

GUÍA DIAGNÓSTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LM_CORPHU SEGÚN NTC ISO 9001:2015

Se entiende por diagnóstico el conjunto de actividades realizadas para establecer el estado del Sistema de Gestión del laboratorio, respecto a la norma ISO NTC 9001:2015.

Su aplicación respecto al sistema de gestión de la calidad, se centra en identificar la situación actual, respecto a los requisitos de la norma internacional.

Esta herramienta es utilizada para desarrollar la primera etapa del ciclo de mejoramiento continuo, es decir el PLANEAR.

En su primera parte, este documento cuenta con 7 hojas que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001: 2015 desde el 4 hasta el 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse y calificarlos de acuerdo a las evidencias halladas arrojando un porcentaje de avance.

Una vez realizada la evaluación, se presenta la segunda parte, en la cual se muestra dos hojas tituladas RESUMEN CONSOLIDADO y RESUMEN POR CAPÍTULO, en donde se encuentran los gráficos y la información del diagnóstico consolidada, por lo tanto no hay necesidad de diligenciar ni manipular las dichas hojas, en donde los gráficos se generarán automáticamente de acuerdo a los resultados obtenidos.

En el diligenciamiento y evaluación es importante aclarar los siguientes criterios:

NO APLICA= Marque con una "X", Cuando se **ha excluido** el requisito **y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos** por parte de la organización.

COMPLETO= Marque con una "X", en el caso de haber realizado **TODAS las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.**

PARCIAL= Marque con una "X", en el caso de **no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes** y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.

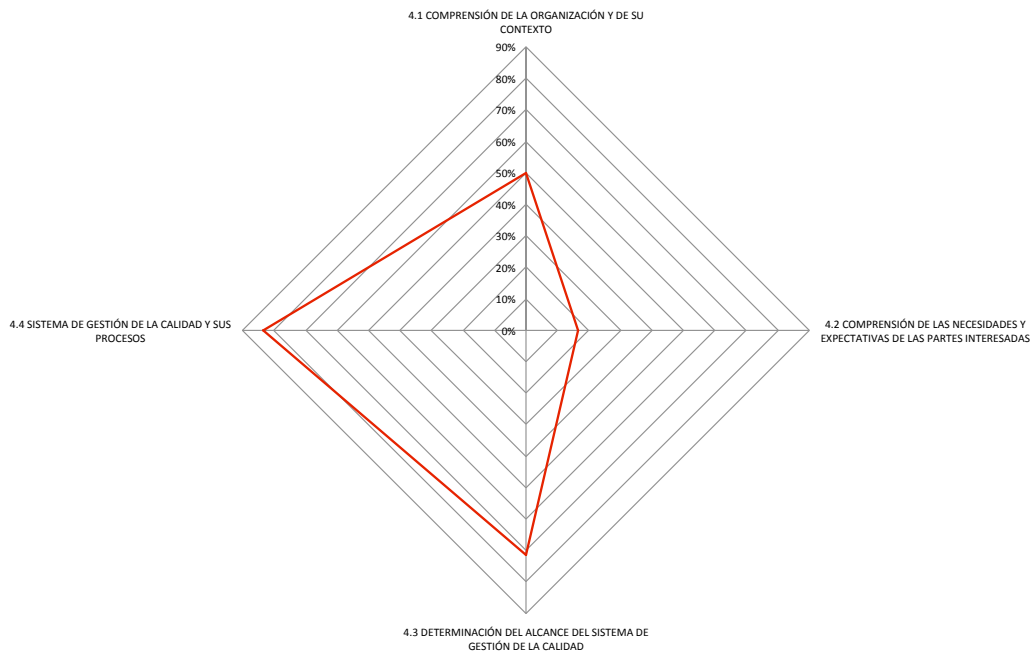
NINGUNO= Marque con una "X", en caso de **no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias** ni resultados relacionados con el requisito.

En la columna titulada ¿QUÉ TIENE?, se relacionan las evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera completa o parcial.

En la columna ¿QUE NOS FALTA? se relacionan las diferencias, brechas, evidencias posibles o aspectos a desarrollar por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera parcial o sin ninguna acción.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%				
La organización debe determinar:						
Ø Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad			X		Análisis Foda de la organización.	Revisión de la alta dirección y afectación al sistema. Análisis de Contexto Interno y Externo
		0	1	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		17%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X		Listado de partes interesadas	Terminar de definir partes interesadas, sus necesidades y expectativas. Realizar seguimiento y revisión a todos los requisitos de las partes interesadas
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X		
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X		
		0	1	2		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		71%				
Quando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance		X			Manual de Calidad	COMPLETAR MATRIZ DEL SERVICIO Y PRODUCTOS. INCLUIR CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS, PARTES INTERESADAS
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				X		
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X		
c. Los productos y servicios de la organización;		X			IDENTIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS Y PRODUCTOS	
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:		X			Manual de Calidad	
Ø Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;		X			Manual de Calidad	
Ø La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		X				
		5	0	2		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		83%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional		X			Procesos documentados, Control de cambios documental y proceso de Control y Seguimiento	COMPLETAR Y ACTUALIZAR CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS. COMPLETAR SEGUIMIENTO E INDICADORES. IDENTIFICAR RECURSOS NECESARIOS Y PLANES DE CONTINGENCIA, IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES, REVISAR MANUAL DE PERFILES Y CARGOS, ACTUALIZAR INFORMACIÓN DE OPORTUNIDADES Y RIESGOS
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:		X			Manual de Calidad o mapa de procesos	
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;			X		Caracterización de Procesos y manual de calidad	
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		X			Caracterización de Procesos y manual de calidad	
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;			X		Matriz de indicadores, Matriz de seguimiento a proceso	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		Caracterización de Procesos y manual de calidad. Disponibilidad de recursos solo se tiene en cuenta los operativos	
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		X			Caracterización de Procesos, manual de perfiles y cargos	
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;			X		Matriz de Riesgos e indicadores	
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;		X			Matriz de seguimiento a procesos	
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.		X			Matriz de seguimiento a procesos	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:						
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;		X			Carpeta compartida con permisos restringidos	
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X			Email: control de lectura. Físico: Acta de reunión y Archivo de gestión	
		8	4	0		
TOTAL DE REQUISITOS CAPITULO 4		13	6	4		

4. CONTEXTO



5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		70%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X		Informe de alta dirección	Realizar revisión por la alta dirección planificación estratégica alineada con el SGC. Identificar recursos necesarios para el SGC. Revisar objetivos de calidad y su medición. Identificar roles, perfiles y responsabilidades pertinentes a la dirección.
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización,;			X		Manual de Calidad	
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;		X			Informe de la alta dirección Actas de reuniones y Procesos documentados	
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;		X			Enfoque basado en procesos y m	
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X		Se aseguran recursos operativos	
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;		X			Reuniones y circulares por email	
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;			X		Matriz de Indicadores	
h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Matriz de seguimiento a proceso	
i) promoviendo la mejora;		X			Matriz de seguimiento a proceso	
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.				X		
		5	4	1		
5.1.2. Enfoque al cliente		83%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	Identificación de requisitos del cliente, Tratamiento de oportunidades
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;		X			MATRIZ DE RIESGOS	
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.		X			INDICADORES DE ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN	
		2	1	0		
5.2 POLÍTICA						
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad		93%				
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;			X			No hay marco de referencia de los objetivos de calidad y que se encuentren alineados a la planificación estratégica
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad			X			
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;		X			Manual de calidad	
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X			Manual de calidad	
5.2.2 Comunicar la política de la calidad		X				Establecer medios de comunicación de política de calidad a partes interesadas. Poli de Calidad no es aplicada por todo el personal de la organización (profesionales)
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;		X			Manual de calidad y cartelera de	
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;		X			Proceso de inducción, cartelera, reuniones	
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.			X		Manual de calidad y cartelera de servicios	
		5	3	0		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		92%				
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:		X			Inducción, contrato y manual de perfiles y cargos	siento al ciclo PHVA en los camb
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;		X			Auditoría de sistema de gestión	
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;		X			Caracterización de procesos y análisis de producto no conforme	
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);		X			Reuniones de Alta dirección, matriz de seguimiento de procesos e informe de alta dirección	
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		X			Inducción, reuniones técnicas, rondas de seguridad, historias clínicas y encuesta de satisfacción	
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad			X		Documentales: Control de cambios. Proc y Servicios: No en todos los escenarios	
		5	1	0		
TOTAL DE REQUISITOS CAPITULO 5		17	9	1		

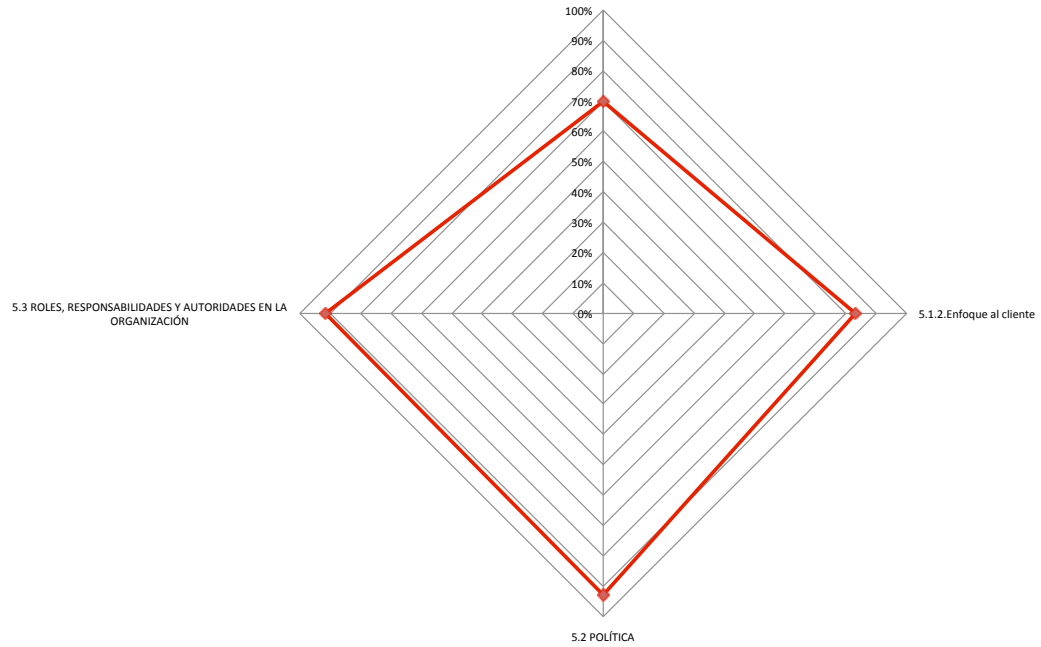
5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

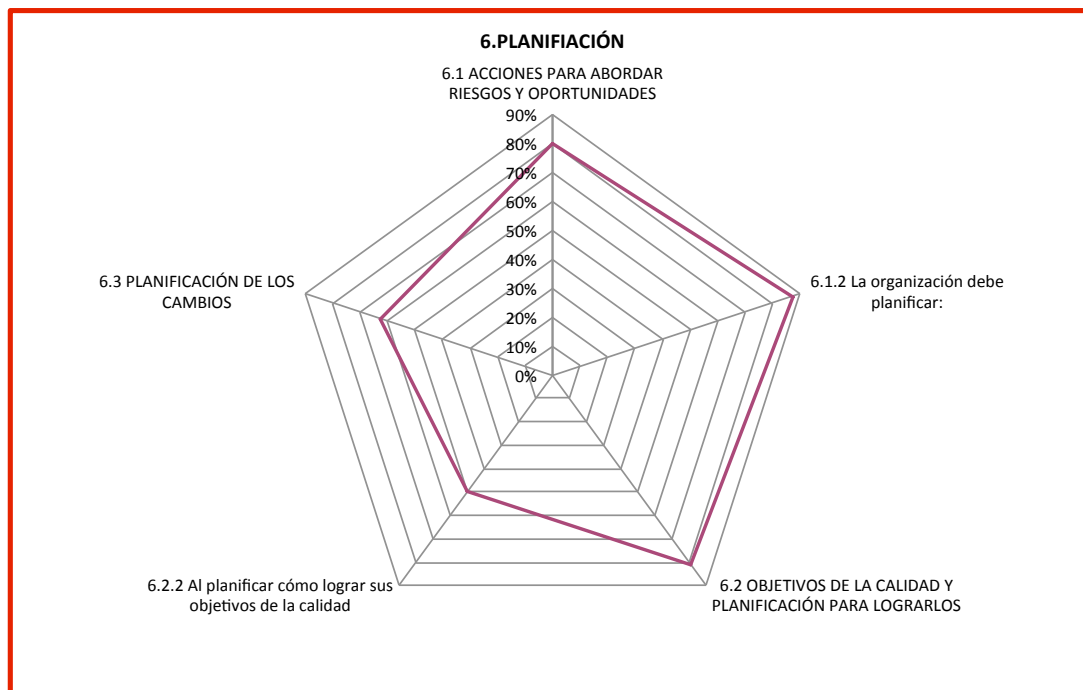
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

Categoría	Porcentaje
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad	70%
5.1.2 Enfoque al cliente	80%
5.2 POLÍTICA	90%
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	85%

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad



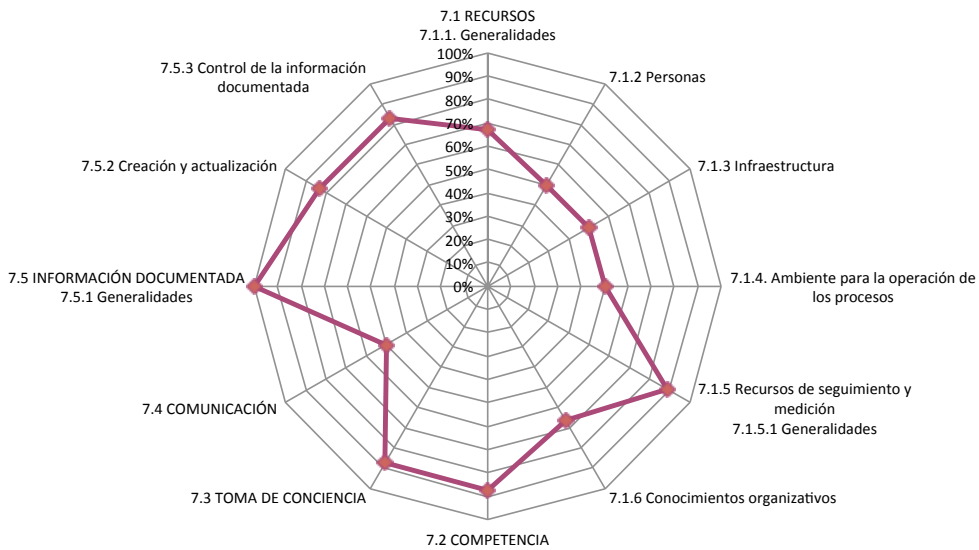
6. PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		80%				
6.1.1 Generalidades						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:			X		Matriz de riesgos, matriz del servicio	Contemplar 4.1 y 4.2, determinar sus riesgos y oportunidades.
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;		X			matriz de indicadores	
b) aumentar los efectos deseables;			X		datos	
c) prevenir o reducir efectos no deseados;		X			Matriz de riesgos	
d) lograr la mejora		X			Matriz de seguimiento a procesos	
		3	2	0		
6.1.2 La organización debe planificar:		88%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;		X			Matriz de riesgos, hoja y hoja de vida de indicador del riesgo.	Identificar oportunidades fruto del contexto.
b) La manera de:		X			Caracterización de procesos, procedimientos	
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;					matriz de indicadores, matriz de hoja de vida del indicador del riesgo	
2) evaluar la eficacia de estas acciones.			X			
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios		X			Matriz del riesgo y análisis de producto no conforme	
		3	1	0		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		81%				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.						Objetivos de calidad deben estar alineados con la política de calidad. Reformular indicadores de calidad
Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;			X		manual de calidad	
b) ser medibles;			X		matriz de indicadores	
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;		X			procesos de habilitación	
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;		X				
e) ser objeto de seguimiento;		X				
f) comunicarse		X			Cartelera de servicios y en reuniones	
g) actualizarse, según corresponda.			X		manual de calidad	
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		X			manual de calidad	
		5	3	0		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad		50%				
la organización debe determinar:						Matriz de objetivos de calidad no específica recursos, responsable, cuando se evalúan y cómo
a) qué se va a hacer;		X				
b) qué recursos se requerirán;			X		Hoja de vida del indicador	
c) quién será responsable;			X		Hoja de vida del indicador	
d) cuándo se finalizará;				X	Hoja de vida del indicador	
e) cómo se evaluarán los resultados.				X	Hoja de vida del indicador	
		1	2	2		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		63%				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4).						Identificar disponibilidad de recursos en todos los cambios, analizar sus posibles consecuencias, reasignación de responsables y recursos
La organización debe considerar:						
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X		Matriz de impacto cruzado.	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;		X			Análisis de producto no conforme	
c) la disponibilidad de recursos;			X		Manual de calidad	
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X		Documento de propuesta de cambio	
					Reinducción y manual de perfiles y cargos	
		1	3	0		
TOTAL DE REQUISITOS CAPITULO 6		13	11	2		



7.APOYO		NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS			67%				
7.1.1. Generalidades				X		Identificación de recursos operativos	Identificar recursos necesarios para los procesos restantes.
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.							
La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X	X		Indicador de capacidad instalada Proceso de insumos y suministros	
			1	2	0		
7.1.2 Personas			50%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				X		Manual de perfiles y cargos	Actualizar manual de acuerdo a las necesidades y exigencias del sistema.
			0	1	0		
7.1.3 Infraestructura			50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.				X		Proceso documentado de infraestructura y equipos, dispositivos médicos y muebles. Proceso de Gestión Administrativa	Plan de Mantenimiento de la infraestructura.
			0	1	0		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos			50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X		Factores sociales descritos en el manual de calidad. Físicos descritos en PMGIR.	Definir acciones para mantener ambiente psicológico necesario
			0	1	0		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición			89%				
7.1.5.1 Generalidades				X		Indicadores de presupuesto y capacidad instalada	Ampliar identificación de recursos necesarios para la conformidad del servicio a todos los procesos. Evaluar carga laboral responsables de seguimiento y medición.
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.							
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:							
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X		Manual de perfiles y cargos. Matriz de indicadores	
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.			X			Manual de perfiles y cargos. Matriz de indicadores	
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.			X			Matriz de indicadores	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones							
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:			X			Informe de trazabilidad de mediciones.	
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;			X			Informe de trazabilidad de mediciones con patrones ONAC	
b) identificarse para determinar su estado;			X			Cronograma de mantenimiento y hoja de vida de equipo.	
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.			X			Instructivo de uso del equipo	
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.			X			Informe de trazabilidad de mediciones comparado con los patrones de la ONAC	
			7	2	0		
7.1.6 Conocimientos organizativos			67%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X			Caracterización de os procesos. Matriz de servicios	Documentar lecciones aprendidas, proyectos de éxito, conocimiento aprendido, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.			X			Control de cambios documentales. Carpeta compartida con permisos restringidos.	
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.					X		
			2	0	1		
7.2 COMPETENCIA			88%				
La organización debe:							
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X			Manual de perfiles y cargos	Evaluar la eficacia de las acciones para adquirir competencias
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;			X			Ordenes contractuales, SIGEP y hojas de vida	
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;				X		Evaluación de capacitaciones, certificados de aprobación	
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.			X			Evaluación de capacitaciones, certificados de aprobación	
			3	1	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA			88%				
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:							
a) la política de la calidad;			X			Resultados de las auditorías	Interiorizar los objetivos de calidad a que le apunta cada proceso.
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X			
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X			Resultados de las auditorías	

d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		X			Actas de reuniones	
		3	1	0		
7.4 COMUNICACIÓN		50%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:						
a) qué comunicar;			X		Aplicativo CHASQUI (externa)	Protocolo de comunicación interna
b) cuándo comunicar;			X		Aplicativo CHASQUI (externa)	
c) a quién comunicar;			X		Aplicativo CHASQUI (externa)	
d) cómo comunicar.			X		Aplicativo CHASQUI (externa)	
e) quién comunica.			X		Aplicativo CHASQUI (externa)	
		0	5	0		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		100%				
7.5.1 Generalidades						
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional		X			Carpeta compartida con accesos restringidos y listado facilitativo	
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X			Listado maestro y listado facilitativo	
		2	0	0		
7.5.2 Creación y actualización		83%				
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X			Creación, modificación y anulación documental	Adicionar formato (idioma)
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);			X		Creación, modificación y anulación documental	
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		X			Control de cambios documental y líder de proceso	
		2	1	0		
7.5.3 Control de la información documentada		83%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;		X			Carpeta compartida con accesos restringidos y listado facilitativo	Actualización de tabla de documentación de consulta
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		X			Accesos restringidos con permisos y back up semanales	
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:						
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X			Accesos restringidos con permisos y back up semanales	
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		X			Archivo de gestión, SIGA, Programa de Gestión Documental	
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		X			Proceso de gestión documental del laboratorio	
d) conservación y disposición.		X			Tabla de retención y tabla de valoración documental	
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.			X		Tabla de documentación de consulta	
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		X			Proceso de gestión documental del laboratorio	
		7	1	0		
TOTAL DE REQUISITOS CAPITULO 7		27	16	1		

7.SOPORTE



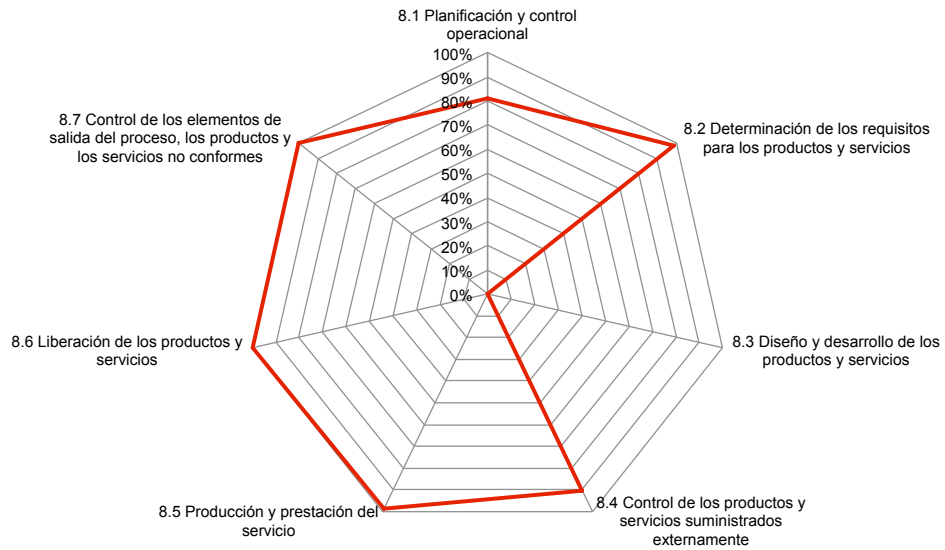
8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		81%				
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						Análisis financiero. Confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. No estandarización de objetivos medibles y cuantificables en las historias clínicas.
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		X			Matriz de productos y servicios	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		X			Norma de habilitación y resolución anual de servicios prestados	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X		Presupuesto de recursos operativos	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;		X			Autoevaluación trimestral de cumplimiento de requisitos	
e) la determinación y almacenamiento de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.			X		literal 2	
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.			X		Registros de prestación del servicio (historias clínicas)	
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.		X			Matriz de eventos adversos	
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).		X			Evaluación a proveedores y check list	
		5	3	0		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente		100%			99%	
La comunicación con los clientes debe :						Identificar requisitos del cliente
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X			Encuestas de satisfacción	
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X			Carteleras informativas	
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X			Encuestas de satisfacción	
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;		X			Política de tratamiento de datos y firma de consentimiento informado	
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X			Procedimiento de atención al usuario	
		5	0	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		100%				Identificar requisitos del cliente
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:		X			Portafolio de servicios	
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		X			Todos los servicios poseen protocolo de atención	
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.		X			Protocolo de atención al usuario en el numeral de PQRS.	
		3	0	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios		96%				Identificar requisitos del cliente
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		X			Indicador de capacidad instalada	
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		X			Planes pilotos antes de ofertar un nuevo servicio	
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;			X		Encuestas de satisfacción	
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X			Cumplimiento de la Norma de Habilitación	
c) los requisitos especificados por la organización;		X			Proceso de valoración o diagnóstico inicial.	
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		X			Habilitación y acreditación,	
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.		X			Cronograma de insumos y papelería.	
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		X			Informes de cumplimiento y VoBo de cumplimiento	
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		X			Consentimiento informado	
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						Identificar requisitos del cliente
a) sobre los resultados de la revisión;		X			Indicadores, matriz de seguimiento a historias clínicas, matriz de seguimiento a las actividades de procesos	
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		X			Matriz de productos y servicios	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						Identificar requisitos del cliente
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios		X			Control de cambios documentales	
		11	1	0		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	X	0%			0%	
8.3.1 Generalidades	X					
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.	X					

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	X				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	X	0%			
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X				
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X				
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X				
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X				
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X				
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X				
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X				
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;	X				
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X				
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X				
		0	0	0	
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	X				
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X				
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;	X				
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X				
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X				
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X				
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.	X				
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X				
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.	X				
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X				
		0	0	0	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	X				
a) los resultados a lograr están definidos;	X				
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;	X				
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X				
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X				
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X				
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X				
		0	0	0	
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	X				
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X				
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X				
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X				
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	X				
		0	0	0	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:	X				
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X				
b) los resultados de las revisiones;	X				
c) la autorización de los cambios;	X				
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X				
		0	0	0	
					Total del Numeral
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		71%			90%
8.4.1 Generalidades					
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X			Proceso de suministro e insumos
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		X			Proceso de suministro e insumos, órdenes contractuales
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X			Procedimiento de uso de medios físicos
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;	X				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	X				
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.		X			Evaluación a proveedores
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.		X			Proceso de Gestión Documental

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		100%			
La organización debe asegurarse de 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. La organización debe:	X				Cronograma de insumos y papelería, proceso de uso de medios físicos
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;	X				Evaluación de proveedores
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;	X				Evaluación de proveedores
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;	X				Matriz de eventos adversos e incidentes. Cumplimiento de requisitos contractuales
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	X				Evaluación de proveedores y check list
	5	0	0		
8.4.3 Información para los proveedores externos		100%			
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	X				Solicitud de cotización
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:					
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;	X				Cronograma de insumos y papelería.
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;	X				Cronograma de insumos y papelería.
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;	X				Referencias, Certificado de cámara y comercio
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;	X				Creación de terceros
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;	X				Evaluación de proveedores y check list
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X				Seguimiento a cumplimiento de contrato
	7	0	0		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					Total del Numeral
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		100%			99%
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.	X				Portafolio de productos y servicios
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:					
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;	X				Proceso de atención en cada servicio
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;	X				Proceso de atención en cada servicio
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;	X				Matriz de indicadores y matriz de servicios
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;	X				Proceso de infraestructura
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;	X				Matriz de perfiles y cargos
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;	X				Matriz de plan de mejoramiento y matriz de indicadores
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;	X				Matriz de riesgos.
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X				Informe personalizado de la prestación del servicio
	9	0	0		
8.5.2 Identificación y trazabilidad		100%			
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	X				Matriz de identificación de producto no conforme
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.	X				Matriz de identificación de producto no conforme
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y	X				Proceso de Gestión Documental
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.	X				Proceso de Gestión Documental
	4	0	0		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		100%			
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma	X				Política de tratamiento de datos y consentimiento informado
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.	X				Política de tratamiento de datos
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y	X				Política de tratamiento de datos
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..	X				Proceso de Gestión Documental
	4	0	0		
8.5.4 Preservación		100%			
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	X				Proceso de Gestión Documental, Registros de historias clínicas
	1	0	0		

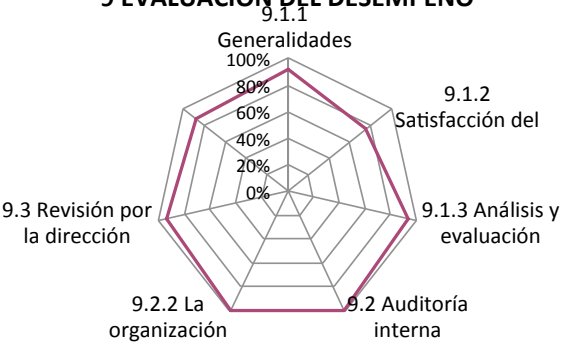
		92%				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X			Proceso de Gestión Documental, Registros de historias clínicas	Identificación de requisitos del cliente
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;		X				
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X			Matriz de riesgos	
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X			TRD y TVD	
d) los requisitos del cliente;				X	Encuesta de satisfacción	
e) retroalimentación del cliente;		X			Seguimiento en historia clínica	
		5	1	0		
		100%				
8.5.6 Control de los cambios						
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.		X			Matriz de Acciones de mejora	
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.		X			Control de cambios documental	
		2	0	0		
		100%				
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X			Guías de atención desde cada patología	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		X			Informe de atención	
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X			Proceso de Gestión Documental, Registros de historias clínicas	
La información documentada debe incluir:						
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;		X			Registros en las historias clínicas	
b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.						
		4	0	0		
		100%				
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.		X			Matriz de producto no conforme	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		X			Matriz de producto no conforme	
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:						
a) corrección;		X			Acción correctiva	
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X			Proceso Gestión Administrativa. Protocolo seguridad del paciente, atención del usuario en caso de eventos adversos y/o complicación. Matriz de riesgos. Proceso de atención al usuario.	
c) informar al cliente;		X			Respuestas a PQRS verbal o escrita	
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X			Firma de consentimiento informado	
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.		X			Matriz de producto no conforme	
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:		X			Matriz de producto no conforme y proceso de gestión documental	
a) describa la no conformidad;						
b) describa las acciones tomadas;		X			Matriz de producto no conforme y proceso de gestión documental	
c) describa las concesiones obtenidas;		X			Matriz de producto no conforme y proceso de gestión documental	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.		X			Matriz de producto no conforme y proceso de gestión documental	
		11	0	0		
NUMERAL						
8.1 Planificación y control operacional	81%					
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	99%					
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%					
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	90%					
8.5 Producción y prestación del servicio	99%					
8.6 Liberación de los productos y servicios	100%					
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios	100%					
PROMEDIO	81%					

8. OPERACIÓN



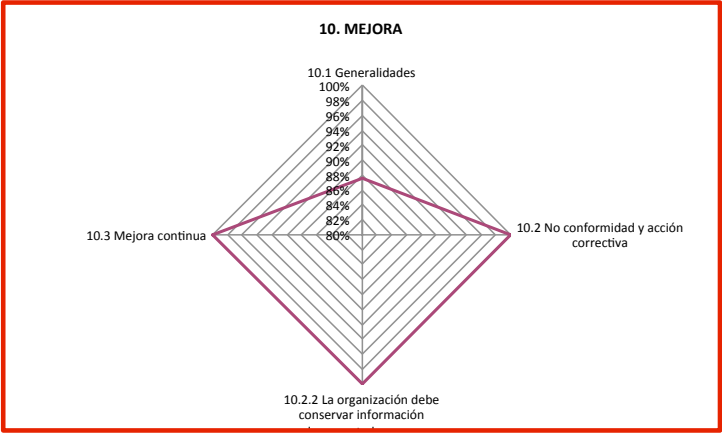
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;		X			Proceso de Control y seguimiento	Completar matriz de indicadores (financieros, recursos necesarios, evaluar desempeño)
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;		X			Matriz de indicadores	
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;		X			Matriz de indicadores	
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		X			Matriz de indicadores. Proceso de Control y seguimiento	
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		Matriz de indicadores	
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.		X			Proceso de Gestión Documental	
		5	1	0		
9.1.2 Satisfacción del cliente						
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X		Encuestas de satisfacción y proceso de atención al usuario.	Identificación de necesidades y expectativas de las partes interesadas
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.		X			Proceso de atención al usuario	
		1	1	0		
9.1.3 Análisis y evaluación						
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.		X				Diseñar matriz de seguimiento a lo planificado.
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;		X			Actas de reuniones de la alta dirección y matriz de productos y servicios.	
b) el grado de satisfacción del cliente;		X			Matriz de indicadores y Actas de reuniones alta dirección	
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Matriz de indicadores y Actas de reuniones alta dirección	
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;			X		Matriz de indicadores. Acciones de mejora. Actas de reunión.	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;		X			Matriz de riesgos y hoja de vida del indicador de riesgos	
f) el desempeño de los proveedores externos;		X			Evaluación de proveedores	
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.		X			Informe de mejora de la alta dirección	
		7	1	0		
9.2 Auditoría interna						
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:		X			Programa anual se auditorías internas	
a) cumple:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;		X			Procedimiento de auditoría interna	
2) los requisitos de esta Norma Internacional;		X			Procedimiento de auditoría interna	
b) está implementado y mantenido eficazmente.		X			Procedimiento de auditoría interna	
		4	0	0		
9.2.2 La organización debe:						
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;		X			Procedimiento de auditoría interna	
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;		X			Plan de auditoría	
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;		X			Procedimiento de auditoría interna	
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;		X			Informe de auditoría	
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;		X			Informe de auditoría y plan de acción correctiva	
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.		X			Proceso de Gestión Documental y procedimiento de auditoría interna	
		6	0	0		
9.3 Revisión por la dirección						
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.		X			Revisión por la alta dirección y cronograma de auditorías	
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección						
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:		X			Revisión por la alta dirección	Análisis factores externos e internos. Completar matriz de partes interesadas.
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;		X			Matriz acciones correctivas, de mejora, plan de acción y acta actor	
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;			X		Informe de la alta dirección	
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:		X			Matriz de indicadores y trazabilidad por años	
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;			X		Resultados encuestas de satisfacción	
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;		X			Matriz de indicadores.	
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;		X			Matriz de indicadores y la de producto no conforme	
4) no conformidades y acciones correctivas;		X			Informe de auditorías anteriores y acciones correctivas abiertas	
5) resultados de seguimiento y medición;		X			Matriz de indicadores.	
6) resultados de las auditorías;		X			Informes de auditorías	
7) el desempeño de los proveedores externos;		X			Resultados de evaluación de proveedores	
d) la adecuación de los recursos;		X			Matriz financiera	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);		X			Matriz de riesgos	
f) oportunidades de mejora.		X			Matriz de oportunidades de mejora	
		13	2	0		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección						
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:		X			Informe de la alta dirección, y matriz de oportunidades de mejora	Analizar recursos no operativos
a) las oportunidades de mejora;		X			Informe de la alta dirección	
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;			X		Recursos operativos en el informe de alta dirección	
c) las necesidades de recursos.					Proceso de gestión documental, informes y actas	
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.		X				
		3	1	0		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

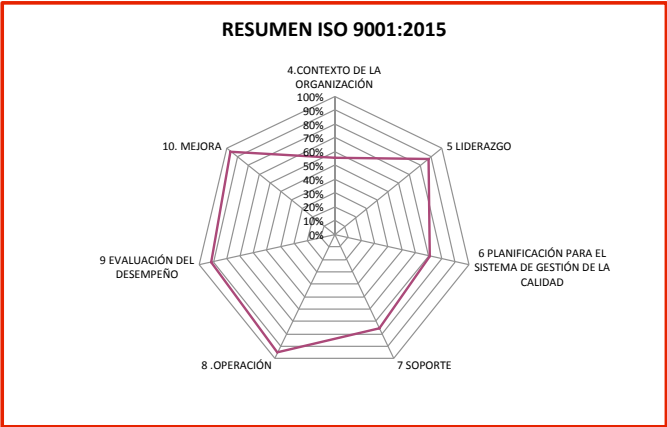


9.1.1 Generalidades	92%
9.1.2 Satisfacción del cliente	75%
9.1.3 Análisis y evaluación	94%
9.2 Auditoría interna	100%
9.2.2 La organización debe:	100%
9.3 Revisión por la dirección	93%
9.3.2 Los elementos de salida de la revisión por la dirección	88%

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		88%				
La organización debe 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			Matriz de oportunidades de mejora	Completar la matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X		Acciones de mejora y control de cambios en el proceso de atención al usuario	
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;		X			Matriz de riesgos	
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X			Acciones de mejora	
		3	1	0		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		100%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:		100%				
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;		X			Acciones de mejora y acciones correctivas	
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		X			Matriz de riesgos	
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;		X			Matriz de no conformidad, espina de pescado	
2) la determinación de las causas de la no conformidad;		X			Procedimiento de acciones correctivas y de mejora, espina de pescado	
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		X			Matriz de riesgos	
c) implementar cualquier acción necesaria;		X			Acciones de mejora y acciones correctivas	
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		X			Acciones de mejora y acciones correctivas	
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;		X			Planes de tratamiento de oportunidades de mejora y riesgos	
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.		X			Control de cambios documental	
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X			Acciones de mejora y acciones correctivas	
		10	0	0		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:		100%				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;		X			Acciones de mejora y acciones correctivas y proceso de gestión documental	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.		X			Acciones correctivas y proceso de gestión documental	
		2	0	0		
10.3 MEJORA CONTINUA		100%				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X			Acciones de mejora y acciones correctivas y control de cambios documental	
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.		X			Acciones de mejora y acciones correctivas y control de cambios documental, informe de alta dirección	
		2	0	0		
		12	1	1		
		0%				
		0	0	0		



10.1 Generalidades	88%
10.2 No conformidad y acción correctiva	100%
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como	100%
10.3 Mejora continua	100%



4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	55%
5.LIDERAZGO	87%
6.PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	71%
7.SOPOORTE	75%
8.OPERACIÓN	95%
9.EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	92%
10. MEJORA	96%

