incumplimiento del numeral 10.2 No conformidad y acción correctiva.

Anexo 6 Propuesta Planeación Estratégica y Gestión de Calidad

Misión:

Nuestra misión es ofrecer a la Instituciones prestadoras de Salud, Radiofármacos para Tomografía por emisión de positrones (TEP) de calidad, de fácil acceso y de amplio cubrimiento nacional, utilizando tecnología y personal calificado, apoyando a la seguridad y efectividad en el diagnóstico de cancerología.

Visión:

Para el año 2022 ser una empresa innovadora y confiable en el mercado nacional y latinoamericano en la producción de radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) siendo una de las mejores plantas de producción, con un equipo de trabajo competitivo, mediante nuevas tecnologías, logrando una responsabilidad social y con el medio ambiente.

Política de Calidad:

Laboratorio Radio Farmacia Tracerlab SAS. (RFT) elabora y comercializa radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) acordes con la innovación desarrollada en el sector que permita satisfacer las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo con estándares de calidad en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para radiofármacos (BPER), protección radiológica y demás normas vigentes. Nuestro compromiso es con la mejora continua a través de personal calificado, tecnología e infraestructura adecuada.

Objetivos de Calidad

- Suministrar radiofármacos PET de calidad, para satisfacción y necesidades de nuestros clientes.
- Fortalecer los mecanismos y las herramientas de las BPER mediante la capacitación y mejora continua al personal competente del laboratorio.

Anexo 7 Propuesta: Formato Contexto Estratégico

IDENTIFICACIÓN DEL CONTEXTO Y PARTES INTERESADAS DE RADIO FARMACIA TRACERLAB
Contexto de la organización (capítulo 4.1 de la ISO 9001:2015) : son todos aquellos factores internos o externos que afectan la organización, ya sea de manera positiva o negativa.
Partes interesadas : Persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad
Hoja 1 y 2 : Encontrará la misión, visión de la empresa y la política y objetivos específicos del sistema de gestión de calidad, que se tendrá en cuenta como base de las siguientes hojas Hoja 3: Se realizará la identificación de los factores bajo un análisis de PESTEL, el cual nos permite realizar un análisis estratégico, para determinar el contexto actual de la universidad, con el fin de crear nuevas estrategias u oportunidades y actuar ante posibles riesgos identificados. En cada sección del cuadro se incluye los comentarios y definiciones pertinentes para el desarrollo del ejercicio. Hoja 4: Aquí se identificarán los aspectos internos (fortalezas y debilidades) y los aspectos externos (oportunidades y amenazas) de la empresa. Tenga en cuenta: Amenaza: son riesgos que son externos por afrontar y no están bajo nuestro control, este se puede priorizar entre los más importantes Oportunidades: Son factores positivos que se pueden aprovechar. Se pueden priorizar los aspectos positivos que se pueden controlar Fortalezas: son factores positivos internos. Debilidades: son factores negativos internos Hoja 5: De acuerdo a la hoja anterior, se determinan las estrategias, el cual se trabajan comparando las fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades, siempre priorizando cuáles son las más importantes así: FO: Con base a las fortalezas y oportunidades detectadas DO: Con base a las debilidades y oportunidades detectadas FA: con fortalezas y amenazas DA: base a las debilidades y amenazas Hoja 6: Partes interesadas determinan quiénes son y cuáles son sus requisitos, necesidades y expectativas.

MISION
Nuestra misión es ofrecer a las Instituciones prestadoras de Salud, Radiofármacos para Tomografía por emisión de positrones (TEP) de calidad, de fácil acceso y de amplio cubrimiento nacional, utilizando tecnología de punta y personal altamente calificado, apoyando a la seguridad y efectividad en el diagnóstico de cancerología.
VISION
Para el año 2022 ser una empresa innovadora y confiable en el mercado nacional y latinoamericano en la producción de radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) siendo una de las mejores plantas de producción, con un equipo de trabajo competitivo, mediante nuevas tecnologías, logrando una responsabilidad social y con el medio ambiente.

POLITICA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD							
Laboratorio Radio Farmacia Tracerlab SAS. (RFT) elaborar y comercializar radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) acordes con las tendencias del mercado para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo con estándares de calidad en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para radiofármacos (BPER) y demás normas vigentes. Nuestro compromiso es con la mejora continua y personal calificado.							
OBJETIVOS SGC							
• Suministrar radiofármacos PET de calidad, para satisfacción y necesidades de nuestros clientes. • Fortalecer los mecanismos y las herramientas de las BPER mediante la capacitación y mejora continua al personal competente del laboratorio.							

Análisis Externo RADIOFARMACIA TRACERLAB							
Adicion tanta filas como considere							
Factor de Análisis			Aspectos o Detalles	PLAZO (marque con x)			IMPACTO
				Corto (1 año)	Mediano (2 a 3 años)	Largo (mas 3 años)	
Político	1	Gobierno	Cambio de gobierno nacional o internacional conforme a los países involucrados para la exportación de los productos			X	indiferente
	2		Cambios de normatividad y legislación para las radiofarmacias		X		Negativo
Económico	1	Divisa	La devaluación del peso frente al dólar a aumentado el precios de la materia prima y otros servicios que se adquieren en dolares	X			Negativo
Social	1						
	2						
Tecnológico	1	Modulos de sintesis Trasis	Nuevo modulo permite hacer dos producciones de 18 F-FDG, usando un solo cassette de sintesis, lo optimiza el uso de materias primas y los costos. Tambien permite la produccion de otro radiofarmaco 18F-PSMA	X			Positivo
Ambiental	1	Desechos Radioactivos	Asegurarse que los desechos radioactivos se mantengan en el minimo aplicable y que los desechos son gestionados bajo una apropiada clasificacion, categorizacion, segregacion, acondicionamiento, almacenaminto y disposicion final			X	positivo
Legal	1	Resolucion 4245 Ministerio de proteccion social	Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación			X	
	2	Resolucion 181434 Ministerio de Minas y energia	Por la cual se adopta el reglamento de proteccion y seguridad radiologica		X		
	3	Resolucion 181304 Ministerio de Minas y energia	Por la cual se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos		X		

Análisis Interno de la Radiofarmacia Tracerlab					
Adición tanta filas como considere					
FACTORES	CONTEXTO INTERNO			CONTEXTO EXTERNO	
	Fortalezas (son puntos fuertes internos)	Debilidades (Aspectos internos que nos juegan en contra)	Oportunidades (Características o elementos externos que se pueden aprovechar)	Amenazas (Son los riesgos externos por afrontar)	
Financieros	F1	D1	O1	A1	
Usuarios(internos y externo-proveedores)	F5	D5	O5	A5	
	F6	D6	O6	A6	
Procesos internos y/o externos	F9	D9	O9	A9	
	F10	D10	O10	A10	
	F11	D11	O11	A11	

MATRIZ DOFA RADIOFARMACIA TRACERLAB S.A.S

DEBILIDADES	FORTALEZAS
D1 Falta de recurso financiero: Falta de apoyo financiero para repotencializar los servicios o productos del laboratorio. D2 Estabilidad del producto baja: El producto tiene una vida útil de 12 horas, por los que las producciones se hacen de acuerdo con los pedidos del día. Esto no ha permitido que se puedan hacer producciones a gran escala de acuerdo a las proyecciones de ventas y así reducir costos) D3 Falta de capacitación de los trabajadores: Aunque en los últimos años la empresa ha enviado a los empleados a diferentes capacitaciones ofrecidas por algunas empresas, se considera que no han sido las capacitaciones suficientes como por ejemplo: validaciones de procesos y de técnicas analíticas, manejo de materiales radioactivos, y cuestiones propias de manufactura farmacéutica D4 Se tiene relaciones comerciales con empresas del extranjero, ya que no hay empresas nacionales que manejen y/o presten algunos servicios, equipos y materiales que requiere la empresa: En el país no se cuenta con empresas que manejen y/o presten servicios, equipos y materiales para el manejo de materiales radiactivo.	F1 Buen Ambiente laboral: Es una empresa pequeño, donde la carga laboral no es muy pesada, los empleados se sienten en confianza y en familia lo cual lo hace apropiado para mantener un buen ambiente laboral y en comunicacion directa con la direccion. F2 Satisfacción de los clientes: La empresa siempre ha mantenido una excelente relación sus clientes, manteniendo su fidelidad y respondiendo antes los problemas y situaciones que se presenten con ellos. F3 Buena calidad de los productos: La empresa estando certificada en Buenas Prácticas de Elaboración da cumplimiento a la normatividad, lo que asegura la calidad de los procesos de producción de medicamentos. F4 Infraestructura y equipos adecuados: Se cuenta con la infraestructura y equipos adecuados y necesarios para la producción y control de radiofármacos.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
O1 Competencia en el mercado es limitada: la inversión para la producción de radiofármacos a través de ciclotrón es muy alta por lo que solo existe tres empresas en el país. Siendo la nuestra con mayor capacidad de producción de radiofarmacos. O2 Expansión en la línea de productos: Debido gran variedad de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET), la empresa tiene mayor oportunidad a incursionar en nuevas líneas de productos. O3 Aumento de demanda de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET): Debido al aumento de personas que requieren de este tipo de medicamentos para el diagnóstico de cáncer.	A1 Pocos clientes, por el costo de infraestructura y tecnología para manejar el producto: Debido a las características radioactivas del producto, hace que los interesados en manejar este tipo de productos deben invertir en recursos (infraestructura, personal capacitado y tecnología), para poder manejar este producto de acuerdo a los permisos otorgados de los entes de control y vigilancia. A2 Producto llega tarde a las clínicas fuera de Bogotá, por problemas con las aerolíneas: Los depachos a otras ciudades se realizan por aerolíneas comerciales, por lo que se depende del itinerario de las aerolíneas. Las cancelaciones, retraso u otros problemas que presentan las aerolíneas hacen que el producto llegue tarde y por su corta estabilidad algunas veces se pierde el producto.

IDENTIFICACION DE PARTES INTERESADAS PARA EL SISTEMA DE GESTION									
CATEGORIA		PARTE INTERESADA	NECESIDAD Y/O REQUERIMIENTOS	EXPECTATIVA	IMPACTO ANTE EL SISTEMA DE GESTIÓN		INFLUENCIA CON EL SISTEMA		
					ALTO	BAJO	ALTO	BAJO	
EXTERNO	Gobierno	Ministerio de Salud y Proteccion Social	Notificar de manera oportuna los lineamientos y actos administrativos para el desarrollo comercial de los productos y servicios del laboratorio.	Cumplir con los requisitos establecidos	X			X	
				Garantizar productos seguros y efectivos para el uso humano					
		Ministerio de Minas y Energias	Notificar de manera oportuna los lineamientos y actos administrativos para la produccion y manejo , material radioactivo.	Garantizarl uso y disposición segura de los materiales radiactivos.	X			X	
	Proveedores	Importans Radioactivos	Mantener buena relación comercial -Calidad para la prestación de servicios/ productos -Oportunidad en el servicios/productos -Etica en relaciones comerciales	Cumplimiento en los pagos de las factura de acuerdo a las condiciones del contrato -Relaciones a largo plazo -Etica en relaciones -Mejorar ventas de acuerdo al crecimineto de la organizacion	X		X		
		IQ Medical Services			X		X		
		General Electric			X		X		
		Casa matriz			X		X		
		Tecmol Farmacéutica Ltda			X		X		
		Praxair			X		X		
		Cummings de los Andes			X		X		
		Kaeser Compresores			X		X		
		Quimi Control S.A			X		X		
		GenProducts Company			X		X		
		BPM andina			X		X		
		RGD			X		X		
		Instituto Nacional de Cancerologia				X		X	
		Clientes			Instituto de Diagnóstico Médico - Idime S.A	Buen imagen de los productos y de la empresa. -Oportunidad de pedidos. -No cancelaciones. -Cumplimineto de pagos. -Ser su principal proveedor	Mantener buena relación comercial -Calidad para la prestación de servicios/ productos -Oportunidad en el servicios/productos -Desarrollo de nuevos productos		X
	Fundacion Santa fe de Bogota			X				X	
	Fundacion Cardio Infantil			X				X	
	Centro Oncológico del Country			X				X	
	Fundación Clínica Valle de Lili			X				X	
	Fundación Cardiovascular De Colombia			X				X	
	Organización Clínica General Del Norte			X				X	
	Clinica Bonnadona Prevenir			X				X	
	Sabbag Radiologos S.A			X				X	
	Clínica La Asunción			X				X	
	Centro Medico Imbanaco			X				X	
Instituto Nacional de Cancerologia			X		X				
Usuarios	Personas naturales, nacionales o extranjeras de todos los estratos socio económicos y culturales, a los que se les aplica el medicamento		Medicamentos seguros, eficaces y oportunos		X		X		
INTERNO	Empleados	Gerencia, Administrativos, Asistentes, Profesionales, Tecnicos , Servicios generales	Buena prestacion laboral	Salario justo	X		X		
			Motivacion Laboral	Estabilidad laboral					
				Condiciones laborales favorables					
	Accionistas		Confianza	Rentabilidad suficiente	X		X		
			Apoyo en decisiones y proyectos						



FICHAS DE CARACTERIZACIÓN Planeación Estratégica

Código: xxx
Fecha de aprobación:xx-xx-2019
Versión: 01

TIPO DE PROCESO			OBJETIVO DEL PROCESO	ALCANCE			
Estratégico			Orientar y llevar a cabo el cumplimiento de misión y objetivos estratégicos de la organización mediante un seguimiento y control de los mismos.	Se inicia desde la planeación y estudio de mercado, revisión a nuevos procesos de contratación, así mismo ejecución y seguimiento de proyectos de inversión y coordinación del laboratorio			
RESPONSABLE							
DIRECTOR GENERAL							
PROVEEDOR		ENTRADAS	ACTIVIDAD/SUBPROCESO	TIPO	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE
INTERNO	EXTERNO						
	Política y directrices entes reguladores	Política y directrices entes reguladores	-Controlar y administrar al debido cumplimiento de las obligaciones y lineamientos sectoriales en materia de salud y demás del Gobierno Nacional -Formular el plan de Acción, plan de proyección de ingresos	P	Director General y Coordinadores de área.	-Proyección de ingresos para presupuesto -Proyección del plan de acción	-Procesos internos
Todos los procesos internos: estratégicos, misionales de apoyo, y control.	Información documentada de los procesos internos Proyección de ingresos, plan de acción y manual de calidad	Información documentada de los procesos internos Proyección de ingresos, plan de acción y manual de calidad	-Aprobar los recursos necesarios para llevar a cabo los planes de acción - Ejecutar el plan de compras -Aprobar la documentación interna del Sistema de Gestión de Calidad	H	Responsable alta dirección de Coordinador de aseguramiento calidad Coordinadores de los procesos	Documentos aprobados	-Todos los procesos del sistema de gestión -Entes de control
- Todos los procesos - Proceso Gestión de Calidad.	Revisión por parte de la dirección de la Información arrojada para cumplir con los objetivos estratégicos por la Dirección la cual puede incluir revisión del plan operativo y corporativo del laboratorio.	Revisión por parte de la dirección de la Información arrojada para cumplir con los objetivos estratégicos por la Dirección la cual puede incluir revisión del plan operativo y corporativo del laboratorio.	Revisar y analizar toda la información. Tomar acciones correctivas y reasignación de responsabilidades y determinar el tiempo estimado para la ejecución.			Acta de reunión	-Todos los procesos del sistema de gestión -Entes de control
	Solicitudes de prestación de servicios específicos al laboratorio	Solicitudes de prestación de servicios específicos al laboratorio	Monitorear permanentemente las necesidades del cliente			Informes	Procesos internos
Procesos internos	Resultados que arroja la ejecución del proceso del plan de acción, plan de compras y estudios y proyectos	Resultados que arroja la ejecución del proceso del plan de acción, plan de compras y estudios y proyectos	-Analizar y verificar el tratamiento de las acciones derivadas de las reuniones e informes de auditoría y realizar nuevas estrategias al cumplimiento. -Seguimiento y resultados de la planeación -Seguimiento a los procesos del sistema de gestión	V	Responsable alta dirección de Coordinador de aseguramiento calidad Coordinador de los procesos	Planteamiento nuevos Compromisos adquiridos en acta de reunión Informes de cumplimiento de compromisos Estadísticas y evaluación de desempeño	Comité directivo Procesos del sistema de gestión
Procesos internos auditados	Informe de auditoría interna de calidad Informe de auditorías externas por entes de control	Informe de auditoría interna de calidad Informe de auditorías externas por entes de control Planes de mejoramiento	Implementar planes acciones correctivas y de mejora continua Identificación servicio y/o producto no conforme	A		Acciones correctivas y de mejora Planes de mejoramiento	Comité directivo Procesos del sistema de gestión

	Planes de mejoramiento Informe de servicio y/o producto no conforme Informes de indicadores	Informe de servicio y/o producto no conforme Informes de indicadores				
--	--	--	--	--	--	--

RIESGOS EN EL PROCESO
Desconocimiento y/o desactualización acerca de la normatividad legal vigente
Debilidad del mecanismo de recepción de la percepción del cliente interno y externo
No interacción efectiva entre los procesos y el sistema de gestión de calidad

CONTROLES EN EL PROCESO
Anclar el proceso de SGC al proceso de apoyo de Auditoría de Control y Monitoreo; personal idóneo externo para evaluar el SGC
Generar reuniones con directivos en frecuencia mensual para monitorear los avances del sistema de gestión de calidad
Capacitación en normatividad vigente

RECURSOS		
Humanos	Tecnológicos	Ambiente de trabajo
Grupo consultor	Locaciones Físicas	Iluminación
Coordinadores de área	Teléfono, Internet e Impresora	Ventilación
Responsable de calidad	Equipos de computo	Bajo nivel de ruido
Gerente Administrativo y Financiero	Software y Hardware	

INDICADORES
RFT-FTI-001 -Cumplimiento de los planes de acción.

DOCUMENTACION ASOCIADA	
NORMATIVIDAD	Requisitos aplicables. Norma ISO 9001 versión 2015: 4.1 contexto de la organización, 5. liderazgo, 5.1 liderazgo y compromiso 5.2.1 establecimiento de la Política de calidad, 5.3 Roles responsabilidades y autoridades en la organización, 6 planificación 9.3 Revisión por la Dirección INVIMA -resolución 4245 de 2015, la cual establece los requisitos para la obtener el certificado de Buenas práctica del Ministerio de Protección Social.
PROCEDIMIENTOS	Ver. Listado maestro de documentos
FORMATOS	Ver. Listado maestro de documentos

CONTROL DE CAMBIOS					
FECHA DE APROBACION		VERSION	DESCRIPCION		
XX-XX-XXX		01	Creación del documento		
ELABORO			REVISÓ		APROBO
Nombre			Nombre		Nombre
Fecha			Fecha		Fecha

Anexo 8. Fichas de caracterización



FICHAS DE CARACTERIZACIÓN GESTIÓN DE CALIDAD

Código: xxx
Fecha de aprobación:xx-xx-2019
Versión: 01

TIPO DE PROCESO		OBJETIVO DEL PROCESO		ALCANCE			
Estratégico		Establecer, documentar, controlar, y mantener el desempeño de los procesos, del SGC con referencia a la norma NTC-ISO 9001 2015 asegurando el seguimiento y mejora continua de los procesos que integran el sistema de gestión		Inicia desde los lineamientos de la revisión por la dirección y/o otros comités, aplicando el enfoque por procesos, implementando, realizando seguimiento y tomar acciones en la mejora del desempeño para todos los procesos			
RESPONSABLE							
Coordinador del Sistema de Gestión de la calidad							
PROVEEDOR		ENTRADAS	ACTIVIDAD/SUBPROCESO	TIPO	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTE
INTERNO	EXTERNO						
	-Entes regulatorios. -Entes certificadores. - Ministerio de Salud -Ministerio de minas y Energía -Ministerio de protección social.	-Lineamientos y normatividad. Resoluciones y planes estratégicos del sector	Aplicar los lineamientos y normatividad a los procesos del sistema de gestión de calidad	P	Director General y Coordinadores de área y coordinador del sistema de gestión	- Documentos y registros internos del SGC.	Procesos internos Dirección estratégica
Todos los procesos del sistema de gestión		Mapa de procesos	Realizar y mejorar la caracterización y documentación de los procesos identificados en el mapa de procesos	P	coordinador del sistema de gestión	Caracterizaciones actualizadas	Todos los procesos
Todos los procesos del sistema de gestión		Requisitos BPM y normas ISO 9001:2015 Información de los procesos	Planificación de auditorías internas	p	Director General y coordinador del sistema de gestión	Programa anual de auditorías internas	Todos los procesos
Todos los procesos del sistema de gestión		Necesidad de los registros y documentos internos y externos	Elaborar y controlar los registros necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad	H	Facilitadores de los procesos	Documentos y registros	Proceso de Gestión de Calidad
Todos los procesos del sistema de gestión		Caracterizaciones y Solicitudes de modificación y ajustes en los procedimientos y documentos asociados a los procesos	Acompañar y asesorar en la documentación de las actividades a los procesos en el manejo técnico de la actualización documental (caracterización, procedimientos, formatos, protocolos, etc..)	H	coordinador del sistema de gestión	Manuales, procedimientos, instructivos, formatos y planes de trabajo	Todos los procesos
Todos los procesos del sistema de gestión		Documentación del sistema y normatividad interna y externa	Ejecutar el plan de auditorías internas de calidad	H	coordinador del sistema de gestión y grupo de auditores internos	Informes de auditoría y planes de mejoramiento	Todos los procesos
Todos los procesos del sistema de gestión		Informes de auditoría, compromisos comités estratégicos y operativos Resultado de indicadores	Evaluar el cumplimiento del plan de trabajo del sistema de gestión - El seguimiento a la implementación y eficacia de las SAC/SAP. - Evaluar el desempeño mejora continua del SGC -Realizar seguimiento y medición de los procesos	V	coordinador del sistema de gestión y Facilitadores de los procesos	plan de mejoramiento y análisis de causas Informes de cumplimiento de compromisos -Estadísticas y evaluación de desempeño	Proceso de Gestión de Calidad Dirección estratégica

Gestión de Calidad Revisión por la dirección		Desempeño de los procesos -Revisión por la dirección	Implementar acciones correctivas y de mejora detectadas en los planes de mejoramiento	A	Director General y coordinador del sistema de gestión	Informes de gestión , tablero de indicadores , estado servicios y productos no conformes	Proceso de Gestión de Calidad Dirección estratégica – Revisión por la Dirección Entes de control y certificación
---	--	---	---	---	---	--	--

RIESGOS EN EL PROCESO
Perdida de información en la documentación del sistema de Gestión
Que no se cumplan los requisitos de los usuarios (Normas ISO 9001.2015)
Desconocimiento y/o desactualización de la normatividad legal vigente

CONTROLES EN EL PROCESO
Control de cambios y distribución de documentos y formatos
Generar reuniones con directivos mensualmente, para monitorear los avances del sistema de gestión
Programa de Auditorías Internas de Calidad

RECURSOS		
Humanos	Tecnológicos	Ambiente de trabajo
Grupo consultor	Locaciones Físicas	Iluminación
Coordinadores de área	Teléfono, Internet e Impresora	Ventilación
Responsable de aseguramiento de calidad	Equipos de computo	Bajo nivel de ruido
Gerente Administrativo y Financiero	Software y Hardware	

INDICADORES
Índice de disminución de no conformidades en auditorías internas de calidad

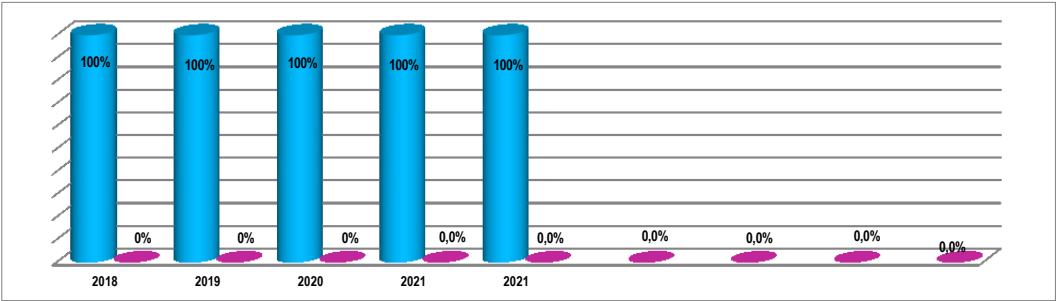
DOCUMENTACION ASOCIADA	
NORMATIVIDAD	Requisitos aplicables. Y vigente Norma ISO 9001:2015 4.1 contexto de la organización, 4.3 determinación del alcance, 4.4 sistema de gestión de calidad y sus procesos 5. Liderazgo, 5.1 liderazgo y compromiso 5.2.1 establecimiento de la Política de calidad, 5.3 Roles responsabilidades y autoridades en la organización, 6 planificación ,7.3 Toma de Conciencia , 9.2 Auditoria Interna ,9.3 Revisión por la Dirección ;10. Mejora
PROCEDIMIENTOS	Ver. Listado maestro de documentos
FORMATOS	Ver. Listado maestro de documentos

CONTROL DE CAMBIOS					
FECHA DE APROBACION		VERSION	DESCRIPCION		
XX-XX-XXX		01	Creación del documento		
ELABORO			REVISÓ		APROBO
Nombre			Nombre		Nombre
Fecha			Fecha		Fecha

Anexo 9 **Plan de mejoramiento para del Sistema de Gestión de la Calidad de Radio farmacia Tracerlab**

Proceso	Descripción del problema	Causas	Acciones	Documentos	Fecha de implementación		Responsable
					Inicio	Fin	
Planeación Estratégica	El proceso de planeación estratégica no se encuentra documentado y tiene claro el objetivo del sistema de Gestión	Con El cambio de la ISO 9001:2015 se debe identificar debilidades, oportunidades, necesidades de las partes interesadas para el Sistema de Gestión	#4 Contexto de la Organización 1.Determinar el contexto interno y externo. 2.Formular la matriz DOFA 3.Identificar las debilidades y necesidades de las partes interesadas 4.Incluir en Manual del sistema de Gestión el alcance, política y objetivos 5.Fijar acciones para abordar riesgos y oportunidades	Formato de contexto estratégico	01/07/2019	25/07/2019	Directivos y coordinador Sistema de Gestión de Calidad
			#5 Liderazgo Comunicar la política y objetivos del sistema de Gestión de Calidad de RFT	Comunicados, boletines , reuniones de grupo sobre la Misión y visión de RFT de, política y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad	Permanente	Permanente	coordinador Sistema de Gestión de Calidad y Jefes de proceso
			Revisar y medir los objetivos del sistema con el fin de dar cumplimiento a la política del SGC	Revisión anual de los objetivos del SGC	anual	anual	Directivos y coordinador Sistema de Gestión de Calidad
			Realizar campañas de sensibilización a todo el personal sobre los cambios de la norma ISO9001:2015 y el fortalecimiento del proceso estratégico del SGC	Presentación campañas de sensibilización realizadas	15/07/2019	30/08/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar seguimiento de las partes interesadas y de las acciones en la revisión por la dirección	Plan de mejoramiento, Revisión por la Dirección	15/09/2019	30/09/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
Gestión de Calidad	No hay desarrollo integral del sistema de gestión de gestión en la organización	No hay enfoque por procesos, solo estaba centrado al desarrollo de la producción	Realizar un plan de trabajo para establecer la prioridades de mejora del proceso de calidad en base al diagnóstico del SGC	Plan de trabajo diseñado y ejecutado	01/07/2019	30/07/2019	Directivos y coordinador aseguramiento de calidad
			Revisar las caracterizaciones de los procesos, conforme a la estructura entregada por el grupo de investigación	Ficha de caracterización actualizada por los procesos	15/07/2019	30/07/2019	coordinador Sistema de Gestión de Calidad y jefes de procesos
			a)Revisar y adecuar las fichas técnicas de los indicadores de los procesos b)Hacer seguimiento a la medición de los indicadores de los procesos	Fichas Técnicas y de medición de Indicadores	02/07/2019	06/07/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar campañas de sensibilización a la gerencia sobre la importancia del SGC .y el desarrollo de la Revisión por la dirección	Presentación campañas de sensibilización realizadas a la dirección en el semestre	15/07/2019	30/08/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar seguimiento de las acciones de mejora de los procesos conforme al plan de trabajo.	Plan de mejoramiento, con evidencia de las acciones.	1/10/2019	30/10/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad

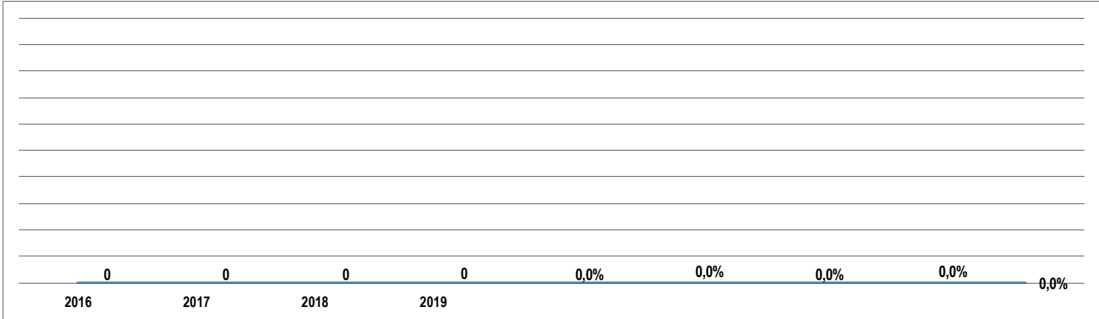
Anexo 10 Ficha técnica y medición de Indicadores.

		FORMATO					
		FICHA TÉCNICA Y MEDICIÓN DE INDICADORES					
		Código	RFT-FTI-001	Fecha de Aprobación	23/03/2019	Versión:	1
FICHA TECNICA DEL INDICADOR							
1. IDENTIFICACIÓN							
NOMBRE DEL PROCESO		PROCESO ESTRATEGICO			OBJETIVO	cumplir con objetivos estratégicos de la organización para mediante la implementación de planes de mejora	
NOMBRE DEL INDICADOR		Cumplimiento de los planes de acción					
FÓRMULA DEL INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA MEDICIÓN	PERIODO DE MEDICIÓN	TIPO DE INDICADOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	CATEGORIA DEL INDICADOR	
$\frac{\text{Planes de acción implementados satisfactoria mente}}{\text{Planes de acción establecidos}} \times 100\%$	Porcentaje	Anual	Diciembre o Enero	Eficacia	Infomes de los procesos misionales	estrategico	
RANGO DE TOLERANCIA							
Optimo	90%-100%	Aceptable	75%- 89%	No Aceptable	Menor a 75%		
MEDICIÓN DEL INDICADOR							
1. MEDICIÓN							
META	2018	2019	2020	2021	2021		
	100%	100%	100%	100%	100%		
V1							
V2							
LOGRO	# DIV 0	# DIV 0	# DIV 0				
2. GRAFICA DE COMPORTAMIENTO							
							
3. ANALISIS DE LA INFORMACIÓN							
¿REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA?	NO	SI		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO			
				NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA MEDICION			
CONTROL DE CAMBIOS							
FECHA (dd/mm/aaaa)		VERSION		DESCRIPCIÓN			

	FORMATO					
	FICHA TÉCNICA Y MEDICIÓN DE INDICADORES					
	Código	RFT-FTI-002	Fecha de Aprobación	23/03/2019	Versión:	1

FICHA TECNICA DEL INDICADOR						
1. IDENTIFICACIÓN						
NOMBRE DEL PROCESO	PROCESO GESTION DE CALIDAD			OBJETIVO	Disminuir el numero de no conformidades en las auditorías del sistema de gestion con respecto a las auditoria anteior	
NOMBRE DEL INDICADOR	indice de disminucion de no conformidades en auditorias internas de calidad					
FÓRMULA DEL INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA MEDICIÓN	PERIODO DE MEDICIÓN	TIPO DE INDICADOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	CATEGORIA DEL INDICADOR
100-((# de no conformidades de la auditoria actual /# no conformidades de auditoria anterior)*100)	cuantitativo	Anual	Diciembre o Enero	Efectividad	Infomes de auditoria internas de calidad	Estrategico
RANGO DE TOLERANCIA						
Optimo	0 -3	Aceptable		3-5	No Aceptable	5-10

MEDICIÓN DEL INDICADOR									
1. MEDICIÓN									
META	2016	2017	2018	2019					
V1	3	3	3	3					
V2									
LOGRO	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!					

2. GRAFICA DE COMPORTAMIENTO									
									

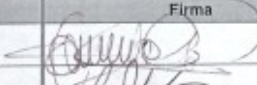
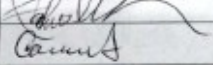
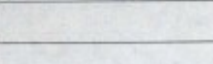
3. ANALISIS DE LA INFORMACIÓN									
¿REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA?		NO	SI	FECHA DE DILIGENCIAMIENTO					
Accion propuesta					NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA MEDICION				
CONTROL DE CAMBIOS									
FECHA (dd/mm/aaaa)				VERSION		DESCRIPCIÓN			

PLAN DE MEJORAMIENTO RADIO FARMACIA TRACERLAB											
							Versión: 01	Código: XXX	Fecha aprobacion:04/06/2019		
PROCESO:	Gestión de Calidad										
OBJETIVO DEL PLAN:	Definir las acciones de mejoramiento necesarias para el proceso que permitan aumentar su capacidad de respuesta										
ALCANCE DEL PLAN:	Subsanar los hallazgos y establecer acciones de mejoramiento para el proceso Gestión de Calidad										
Hallazgo (No conformidades, Riesgos y Oportunidades)	CAUSA	EFECTO	ACCIÓN CORRECTIVA / DE MEJORA	INDICADOR	META	RESPONSABLE	TIEMPO DE EJECUCIÓN		RESULTADOS ESPERADOS	OBSERVACIONES	FECHA SEGUIMIENTO
							INICIO	FIN			
Se evidenció que la ficha de caracterización del proceso Gestión de Calidad no se encuentra la secuencia de los procesos ni referenciadas las entradas requeridas lo cual incumple con el numeral 4.4.1 a) de ISO 9001:2015	En el momento de la auditoria se evidenció que la última actualización efectuada a la ficha de caracterización del proceso fue en el año 2011, y a la fecha no a tenido mas auditorias	Desactualización de la ficha de caracterización del procesos frente a la normatividad vigente	AM Revisar y proponer la actualización de la ficha de caracterización del proceso Gestión de Calidad y complementar la normatividad, incluyendo las actividades bajo el PHVA AM Socializar a los procesos la actualización de la ficha de caracterización, así como las actividades que ejecuta el proceso de Gestión de Calidad	Ficha de caracterización actualizada y divulgada	Documentación del sistema y del proceso acorde las directrices de la dirección	grupo de trabajo de gestión de calidad	01/08/2019	30/08/2019	fichas de caracterización conforme a la aplicación de los numerales de la norma ISO9001:2015	N/A	

Anexo 11 Plan de mejoramiento por procesos

Acta Diagnostico

ACTA DE REUNION			
Acta No. 1 de 2018			
1. Información General:			
Fecha: (dd-mm-año)	16/11/2018	Hora inicio:	1:00 pm
		Hora final:	3:00 pm
Areas reunidas:		Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad	
Lugar de la reunión:		Sala de Reuniones	
2. Asistentes: (Añade o elimina tanto/as como necesite)			
Nombres		Cargo	
Camilo Castro		Aseguramiento de Calidad	
Nicolas Chaves		Coordinador Control de Calidad	
3. Ausentes: (Añade o elimine tanto/as como necesite)			
Nombres		Cargo	
NA		NA	
4. Invitados: (Añade o elimine tanto/as como necesite)			
Nombres		Cargo/Organización	
Carolina Avila		Universidad Santo Tomas	
5. Temas a Tratar:			
1. Realizar diagnóstico para determinar cómo se encuentra el sistema de gestión de Radio Farmacia Tricerlab con respecto a la ISO 9001:2015			
6. Desarrollo:			
Mediante entrevista al coordinador de aseguramiento de la Calidad se realizaron preguntas, abiertas, cerradas y de sondeo con el fin de determinar y evidenciar como se encuentra hoy el día el SGC de acuerdo a los numerales de la norma ISO 9001:2015. De igual forma se identificaron los registros y soportes para constatar el nivel de cumplimiento de la actual norma. Se llevo a cabo como herramienta metodológica, Diagnóstico de mejora del sistema			
1. Se realizó una auditoria al sistema de gestión de calidad para determinar el nivel de cumplimiento a la norma ISO 9001:2015			

7. Compromisos: (Si No Aplica registre N/A)		
Compromiso	Responsable	Fecha de Realización (dd-mm-aaaa)
Socialización de los resultados del diagnóstico	Nicolás Chaves	Enero 2019
NA		
8. Próxima Convocatoria: (Si No Aplica registre N/A)		
NA		
9. Anexos: (Si No Aplica coloque N/A)		
Matriz de Diagnostico de la norma ISO 9001:2015 del sistema de gestión de Radio Farmacia		
10. Firmas: (Añade o elimine tanta filas como requiera)		
Nombre	Firma	
Camilo Castro		
Nicolas Chaves		
Carolina Avila Andrade		

Acta. Partes interesadas

ACTA DE REUNION			
Acta No. 2 de 2019			
1. Información General:			
Fecha: (dd/mm/aaaa)	13/04/2019	Hora inicio:	10:00
		Hora final:	11:00
Áreas reunidas:		Gerencia y Control de Calidad	
Lugar de la reunión:		Sala de juntas de la Gerencia	
2. Asistentes: (Añade o elimine tanta filas como necesite)			
Nombres		Cargo	
Ximena Galindo		Gerente	
Nicolás Chaves		Coordinador Control de Calidad	
3. Ausentes: (Añade o elimine tanta filas como necesite)			
Nombres		Cargo	
NA		NA	
4. Invitados: (Añade o elimine tanta filas como necesite)			
Nombres		Cargo/Organización	
NA		NA	
5. Temas a Tratar:			
Identificación de las partes interesadas para la empresa			
6. Desarrollo:			
El coordinador de calidad da a conocer la herramienta metodológica para identificar las partes interesadas, y los beneficios para la organización. Se exponen los criterios y lineamientos para la identificación de las partes internas y externas para radio farmacia. Para la identificación de estas partes externas se utilizó la herramienta de PES TAL, el cual se realizó por parte de la gerencia teniendo en cuenta normatividad vigente, proveedores, competencias directas e indirectas, y demás ítem a tratar. El ejercicio anterior queda documentado en la matriz de partes interesadas, con el fin de que la gerencia revise y actualice la información con el fin de tomar decisiones y ampliar el contexto de la organización.			

7. Compromisos: (Si No Aplica registre N/A)		
Compromiso	Responsable	Fecha de Realización (dd-mm-aaaa)
Publicar y socializar con la revisión por la dirección la matriz de partes interesadas	La gerencia	Próxima reunión del comité de SGC
Ajustar en el manual de calidad, las partes interesadas de la organización	Coordinador de Sistema de gestión	30 mayo de 2019

8. Próxima Convocatoria: (Si No Aplica registre N/A)
NA

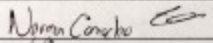
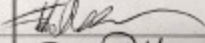
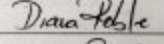
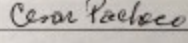
9. Anexos: (Si No Aplica coloque N/A)
Matriz de partes interesadas externas e internas de Radio Farmacia

10. Firmas: (Añade o elimine tantas filas como requiera)	
Nombre	Firma
Ximena Galindo	
Nicolas Chaves	

Acta Matriz de Priorización

ACTA DE REUNION

Acta No. 1 de 2019			
1. Información General:			
Fecha: (dd/mm/aaaa)	17/01/2019	Hora Inicio: 10:00	Hora final: 12:00
Áreas reunidas:	Coordinación Producción de Radiofármacos, Coordinación Control de Calidad y personal de apoyo de cada área		
Lugar de la reunión:	Oficina Planta Producción		
2. Asistentes: (Añade o elimine tantas filas como necesite)			
Nombres		Cargo	
Norman Camacho		Coordinador Producción Radiofármacos	
Nicolas Chaves		Coordinador Control de Calidad	
Diana Roble		Personal apoyo Control de Calidad	
Cesar Pacheco		Personal apoyo Producción Radiofármacos	
3. Ausentes: (Añade o elimine tantas filas como necesite)			
Nombres		Cargo	
NA		NA	
4. Invitados: (Añade o elimine tantas filas como necesite)			
Nombres		Cargo/Organización	
NA		NA	
5. Temas a Tratar:			
Priorización de los numerales de la ISO 9001:2015 con respecto a Radio Farmacia Tracerlab			
6. Desarrollo:			
El coordinador de calidad da a conocer la herramienta metodológica, para la priorización de numerales de la norma ISO 9001:2015, tienen más impacto sobre Radio Farmacia Tracerlab así como los criterios y lineamientos para realizar esto. Para la priorización se usó el concepto, objetividad y experiencia que tiene los participantes y llegando a un consenso sobre cada numeral. De esta actividad queda documentada en la matriz de priorización de los numerales de la norma ISO 9001:2015, para el desarrollo del trabajo de investigación de especialización del Coordinador de Calidad.			

7. Compromisos: (Si No Aplica registre N/A)		
Compromiso	Responsable	Fecha de Realización (dd-mm-aaaa)
NA		
NA		
8. Próxima Convocatoria: (Si No Aplica registre N/A)		
NA		
9. Anexos: (Si No Aplica coloque N/A)		
Matriz de priorización de los numerales de ISO9901:2015 para Radio Farmacia Tracerlab		
10. Firmas: (Añada o elimine tanta fila como requiera)		
Nombre	Firma	
Norman Camacho		
Nicolás Chaves		
Diana Roble		
Cesar Pacheco		

Lista de asistencia presentación final a Radio Farmacia

ACTA DE CAPACITACION

Acta No. _____

Lugar	Fecha	Hora Inicio	Hora finalización
SALA JUNTAS RADIO FARMACIA	JUNIO 14 - 2019	10:00	11:14

Tema: PRESENTACION PROPUESTA MEJORA SISTEMA DE GESTION - C.

CONFERENCIISTA: _____

Nombre _____ Empresa _____ Cargo _____

Firma _____

Participante	Empresa	Cargo	Firma	Observaciones
PABLO ANA AVILA A	USTA	ESTADISTICO	[Firma]	
ADRIAN GIRON	USTA	COORDINADOR	[Firma]	
NICOLAS CHAVEZ	USTA	ESTADISTICO	[Firma]	
XIMENA CALINDO	LET	GERENTE	[Firma]	

ELABORÓ: DIRECTOR TECNOLÓGICO Y ASESORÍA CALIDAD	REVISÓ: GERENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO	APROBÓ: GERENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO
<i>Edgar C. Cordero</i>	<i>Monica Cardenas</i>	<i>Monica Cardenas</i>

ESTE DOCUMENTO CORRESPONDE A UNA COPIA CONTROLADA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EL CUAL ESTÁ FIRMADO POR LOS RESPONSABLES Y RESPONSA EN LA OFICINA DE CALIDAD. ESTA COPIA CONTROLADA HA SIDO DISTRIBUIDA SIGUIENDO EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS PARA SU APLICACION EN EL PUNTO DE USO AUTORIZADO

