

DIAGNÓSTICO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

VALORACIÓN %	DEFINICIÓN
N.A.	No aplica el requisito
0.0	No está operando, ni existe el documento
20.0	No está operando pero existe el documento.
40.0	Está operando parcialmente pero no existe documento.
60.0	Está operando pero no existe documento o requiere ajustes
80.0	Está operando parcialmente y existe el documento

%CUMPLIMIENTO
60.1

NUMERAL DE LA NORMA	REQUISITOS	% CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	40.8	
4.1.	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	60.0	
	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad	60.0	Cuentan con análisis DOFA, pero no esta actualizado recientemente
4.2.	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	20.0	
a.	Determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad	20.0	No existe matriz de partes interesadas ni documento donde se especifique cuales son las partes interesadas
b.	Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad	20.0	Solo se relaciona el cumplimiento del Resolución 1403 de 2007 como cumplimiento de la normatividad, pero no se relacionan los requisitos de las demás partes interesadas
4.3.	DETERMINACIÓN DE ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	20.0	
	Está definido el alcance del Sistema de Gestión de la calidad	0.0	La empresa no cuenta con un alcance determinado que fije los límites del sistema de Gestión de Calidad
a.	En el alcance se tienen en cuenta las cuestiones externas e internas.	0.0	La empresa no cuenta con un alcance determinado que fije los límites del sistema de Gestión de Calidad, solo cuenta con análisis DOFA
b.	En el alcance se tienen en cuenta los requisitos de las partes interesadas pertinentes	0.0	No cuenta con documento de soporte que haga referencia a los requisitos de las partes interesadas excepto el cumplimiento del Resolución 1403 de 2007
c.	Se tiene determinados los productos y servicios de la organización	80.0	La organización cuenta con Camara de Comercio y RUT que limitan su actividad comercial, además del cumplimiento del capítulo 10 del Decreto 780 de 2016
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	63.3	
4.4.1.	La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos.	80.0	Cuenta con Manual de procesos y procedimientos y se encuentra implementado, y se da seguimiento periódico por medio de la medición de indicadores a cada proceso misional
	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	80.0	Cuenta con mapa de procesos y caracterización de ellos mismos, con indicadores, alcance
a.	Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas en los procesos	60.0	Cuenta con caracterización de procesos, sin embargo, requiere ajustes
b.	Determinar la secuencia e interacción entre los procesos	60.0	Están determinadas las entradas y salidas por medio de caracterización de procesos, sin embargo, requiere ajustes
c.	Determinar y aplicar los criterios y los métodos (seguimiento, medición y indicadores de desempeño) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los procesos	60.0	Se cuenta solo con indicadores misionales, y de procesos como capacitación y satisfacción al cliente, pero no hay indicadores que midan la planeación estratégica
d.	Determinar los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad	20.0	La organización cuenta con el recurso humano necesario para el desarrollo de la operación, sin embargo, no existe un documento de soporte que apoye la operación
e.	Asignar las responsabilidades y autoridades de los procesos	60.0	Esta documentado por medio del Manual de funciones y la caracterización de procesos, sin embargo, requiere mejoras
f.	Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos en el apartado 6.1	80.0	La organización cuenta con matriz de riesgos y seguimiento de estos
g.	Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logren los resultados previstos	80.0	Matriz de riesgos por procesos y formato de control de cambios
h.	Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad	60.0	Se da seguimiento a los indicadores existentes, sin embargo, no existe documento de soporte de cambios o mejoras en el sistema
4.4.2.			
a.	Mantener la información documentada para apoyar la operación de los procesos	60.0	El sistema de gestión se esta implementando desde el año 2017, sin embargo, solo cuenta con histórico a partir del 2023
b.	Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	60.0	La información se encuentra disponible desde el año 2023
5.	LIDERAZGO	66.7	
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO	66.9	
5.1.1.	GENERALIDADES	64.4	
a.	Se demuestra el liderazgo y compromiso de la Dirección asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	40.0	La organización cuenta con compromiso desde la alta dirección, pero no hay soporte documentado como actas
b.	Se ha establecido la política y objetivos de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y dirección estratégica de la organización.	60.0	Los objetivos y política de calidad existen, sin embargo, no están formulados bajo la supervisión de la dirección para cumplir con los lineamientos de planeación estratégica
c.	Se asegura la integración de los requisitos del Sistema de gestión de la calidad en los procesos.	60.0	Se da cumplimiento a lo establecido en la normatividad, sin embargo, se puede mejorar en cuanto a los requisitos del cliente
d.	Se promueve el uso de enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos	80.0	La organización cuenta con un plan de capacitaciones por proceso que permite que el personal comprenda el enfoque a procesos
e.	Se asegura de disponibilidad de recursos para la implementación del Sistema de Gestión de la calidad	80.0	Cuenta con personal idóneo para la implementación del SGC
f.	Se comunica la importancia de un sistema de gestión de la calidad eficaz y conforme a los requisitos.	60.0	Se socializa la importancia de la implementación y mantenimiento del SGC y el cumplimiento de sus requisitos, sin embargo, no existe documentación de respaldo
g.	El Sistema de gestión de la calidad logra los resultados previstos.	60.0	Actualmente se cumple en el marco del cumplimiento de las visitas de IVC de la Secretaría de Salud, sin embargo, requiere mejoras
h.	Se compromete, dirige y apoya al personal en la contribución de la eficacia del Sistema de gestión de la calidad	60.0	Se cuenta con un plan de capacitaciones que apoya este ítem, sin embargo, se puede mejorar
i.	Se promueve la mejora dentro de la organización.	80.0	Se da seguimiento a los indicadores de gestión de calidad
5.1.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	73.3	

a.	Se determina, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios	60.0	La organización esta enfocada a dar cumplimiento a los requisitos legales
b.	Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente	80.0	Realizan recepción técnica y administrativa
c.	Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente	80.0	De acuerdo en lo enmarcado en la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016
5.2. POLÍTICA		55.0	
5.2.1. ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD		60.0	
a.	Es apropiada al propósito y contexto de la organización.	80.0	Se encuentra oportunidad de mejora
b.	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	40.0	Esta enfocado al cumplimiento de los requisitos legales del Resolución 1403 de 2016
c.	Incluya compromiso para cumplir los requisitos aplicables	40.0	Solo se tienen en cuenta una parte interesada
d.	Incluya compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad	40.0	Se enfoca en una visión financiera, por lo cual, se encuentra una oportunidad de mejora
5.2.2. COMUNICACIÓN DE CALIDAD		60.0	
a.	Está disponible y se mantiene como información documentada.	80.0	Se encuentra publicada para todas las partes interesadas
b.	Se comunica, aplica y entiende dentro de la organización.	20.0	No se cuenta con información documentada de socialización con el personal
c.	Está disponible entre las partes interesadas pertinentes.	80.0	Se encuentra publicada para todas las partes interesadas
5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN		73.3	
	Están definidas, comunicadas y entendidas dentro de la organización las responsabilidades y autoridades.	80.0	Se cuenta con manual de funciones donde se especifican las responsabilidades de cada uno
a.	Se asegura que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma	60.0	Esta enfocado al cumplimiento de los requisitos legales del Resolución 1403 de 2016
b.	Se asegura que los procesos estén generando y proporcionando las salidas previstas	80.0	Se cuenta con formatos que certifican el cumplimiento de los requisitos para dar paso al siguiente proceso
c.	Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora	60.0	No se cuenta con documento de soporte de la actividad, se realiza de manera verbal
d.	Se asegura de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización	80.0	La organización cuenta con evidencia de aplicación de encuestas de satisfacción al cliente y buzón de sugerencias
e.	Se asegura que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene, cuando se planifica e implementa cambios en el sistema	80.0	Se cuenta con un formato de control de cambio, se socializa con la parte interesada, sin embargo, no se cuenta con documento de soporte de dichas socializaciones
6. PLANIFICACIÓN		48.7	
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		55.5	
6.1.1		56.0	
	Se consideran las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos en el apartado 4.2 y se determinan los riesgos y oportunidades	40.0	Se cuenta con información parcial, consignada en matriz de riesgos y DOFA, pero no cuenta con matriz de partes interesadas para entender los requisitos de cada una de ellas
a.	Se asegura que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos	60.0	Se cuenta con seguimiento de algunos indicadores de gestión, sin embargo, se puede ampliar el seguimientos
b.	Se aumentan de los efectos deseable	60.0	Se proyecta por medio de indicadores un aumento de los efectos deseados siempre y cuando estén bajo el control de la organización
c.	Se previene o se reduce los efectos no deseados	60.0	Los que se pueden controlar por la organización se controlan mediante el seguimiento de indicadores de gestión, sin embargo, hay factores propios del mercado que no se puede reducir
d.	Se logra la mejora	60.0	Se tiene soporte de mejora continua en cuanto a los requisitos legales de la Secretaría de Salud por medio del acta de visita y de los clientes por medio de encuestas de satisfacción
6.1.2		55.0	
a.	Se planifican las acciones para abordar los riesgos y oportunidades	60.0	Se tienen detectados algunos riesgos y oportunidades por medio d ematriz de riesgos y DOFA, sin embargo, no esta establecida una periodicidad de revisión por ende se cuenta con información desactualizada
b.1.	Se integran e implementan acciones en los procesos de sistema de gestión de la calidad.(4.4)	60.0	Se documenta información de entradas y salidas del SGC, sin embargo, requiere revisión y mejora
b.2	Se evalua la eficiencia de estas acciones	40.0	No se encuentra información documentada al respecto
b.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios	60.0	Se cuentan con información disponibles, sin embargo, se puede robustecer
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		34.6	
6.2.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD		42.5	
	Se han establecido objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes de la organización	40.0	Se cuenta solo con un objetivo general, por ende es necesario complementario
a.	Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad.	60.0	Estan enfocados al ambito de satisfacción del cliente unicamente, se requiere revisión y mejora
b.	Los objetivos de la calidad deben ser medibles.	40.0	No se encuentran formulados de manera que se puedan cuantificar
c.	Los objetivos de la calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables	40.0	Se encuentran enfocados a los requisitos de una sola parte interesada por lo cual se identifica una oportunidad de mejora
d.	Los objetivos son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	60.0	Estan enfocados al ambito de satisfacción del cliente unicamente, se requiere revisión y mejora
e.	Los objetivos de la calidad son objeto de seguimiento	20.0	No se cuenta con evidencias de revisiones periodicas
f.	Se comunican los objetivos de la calidad	60.0	Se comunico en el momento que se diseño no se evidencia seguimiento
g.	Se mantienen actualizados	20.0	No hay evidencia de actualización
6.2.2 PLANIFICACIÓN DE ACCIONES PARA LOGRAR OBJETIVOS		26.7	
a	Se determina qué se va a hacer para planificar los objetivos.	20.0	No se cuenta con información documentada
b.	Se determina qué recursos se requieren para lograr los objetivos	20.0	No se cuenta con información documentada
c.	Se determina quién será el responsable de cada objetivo	20.0	Solo se cuenta con 1 objetivo general
d.	Se determina cuándo finalizaran los objetivos	20.0	No estan delimitados en tiempo ni cualificados
e.	Se determina cómo se evaluarán los resultados de los objetivos	20.0	No se tiene claro un procedimiento
	Se considera como se pueden integrar acciones para el logro de objetivos ambientales	60.0	Se da cumplimiento al requisito legal del PGRASA
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		56.0	
	Se determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad , estos cambios se llevan a cabo de manera planificada (4.4)	80.0	Se cuenta con formato de control de cambios
a	Se considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	60.0	Cuando se atiende a no conformidades se desplgan acciones correctivas y se genera trazabilidad, sin embargo, no se documntan todos los cambios
b.	Se considera la integridad del sistema de gestión de la calidad	60.0	Se considera siempre y cuando se relacione con el requisito legal, encontrando una oportunidad de mejora
c.	Se considera la disponibilidad de recursos	20.0	No hay información disponible del requisito
d.	Se considera la asignación de responsabilidades	60.0	No se encuentra documentado porque la asignación se realiza de manera verbal
7. SOPORTE		62.9	
7.1. RECURSOS		71.4	
7.1.1 GENERALIDADES		53.3	
	Se determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.	60.0	La alta dirección considera el ítem sin embargo, no se cuenta con información documentada al respecto
a	Se consideran las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	20.0	No se cuenta con información disponible

b.	Se considera que se necesita de los proveedores externos	80.0	Se cuenta con formato de calificación de los proveedores y comunicación continua con este por medio del software "SIP"
7.1.2	PERSONAS	60.0	60.0
	Se determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de un sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de los procesos	60.0	Se cuenta con personal idóneo para la implementación del sistema de Gestión, sin embargo, se puede mejorar en cuanto a el personal destinado para la operación
7.1.3	INFRAESTRUCTURA	80.0	80.0
	Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	80.0	Se cuenta con adecuado sistema de iluminación y áreas de almacenamientos, dispensación y recepción adecuadas para garantizar la estabilidad del producto
a.	La infraestructura incluye edificios y servicios asociados	N.A	no cuenta con este tipo de infraestructura
b.	La infraestructura incluye equipos, incluyendo hardware y software	80.0	Cuenta con computadores, teléfonos y software "MI NEGOCIO" para control de inventarios y facturación. Adicionalmente con "EMISION" para generación de facturas electrónicas
c.	Se tiene Recursos de transporte	N.A	No se requiere contar con medios de transporte para la operación
d.	Tecnologías de información y comunicación	80.0	La organización cuenta con un sistema de control de inventarios, entradas y salidas, precios, clientes
7.1.4	AMBIENTE DE OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	75.0	75.0
	Se determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	80.0	Se cuenta con controles ambientales por medio de termohigrometro
a.	Se tiene un ambiente social adecuado(no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos).	80.0	Al ser una microempresa no cuenta con comité de convivencia, sin embargo, la alta dirección hace la función de dirimir conflictos en el momento que se lleguen a presentar
b.	Se tiene un ambiente psicológico adecuado(reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones).	60.0	Se encuentra en implementación el Sistema de Seguridad y Salud en el trabajo y se realizan exámenes de salud periódicos
c.	Se tiene un ambiente físico adecuado(temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).	80.0	Se cuenta con un ambiente físico adecuado, con iluminación, ventilación y control de temperatura y humedad
7.1.5	RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	80.0	80.0
7.1.5.1	GENERALIDADES	80.0	80.0
	Se determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza un seguimiento o medición para verificar la conformidad de los productos y servicios.	80.0	Se cuenta con formato de recepción técnica y administrativa que soporta la conformidad de los productos
a.	Los recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas	80.0	Están enmarcados en la Resolución 1403 de 2016 para cumplir los requisitos legales de los productos
b.	Los recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	80.0	Se hace seguimiento al área de almacenamiento, adicionalmente, se genera un indicador de este proceso
7.1.5.2	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	80.0	80.0
a.	Se calibra o verifica, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización contra patrones de mediciones trazables a patrones de medición internacional o nacional; Si no se existen tales patrones, se conserva como información documentada como base para la calibración o verificación	80.0	Se cuenta con termohigrometro para control de temperatura y humedad y se calibra cada año con la empresa AUTI TECH SAS
b.	Se identifican las mediciones para determinar el estado	80.0	Se cuenta con formato de seguimiento a las mediciones ambientales que son las que requieren equipo de medición 2 veces al día (mañana y tarde)
c.	Se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	80.0	El equipo se encuentra protegido con un forro transparente y fuera del alcance de manipulación externa
7.1.6	CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	80.0	80.0
a.	Se determinan los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios	80.0	De acuerdo a los requisitos de la normatividad vigente se requiere que el personal al menos cuente con título de auxiliar en servicios farmacéuticos
b.	Se mantienen y se ponen a disposición en la medida que sean necesarios	80.0	Por medio del Manual de Funciones se especifican los conocimientos necesarios para desempeñar las funciones, además cuenta con un Manual de Procesos y Procedimientos que indica quién está capacitado para llevar a cabo cada proceso
c.	La organización considera conocimientos actuales y determina como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y actualizarlos al requerirlo	80.0	Se cuenta con un Plan Anual de capacitaciones, además de convenios con Fundecopi y Asocoldro quienes proveen capacitaciones
7.2	COMPETENCIA	75.0	75.0
a.	Se determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia de sistema de gestión de calidad	80.0	Se establece quiénes están habilitados para generar cambios en el SGC
b.	Se asegura que el personal sea competente, basándose en la educación, formación o experiencia apropiada	80.0	El personal se encuentra en capacitación constante, adicionalmente, cuentan con la formación y experiencia para desempeñar la actividad
c.	Se toma la decisión en caso que sea aplicable de adquirir la competencia necesaria y se evalúa la eficacia de las acciones tomadas.	60.0	Se promueve la adquisición de la competencia, sin embargo, no se cuenta con mediciones al respecto
d.	Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	80.0	Se cuenta con hoja de vida, certificados y diplomas que avalan las capacitaciones y competencias
7.3.	TOMA DE CONCIENCIA	50.0	50.0
a.	Se asegura que las personas toman conciencia de la política de la calidad	40.0	No se cuenta con información documentada
b.	Se asegura que las personas toman conciencia de los objetivos de la calidad pertinentes	40.0	No se cuenta con información documentada
c.	Se asegura de la contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	60.0	Se hacen charlas motivacionales, sin embargo, no hay soportes físicos
d.	Se asegura que las personas toman conciencia sobre las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	60.0	Se hacen charlas motivacionales, sin embargo, no hay soportes físicos
7.4.	COMUNICACIÓN	53.3	53.3
	Se determinan las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad	20.0	No se cuenta con una matriz de comunicaciones
a.	Se determina qué comunicar	60.0	La alta gerencia determina que comunicar por medio del canal de comunicación de la organización
b.	Se determina cuándo comunicar	40.0	Se determina que las comunicaciones se hacen dentro del horario laboral, sin embargo, no hay documento de soporte de procedimiento
c.	Se determina a quién comunicar	60.0	La alta gerencia determina que las comunicaciones se realizan a las personas interesadas, sin embargo, no se cuenta con respaldo de un procedimiento escrito
d.	Se determina cómo comunicar	60.0	Las comunicaciones se realizan por el canal determinado por la organización, bien sea por medio electrónico o verbal, sin
e.	Se determina quién comunica	80.0	La alta gerencia es la encargada de las comunicaciones, sin embargo, no existe respaldo de un procedimiento escrito
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	65.0	65.0
7.5.1.	GENERALIDADES	60.0	60.0
a.	El Sistema de gestión de la calidad incluye información documentada requerida por la norma.	60.0	Se cuenta con información documentada, sin embargo, no hay custodia documental dando cumplimiento a los estipulado en la Resolución 1403 de 2016
b.	El Sistema de gestión de la calidad incluye información documentada necesaria para la eficacia del sistema.	60.0	Se cuenta con información documentada, sin embargo, no hay custodia documental dando cumplimiento a los estipulado en la Resolución 1403 de 2016
7.5.2.	CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	80.0	80.0
a.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su identificación y descripción.(título, fecha, autor o número de referencia)	80.0	Toda la documentación cuenta con los aspectos señalados

b.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su formato (diona, versión del software, gráficos) y medios de soporte (papel, electrónico).	80.0	Toda la documentación cuenta con los aspectos señalados
c.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su revisión y aprobación de acuerdo con su idoneidad y adecuación.	80.0	Toda la documentación cuenta con los aspectos señalados
7.5.3	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	55.0	
7.5.3.1		50.0	
a.	Se asegura que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesita	80.0	La información es accesible para todo el personal de la organización
b.	La información documentada está protegida adecuadamente.	20.0	Se tienen falencias en la custodia de la información, pues no se encuentra encriptada o protegida
7.5.3.2		60.0	
a.	La información documentada esta a distribución, acceso, recuperación y uso	80.0	La información es accesible para todo el personal de la organización y se realizan copias de seguridad periódicas
b.	La información documentada esta almacenada y preservada, incluida la legibilidad	80.0	Se encuentra almacenada en los computadores de la organización lo cual garantiza su preservación y legibilidad
c.	A la información documentada se le hace un control de cambios	20.0	No se cuenta con controles sobre los cambios de la información documentada
d.	La información documentada esta conservada y a disposición	60.0	Se cuentan con históricos desde el año 2023 disponibles
8.	OPERACIÓN	69.4	
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	75.6	
	Están planificados y controlados los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el cap 6	60.0	La organización cuenta con mapa de procesos y procedimientos, caracterización en los que se abordan las características propias de cada uno
a.	Se determinan los requisitos para los productos y servicios	80.0	Se cuenta con manual de procesos y procedimientos en los que se permiten evidenciar el cumplimiento de los requisitos
b.1	Se establecen criterios para los procesos	80.0	Si, por medio del proceso de recepción técnica y administrativo
b.2	Se establecen criterios para la aceptación de los productos y servicios	80.0	Dentro del proceso de recepción se cuentan con especificaciones para recibir productos conformes
c.	Se determinan los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	80.0	En el proceso de almacenamiento se tienen las especificaciones y requisitos, los cuales se logra la conformidad de los requerimientos
d.	Se implementa un control de los procesos de acuerdo con los criterios	80.0	Por medio de indicadores se mide la conformidad de cada uno de los procesos
e.	Se determina, mantiene y conserva la información documentada	60.0	Tienen información documentación documentada, pero desde el año 2023
e.1	Se determina, mantiene y conserva la información documentada para tener confianza en los procesos que se llevan a cabo según lo planificado	80.0	Se cuenta con manual de procesos y procedimientos accesible para todas las personas que trabajan en la organización y sus respectivos formatos de soporte de la actividad
e.2	Se determina, mantiene y conserva la información documentada para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	80.0	Se mantienen evidencias de los productos en cuanto a la trazabilidad de cada uno de ellos, desde que entra a la droguería hasta que se dispensa
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	63.3	
8.2.1	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	48.0	
a.	Se proporciona información relativa a los productos y servicios	80.0	Por medio del formato de información y educación al paciente en lo relativo al uso y almacenamiento de los medicamentos
b.	Se tratan las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios	40.0	No queda trazabilidad en todos los casos por la resistencia de los clientes a otorgar información personal en algunos casos
c.	Se obtiene retroalimentación de los clientes relativamente a los productos o servicios, incluyendo las quejas.	60.0	A través de las encuestas de satisfacción y ventas se puede obtener información al respecto, sin embargo, es una muestra pues no todos los clientes están en la disposición de dar información
d.	Se manipula o controla la propiedad del cliente	20.0	Se custodia información personal del cliente cuando se tiene guardando el secreto profesional, sin embargo, no hay evidencia escrita adicional a lo que queda en el software "Mi Negocio"
e.	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente	40.0	Se da cumplimiento de acuerdo a lo especificado en la normatividad vigente, sin embargo, de presentarse otro tipo de eventualidades no se tienen documentados
8.2.2	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	70.0	
	Se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes	80.0	La mayoría de los requisitos de los medicamentos están enmarcados por la ley, aspecto al cual se da cumplimiento y se respalda mediante visto bueno del ente regulador que es la Secretaría de Salud, por otro lado, los requisitos de los productos desde la perspectiva del cliente tales como precio y disponibilidad documentan por medio de las encuestas de satisfacción
a.1	Se determina los requisitos legales y reglamentarios	80.0	Los requisitos legales están enmarcados bajo el decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 y se respalda su cumplimiento por medio de la visita de IVC de Secretaría de Salud
a.2	Se determina los requisitos considerados necesarios para la organización	40.0	La organización enfoca sus esfuerzos en dar cumplimiento a los requisitos legales, se detecta oportunidad de mejora respecto a las otras partes interesadas
b.	Se asegura que la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	80.0	Se tienen soportes de la conformidad de cada uno de los procesos para garantizar que el producto cumple
8.2.3	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	75.0	
8.2.3.1		76.7	
	Se asegura la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que ofrece	80.0	Se cuenta con documentos como el acta de recepción técnica que demuestran trazabilidad desde la solicitud del producto al proveedor hasta la dispensación del medicamento. En caso de presentarse una alerta sanitaria, se conserva información documentada generada por el proveedor o el ente regulador (INVIMA)
a.	Se asegura que los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	80.0	Se cuenta con análisis de demanda por medio de movimiento de inventarios, y procedimiento post venta con formatos de educación al paciente. Adicionalmente se lleva control del servicio a domicilio que se presta a los clientes
b.	Se asegura los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido	80.0	Se cuenta con procedimiento de educación al paciente, donde se especifican aspectos importantes entregados al cliente, como cuidados en la administración, adherencia a la terapia, almacenamiento, dosificación, entre otros.
c.	Se aseguran los requisitos especificados por la organización	80.0	Los requisitos de la organización están enfocados en precio y calidad del producto lo cual se especifica en los procedimientos de selección, adquisición y recepción de los medicamentos
d.	Se asegura que los requisitos legales y reglamentarios sean aplicables a los productos y servicios	80.0	Al ser la organización un eslabón de la industria farmacéutica los requisitos legales son indispensables para el funcionamiento y están soportados en los manuales con sus respectivas evidencias
e.	Se asegura las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	60.0	No se deja evidencia documentada, porque de presentarse estas eventualidades se expresa de manera verbal
8.2.3.2		73.3	

	La organización conserva la información documentada	80.0	Se cuentan con formatos de soporte para cada uno de los procesos y facturas de venta con respecto a los clientes. Adicionalmente con acta de visita de IVC como soporte del cumplimiento de los requisitos legales.
a.	La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión	60.0	Solo se tiene documentado el pedido por medio del sistema de facturación
b.	La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios	80.0	Se cuentan con circulares emitidas por Coopidrogas sobre cambios y se consulta la página del InVima
8.2.4	CAMBIO EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	60.0	
	Se asegura que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y que de las personas pertinentes sean concientes de las modificaciones	60.0	Se cuenta con información de los cambios por parte del proveedor, sin embargo, no hay evidencia documentada del proceso al personal de la droguería
8.3	DISEÑO Y DESARROLLO PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	44.4	
8.3.1	GENERALIDADES	40.0	
	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios	40.0	Al ser una organización de comercialización de medicamentos no ejerce actividades de diseño de productos, sin embargo, en su servicio ofrece la venta a domicilio, la cual cuenta con un proceso y a la vez con un protocolo adicional de manejo de medicamentos LASA y MAR
8.3.2	PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO	48.9	
a.	Se determina la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	40.0	no esta documentado puesto que es un negocio de venta de medicamentos que debe ceñirse a la norma
b.	Se determina las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo	60.0	En el procedimiento se establecen las etapas, sin embargo, no esta documentada la etapa de diseño
c.	Se determinan las actividades requeridas de verificación y validación de diseño y desarrollo	60.0	En el procedimiento se establecen las actividades que se necesitan para el transporte de medicamentos, pero no se cuenta con documento de soporte de liberación de actividades diferentes a la factura de venta que relaciona productos y cliente
d.	Se determinan las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo	60.0	En el alcance del procedimiento se establecen las responsabilidades
e.	Se determinan la necesidad de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo	20.0	No se tienen una documentación específica de respaldo del ítem
f.	Se determina la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo	40.0	En el procedimiento se establece como se debe llevar a cabo el proceso, sin embargo, no se genera trazabilidad de quienes intervinieron en la actividad
g.	Se determina la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo	60.0	Por medio de las encuestas de satisfacción del cliente y el buzón de sugerencias se recopilan las oportunidades de mejora del proceso
h.	Se determinan los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios	80.0	La organización cumple con cada uno de los pasos estipulados en el manual de procesos y procedimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos de los productos
i.	Se determina el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas	20.0	En el momento no se cuentan con evidencias de la operación del ítem
8.4	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	70.6	
8.4.1	GENERALIDADES	80.0	
	Se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos	80.0	Por medio de las actas de recepción técnica y administrativa se confirman los requisitos legales, y por medio de la orden de compra y factura los requisitos de cumplimiento del proveedor
a.	Se determinan controles a los productos y servicios de proveedores externos y estén destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios	80.0	Se cuenta con listado maestro de proveedores, ordenes de compra, facturas, visita de IVC del proveedor
b.	Se determinan controles a los productos y servicios que son proporcionado directamente a los clientes por proveedores externos	n.a	Por la modalidad de la organización, no existe distribución directa por proveedores, la realiza la organización
c.	Se determinan controles a los procesos, o una parte de este, a los proveedores externos como resultado de una decisión.	80.0	Se notifican las inconformidades como resultado de alguno de los procesos del proveedor que afecten los productos que llegan a la organización por medio de formato de devoluciones o control de calidad respectivamente
	Se determina y aplica 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 a los requisitos	80.0	Se cuenta con proceso de evaluación y reevaluación de proveedores además del respectivo soporte de la gestión de las mismas semestralmente
	Se conserva la información documentada de las actividades y de cualquier acción necesaria que surja en las evaluaciones	80.0	Se conserva la documentación pertinente
8.4.2	TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL	66.7	
	Se asegura 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 conforme de manera coherente a sus clientes	40.0	La organización no tiene producción, comercializa producto terminando
a.	Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad	80.0	Se trabaja únicamente con proveedores autorizados en el Sistema de Gestión de Calidad, a través de la evaluación de proveedores
b.	Se definen los controles que pretende aplicar un proveedor externo y los que se pretende aplicar a las salidas resultantes	80.0	Por medio del procedimiento de selección de proveedores se tienen en cuenta todos los requisitos
c.1	Se considera 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	80.0	Se notifica al proveedor vía correo electrónico el impacto en la capacidad de la organización de acuerdo al cumplimiento o no de los requisitos, (indicador de selección)
c.2	Se considera la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	40.0	No se encuentra documentado
d.	Se determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos	80.0	Se cuentan con soportes por parte de la organización consignados en el acta de recepción técnica
8.4.3	INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS	65.0	
	Se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	80.0	Se cuenta con un software de conexión entre el proveedor y la organización (SIP Sistema Integrado de Pedidos)
a.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar	80.0	Se generan ordenes de compra donde estan las especificaciones de los productos por medio del SIP
b.1	Se comunica a los proveedores externos la aprobación de productos y servicios	80.0	En medio del proceso de recepción de la organización se comunican las no conformidades al proveedor y se hace la devolución respectiva
b.2	Se comunica a los proveedores externos la aprobación de métodos, procesos y equipos	40.0	La organización no tiene esta capacidad, sin embargo, se exige el acta de IVC de Secretaría de Salud respectiva
b.3	Se comunica a los proveedores externos la liberación de productos y servicios	60.0	Se cuenta con 3 días hábiles para indicar una no conformidad del proveedor, de lo contrario se asume que los requisitos se cumplan a cabalidad
c.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	60.0	El proveedor cuenta con canales de comunicación para poder establecer solicitudes adicionales
d.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para conocer las interacciones de ellos y la organización	80.0	Por medio del SIP, se gestionan reportes de esta relación
e.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para el control y el seguimiento del desempeño que aplica la organización	40.0	La organización comparte esta información a solicitud de las partes interesadas, pero no esta documentado

f.	Se comunica a los proveedores externos las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo	n.a	Las bodegas de Coopídrogas se encuentran a disposición, sin embargo, no es una práctica que la organización acostumbre, ni que sus clientes hayan solicitado
8.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO		74.9
8.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO		76.0
	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas	80.0	Enmarcado en el cumplimiento de los requisitos legales
a.1	Se controla la disponibilidad de información sobre las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar	80.0	Se cuenta con información documentada en el Sistema de Gestión de la Calidad
a.2	Se controla la disponibilidad de información sobre los resultados a alcanzar	60.0	Se encuentra una oportunidad de mejora en el seguimiento
b.	Se controla la disponibilidad y uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	80.0	Se da seguimiento a los procesos por medio de indicadores de gestión
c.	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplan los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	80.0	Se da seguimiento a los procesos por medio de indicadores de gestión
d.	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos	80.0	Se controlan sobre todo las condiciones ambientales por la incidencia que tiene en la estabilidad de los medicamentos
e.	Se controla la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	80.0	En el manual de funciones se tienen las especificaciones que debe cumplir el personal para desempeñar cada uno de los procesos
f.	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición	60.0	La organización no lleva a cabo producción, sin embargo se hace seguimiento a la educación al paciente, lo cual permite medir la provisión del servicio de dispensación de medicamentos
g.	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos	80.0	En el contexto de la organización el error más común y grave podría ser un error de dispensación, por lo cual se articuló un protocolo que minimiza este riesgo y se le da seguimiento por medio de capacitaciones
h.	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	80.0	La mayoría de actividades de liberación se encuentran enmarcadas en la norma, por lo cual se le da cumplimiento y seguimiento a cada uno de los procesos
8.5.2	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		80.0
	Se utilizan los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	80.0	Se aplica rigurosamente todo lo establecido en el manual de procesos y procedimientos y sus respectivos protocolos
	Se identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.	80.0	Se lleva control por medio del formato de educación al paciente
	Se controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitirla.	80.0	Cada dispensación queda por sistema, y a un cliente específico cuando este desea dar la información
8.5.3	PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS		60.0
	Se cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a los proveedores externos mientras esté bajo el control o esté siendo utilizada por la organización	60.0	Solo se maneja información básica de datos personales por medio de un software llamado Mi Negocio
	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrados para la utilización o incorporación dentro de los productos y servicios	60.0	La información se maneja por medio de software por lo que se encuentra protegida y controlada
	Se informa al cliente o proveedor externo la pérdida, deterioro o de algún otro modo un uso inadecuado y se conserva la información documentada de lo ocurrido	60.0	No está documentado, sin embargo, la información se lleva por medio de software
8.5.4	PRESERVACIÓN		80.0
	Se preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio para asegurarse de la conformidad con los requisitos (identificación, manipulación, control de la contaminación, transporte y protección)	80.0	Cumplimiento de lo establecido para los procesos misionales y sus respectivas evidencias en formatos
8.5.5	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA		73.3
	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios	80.0	Se cuenta con un procedimiento post venta
a.	Se determina el alcance de los requisitos legales y reglamentarios posteriores a la entrega	60.0	El procedimiento post venta está enfocado al uso responsable de los medicamentos e iniciativas de uso de puntos azules
b.	se determina el alcance de las consecuencias potenciales no deseadas a los productos y servicios	80.0	Por medio de la matriz de riesgos se identifican y se toman medidas para mitigarlos, adicionalmente se entrega información relacionada importante al cliente por medio de la educación al paciente
c.	Se determina el alcance de la naturaleza, el uso y la vida útil prevista para los productos y servicios	80.0	Al ser medicamentos se tiene control exhaustivo sobre lotes y fechas de vencimiento, en el procedimiento de recepción se establece que antes de 6 meses de caducidad se devuelven, y un mes antes de la fecha de vencimiento son devueltos al proveedor para controlar que no estén en el mercado
d.	Se determina el alcance de los requisitos del cliente	60.0	Se encuentra oportunidad de mejora en cuanto a la información documentada del ítem, pues la organización lo amplía intuitivamente
e.	Se determina el alcance de la retroalimentación del cliente	80.0	En el procedimiento de vigilancia post venta se establecen las rutas para dar atención a la retroalimentación del cliente
8.5.6	CONTROL DE LOS CAMBIOS		80.0
	Se revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos y se conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, la persona que autorice y las acciones que surjan de la revisión	80.0	Todos los documentos del Sistema de Gestión tienen control de cambios, adicionalmente, se cuenta con un formato para documentar estos
8.6	LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		70.0
	Se implementan disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos	80.0	Por medio de todos los formatos que usa la organización se deja trazabilidad de el cumplimiento de todos los requisitos de los productos
	Se hace una liberación de los productos y servicios hasta que se haya completado satisfactoriamente en las disposiciones planificadas, a menos de que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente	80.0	Por medio de la recepción técnica se hace la liberación de los productos para el almacenamiento verificando todas las condiciones legales y de empaques primarios y secundarios
a.	Se conserva la información documentada de la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	60.0	Se conserva toda la información desde el 2023
b.	Se conserva la información documentada de la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	60.0	Se conserva toda la información desde el 2023
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		76.7
8.7.1			80.0
	Se asegura de que las salidas que no sean conformes con los requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir el uso o la entrega no intencionada	80.0	La organización en su área de recepción tiene espacios específicos para dar manejo a las no conformidades, ya sea devoluciones por incumplimiento de algún requisito o averías, cuarentena para las alertas sanitarias y rechazos
	Se toman acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre los productos de servicio. Esto debe aplicarse para los detectados después de la entrega.	80.0	La organización no lleva a cabo proceso de producción, por ende, las no conformidades de los productos se detectan a la hora de la recepción de los mismos

a.	Se corrigen las salidas no conformes	80.0	En caso de pasar por alto alguna no conformidad se toman las acciones pertinentes y se notifica al proveedor
b.	Se separan, contienen devuelven o suspenden la provisión de productos y servicios no conformes	80.0	Se almacenan transitoriamente en áreas específicas (devoluciones, rechazos y cuarentena) y se ponen a disposición del proveedor Coopitros quién es el encargado de tomar las medidas pertinentes
c.	Se informa al cliente las salidas no conformes	80.0	Las salidas no conformes se informan al cliente, siempre y cuando sucedan cuando el producto esta en el mercado, es decir, si el Invima emite una alerta sanitaria el producto es retirado del mercado y ahí se pone a conocimiento del cliente
d.	Se obtiene autorización para su aceptación bajo concesión	n.a	No hay posibilidad de concesión, si un producto es no conforme se debe devolver por su criticidad
8.7.2			73.3
a.	Se conserva la información documentada que describa la no conformidad	80.0	Se remite la información por medio del sistema SIP, para que conste la trazabilidad
b.	Se conserva la información documentada que describa las acciones tomadas	80.0	La no conformidad siempre resulta con la devolución del producto al proveedor, y siempre queda información de este proceso
c.	Se conserva la información documentada que describa todas las concesiones	n.a	No hay posibilidad de concesión, si un producto es no conforme se debe devolver por su criticidad
d.	Se conserva la información documentada donde se identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	60.0	Al remitirse la información de manera virtual, se realiza a nombre de la droguería y no a nombre de un responsable específico
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		61.5
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		74.2
9.1.1	GENERALIDADES		70.0
a.	Se determina que se necesita para el seguimiento y medición	80.0	La organización determina el seguimiento por medio por indicadores de gestión
b.	Se determina los métodos de seguimiento, medición, analisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	60.0	Se cuentan con indicadores de gestión y encuestas de satisfacción al cliente, se identifica oportunidad de mejora pues se puede ampliar los métodos, y no se realiza medición de la gestión de la alta dirección ni el desempeño de los trabajadores
c.	Se determina cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición	60.0	Se limitó el seguimiento a los indicadores de gestión, y aunque si son una parte fundamental, se dejo de lado otros aspectos importantes
d.	Se determina cuando se debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición	80.0	Se tiene estipulado que se hace análisis de resultados y seguimiento mensualmente
9.1.2	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		80.0
a.	Se realiza un seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	80.0	Se aplica encuesta de satisfacción del cliente y se cuenta con buzón de sugerencias
b.	Se determinan los metodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información	80.0	Se cuenta con un procedimiento de satisfacción al cliente
9.1.3	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		72.5
a.	Se analiza y evaluan los datos y la información apropiada por el seguimiento y medición	80.0	Se realiza análisis y seguimiento de la información obtenida, y se da seguimiento a las no conformidades y/u oportunidades de mejora detectadas
b.	Se analizan y evaluan las conformidades de los productos y servicios	80.0	Se cuenta con formatos de seguimiento a los productos
c.	Se analizan y evaluan el grado de satisfacción del cliente	80.0	Por medio de la aplicación de encuestas de satisfacción
d.	Se analizan y evalua el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	80.0	Se da seguimiento a los indicadores y la conformidad de los clientes y el cumplimiento de los requisitos de la visita de IVC, teniendo en cuenta que en la actualidad este es el alcance del SGC
e.	Se analizan y evalua la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	60.0	Se realiza de manera verbal, por ende, no se cuenta con información documentada Se da seguimiento a la matriz de riesgos, sin embargo, esta no se actualiza con una periodicidad determinada, por ende, se detecta una oportunidad de mejora
f.	Se analizan y evalua el desempeño de los proveedores externos	80.0	Se realiza evaluación y reevaluación de los proveedores
g.	Se analizan y evalua la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad	60.0	No se documenta, por ende, se detectó en una oportunidad de mejora para la organización
9.2	AUDITORÍA INTERNA		51.7
9.2.1			53.3
a.	Se llevan a cabo auditorias internas a intervalos planificados para proporcionar información s cerca del sistema de gestion de calidad	40.0	Se llevan a cabo al menos una vez al año, pero no se programan
b.	Se auditan los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	60.0	Los requisitos estan relacionados en su mayoría con el cumplimiento de la norma
c.	Se auditan los requisitos de esta norma	60.0	Los que estan contenidos en el acta de visita de IVC de la Secretaría de Salud de Bogotá
9.2.2			50.0
a.	Se planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoria que icluyan la frecuencia, los metodos, las responsabilidades, los requistos de planificación y la elaboracion de informes, que deben tener en consieración la importancia de los procesos involucrados, los cambios cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorias previas	40.0	Se realiza un check listo que contiene los requisitos de la norma y se aplica una vez al año, no se da cumplimiento a cabalidad de los requisitos del ítem
b.	Se define los criterios de auditoria y el alcance para cada auditoria	40.0	No se encuentran definidos los criterios de auditoria interna, a pesar de contar con un procedimiento para esta
c.	Se seleccionan los auditores, la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria	40.0	La auditoria siempre es realizada por el Director Técnico de la droguería y con la presencia de todo el personal, por lo cual no se detecta cumplimiento del ítem, ya que se hace como parte del cumplimiento del requisito de la IVC, y no como parte fundamental del SGC
d.	Se asegura que los resultados de las auditorias se informen a la dirección	80.0	Los resultados se informan a la dirección por medio de la matriz de seguimiento de no conformidad y/u oportunidades de mejora
e.	Se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas adecuadas	60.0	Las acciones correctivas se implementan, sin embargo, no todas se encuentran documentadas
f.	Se conserva información documentada de la implementación del programa de auditoria y de los resultados	40.0	No se cuenta con toda la información disponible
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		58.5
9.3.1	GENERALIDADES		60.0
a.	Se revisa el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica.	60.0	El sistema de Gestión de la Calidad se revisa de manera anual o por cambios en las solicitudes del ente regulador, pero no se tiene una planificación específica
9.3.2	ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		55.6
a.	Se planifica y lleva a cabo las consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección	20.0	La dirección realiza las revisiones de manera informal por lo cual no queda documentación ni evidencias
b.	Se planifica y se lleva a cabo sobre los cambios en cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestion de calidad	60.0	Se realizan los cambios, sin embargo, se detecta una falencia en la planificación de los mismos
c.1	Se planifica y se lleva a cabo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad en cuanto a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas	40.0	No se cunetan con evidencias de retroalimentación en todos los casos, por lo general, se cuenta con información de alguna no conformidades de productos nada más
c.2	Se planifica y se lleva a cabo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad en cuanto al grado del logro de los objetivos	40.0	No se cuenta con información documentada puesto que la s revisiones por la alta dirección se establecen de manera informal

c.3	Se planifica y se lleva a cabo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad en cuanto al desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios	80.0	La parte operativa de la organización cuenta con todos los seguimientos y mediciones pertinentes, puesto que es la más crítica por el sector al que pertenece la empresa
c.4	Se planifica y se lleva a cabo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad en cuanto a las no conformidades y acciones correctivas	60.0	Se identifica una oportunidad de mejora pues aunque la organización aplica el seguimiento, se tienen falencias en la planificación lo que hace que se pierda la trazabilidad
c.5	Se planifica y se lleva a cabo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad en cuanto a los resultados de seguimiento y medición	80.0	La organización lleva una programación de seguimiento a los indicadores de gestión
d.	Se planifica y se lleva a cabo las consideraciones a la adecuación de los recursos	80.0	La organización realiza inspecciones localivas periódicas por la importancia de contar con instalaciones adecuadas
e.	Se planifica y se lleva a cabo las consideraciones a la adecuación de la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades(6.1)	40.0	Se detecta una oportunidad de mejora teniendo en cuenta que la organización no realiza un proceso de planificación riguroso
9.3.3	SALIDAS DE LA REVISIÓN DE LA ELECCIÓN	60.0	
a.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre las oportunidades de mejora	80.0	Se cuenta con matriz de seguimiento
b.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad	60.0	Requiere mejora, debido a que no se deja trazabilidad de cada una de las acciones que se implementan para atender no conformidades u oportunidades de mejora
c.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre las necesidades de recursos	40.0	No se cuenta con información documentada de actas, planes de acción, etc.
10.	MEJORA	71.7	
10.1	GENERALIDADES	65.0	
	Se determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente	60.0	Se implementa en la organización, sin embargo, no se cuenta con trazabilidad, a menos que se detecte a través del buzón de sugerencias o por encuesta de satisfacción
a.	Se determina y selecciona las mejoras para los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como las necesidades y expectativas futuras	60.0	Se toman acciones para mejorar la provisión del servicio, sin embargo, no se documenta
b.	Se determina y selecciona las medidas para corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	80.0	Se toman todos los controles necesarios para cumplir con todo lo que está especificado en el manual de procesos y procedimientos, sobre todo con el seguimiento de los procesos misionales por las exigencias normativas del sector farmacéutico
c.	Se determina y selecciona como mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad	60.0	Se realiza de manera informal por ende no se cuenta con soportes
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	80.0	
a.	Se reacciona ante la no conformidad tomando acciones para controlarla y corregirla	80.0	En la matriz de seguimiento se da seguimiento a las no conformidades y las acciones correctivas
b.	Se reacciona para hacer frente a las consecuencias	80.0	Se mitigan las posibilidades de ocurrencia de no conformidades sobre todo en cuanto a la conformidad de los productos, proceso respaldado por la rigurosidad en la recepción técnica
10.3	MEJORA CONTINUA	70.0	
a.	Se mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad	80.0	El sistema de Gestión de la Calidad se actualiza de acuerdo a la normatividad vigente
b.	Se consideran los resultados de análisis y evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua	60.0	No hay soportes de la revisión por la dirección en todos los casos