

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
36,5

NUMERAL DE LA NORMA	REQUISITOS	% CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	26,3	
4.1.	COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	40,0	
	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	40,0	Se evidencia que se cuenta con análisis de contexto, sin embargo el mismo no se encuentra actualizado.
4.2.	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	0,0	
a.	Determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad	0,0	No se cuenta con evidencia de como desarrollar este criterio de la norma, se cuenta con un procedimiento de direccionamiento estratégico muy general, que los identifica pero no desarrolla como se hace.
b.	Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad	0,0	No se cuenta con evidencia de como desarrollar este criterio de la norma, se cuenta con un procedimiento de direccionamiento estratégico muy general, que los identifica pero no desarrolla como se hace.
4.3.	DETERMINACIÓN DE ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	20,0	
	Está definido el alcance del Sistema de Gestión de la calidad	40,0	No se definió explícitamente el alcance del sistema de gestión con sus exclusiones si aplica, sin embargo se identifican que cuenta con el manual de calidad identificado con el código PR-SGI-013 versión del 30/09/2020. aca se idnetifican el mapa de procesos que definieron para el SGI.
a.	En el alcance se tienen en cuenta las cuestiones externas e internas.	0,0	no cumple
b.	En el alcance se tienen en cuenta los requisitos de las partes interesadas pertinentes	0,0	no cumple
c.	Se tiene determinados los productos y servicios de la organización	40,0	No se definió explícitamente el alcande del sistema de gestión con sus exclusiones si aplica, sin embargo se identifican que cuenta con el manual de calidad identificado con el código PR-SGI-013 versión del 30/09/2020. aca se idnetifican el mapa de procesos que definieron para el SGI.
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	45,0	
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.	60,0	Se identifican que tienen caracterizaciones para todos los procesos definidos en el mapa de procesos, en donde se documenta el objetivo del proceso, los requisitos de las normas aplicables de las 3 ISO, componentes del proceso en el ciclo PHVA; sin embargo, no se identifican las interacciones como entradas y salidas.
	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	80,0	se identifica mapa de procesos
a.	Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas en los procesos	40,0	se identifican los componentes del proceso en el PHVA
b.	Determinar la secuencia e interacción entre los procesos	0,0	no cumple
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	40,0	se cuenta con indicadores de cada proceso pero no se ve la trazabilidad o evaluación oportuna

d.	Determinar los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad	40,0	No se tiene un procedimiento en donde se diga como se hace pero si se evidencia que tiene presupuesto , se tienen clasificados en 3 áreas, administrativa, comercial y la de costos. Comparten a cada líder de proceso la plantilla del presupuesto con la proyección de ventas y ahí cada uno define que necesita y pasa para aprobación. El seguimiento del presupuesto se hace mediante un archivo de registro de gastos en el que cada líder de proceso revisar y compara con la proyección del presupuesto. Si los imprevisto son significativos \$, se tiene que pasar con la junta directiva.
e.	Asignar las responsabilidades y autoridades de los procesos	80,0	Se tiene definido organigrama, y en el manual de funciones está definido los conductos de comunicación. Manual de funciones y perfil del cargo código MN-GHT-001 versión 01 del 16/03/2020. del cargo de aux. de distribución se identifica matriz de comunicación con la información que recibe, y la que entrega. en la descripción de funciones hay especificas en sst y emergencias.
f.	Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos en el apartado 6.1	0,0	no cumple
g.	Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logren los resultados previstos	40,0	no se encuentra el procedimiento, se identifica la necesidad, se analiza las condiciones del producto, se hace la evaluación de precios y ahí se van analizando otros factores de seguridad e infraestructura. Los cambios se socializan los cambios a los líderes de proceso y el funcionamiento de los equipos se hacen con el mismo proveedor.
h.	Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad	40,0	Por condiciones de riesgos, por costos y otros factores se establecen acciones de mejora en los procesos
4.4.2.			
a.	Mantener la información documentada para apoyar la operación de los procesos	60,0	cada proceso es responsable de almacenar la información documentada.
b.	Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	60,0	cada proceso es responsable de almacenar la información documentada.
5.	LIDERAZGO	58,5	
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO	28,9	
5.1.1.	GENERALIDADES	44,4	
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.	0,0	no cumple
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.	80,0	Se evidencia el establecimiento de la política de gestión integral de proceso con el código PO-SGI-001 con actualización del 18/2022.
c.	Se asegura la integración de los requisitos del Sistema de gestión de la calidad en los procesos.	60,0	la integración de los requisitos se da mediante los procedimientos
d.	Se promueve el uso de enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos	40,0	Existe el mapa de procesos que muestra el enfoque en procesos; sin embargo no se promueve el enfoque en riesgos.
e.	se asegura de disponibilidad de recursos para la implementación del Sistema de Gestión de la calidad	20,0	se evidencia que existe un presupuesto para cada área pero no se evidencia el presupuesto para calidad
f.	Se comunica la importancia de un sistema de gestión de la calidad eficaz y conforme a los requisitos.	60,0	De acuerdo al procedimiento de participación consulta y comunicación PR-SGI-015 02 del 11/04/2022, con alcance a los 3 sistemas de gestión, se comunican mediante al proceso de inducción.
g.	El Sistema de gestión de la calidad logra los resultados previstos.	60,0	Actualmente se evidencia que se lleva indicadores en los procesos pero no se lleva su trazabilidad de manera oportuna
h.	Se compromete, dirige y apoya al personal en la contribución de la eficacia del Sistema de gestión de la calidad	40,0	De acuerdo a las entrevistas con el personal se evidencia que la alta dirección realiza seguimientos mensuales a los indicadores sin embargo no se puede obtener evidencia

i	Se promueve la mejora dentro de la organización.	40,0	De acuerdo a las entrevistas de líderes del proceso se hace entrega de los indicadores mensuales y se realizan planes de acción cuando aplique
5.1.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	13,3	
a.	Se determina, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios	40,0	Se identifica matriz de requisitos legales IN-GDE-001 versión 02 del 20/11/2023; sin embargo no se indentifican requisitos propios de calidad. Se cuenta con procedimiento para la actualización de requisitos legales. PR-GDE-002 versión 13/01/2023. Los requisitos del cliente se tienen en las ordenes de compras o contratos.
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	0,0	No cumple. No se identifican riesgos y oportunidades en materia de calidad.
c.	Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente	0,0	no cumple, no se mide la satisfacción del cliente
5.2.	POLÍTICA	93,3	
5.2.1.	ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD	100,0	
a.	Es apropiada al propósito y contexto de la organización.	100,0	Se evidencia el establecimiento de la política de gestión integral de proceso con el código PO-SGI-001 con actualización del 18/2022.
b.	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	100,0	Se evidencia el establecimiento de la política de gestión integral de proceso con el código PO-SGI-001 con actualización del 18/2022.
c.	Incluya compromiso para cumplir los requisitos aplicables	100,0	Se evidencia el establecimiento de la política de gestión integral de proceso con el código PO-SGI-001 con actualización del 18/2022.
d.	Incluya compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad	100,0	Se evidencia el establecimiento de la política de gestión integral de proceso con el código PO-SGI-001 con actualización del 18/2022.
5.2.2.	COMUNICACIÓN DE CALIDAD	86,7	
a.	Está disponible y se mantiene como información documentada.	100,0	Se tiene disponible en la cartelera.
b.	Se comunica, aplica y entiende dentro de la organización.	80,0	Cumple. De acuerdo a la entrevista no todos la entienden.
c.	Está disponible entre las partes interesadas pertinentes.	80,0	Solo para las partes interesadas internas.
5.3.	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	53,3	
	Están definidas, comunicadas y entendidas dentro de la organización las responsabilidades y autoridades.	80,0	Se evidencia manual de funciones y perfil del cargo código MN-GHT-001 versión 01 del 16/03/2020. del cargo de aux. de distribución se identifica matriz de comunicación con la información que recibe, y la que entrega el su rol y responsabilidad del cargo .
a.	Se asegura que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma	60,0	De acuerdo al diagnostico se evidencia que no todos los requisitos se esta cumpliendo y hay documentacion que requiere actualizarse
b.	Se asegura que los procesos esten generando y proporcionando las salidas previstas	60,0	Se realiza seguimiento mediante los indicadores, donde se identifican reevesos o defectos de fabrica. NPS es la matriz donde se montan las ordenes de producción y al final del mes se verifican cuanto se fabrico.
c.	Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora	80,0	Mediante una presentación se realiza la revisión por la dirección es la consolidación de los resultado de indicadores de todos los procesos, en el caso de SST se evalua el % de cumplimiento del DX 0312 o radar. resultados de auditorias.
d.	Se asegura de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización	40,0	Solamente se gestionan las quejas pero no se mide la satisfacción
e.	Se asegura que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene, cuando se planifica e implementa cambios en el sistema	0,0	no esta operando y no existe documento
6.	PLANIFICACIÓN	22,6	
6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	8,0	
6.1.1		16,0	
	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	0,0	no cumple
a.	Se asegura que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos	40,0	Se evidencia mediante el seguimiento de los indicadores
b.	Se aumentan de los efectos deseable	0,0	no cumple
c.	Se previene o se reduce los efectos no deseados	0,0	no cumple
d.	Se logra la mejora	40,0	Se evidencia mediante el seguimiento y tomas de acciones a raíz de los indicadores

6.1.2		0,0	
a.	Se planifican las acciones para abordar los riesgos y oportunidaades	0,0	No cumple. No se identifican riesgos ni se planean controles.
b.1.	Se integran e implementan acciones en los procesos de sistema de gestión de la calidad.(4.4)	0,0	No cumple. No se identifican riesgos ni se planean controles.
b.2	Se evalua la eficiencia de estas acciones	0,0	No cumple. No se identifican riesgos ni se planean controles.
b.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios	0,0	No cumple. No se identifican riesgos ni se planean controles.
6.2	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	35,8	
6.2.1	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	45,0	
	Se han establecido objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes de la organización	20,0	Se evidencia la definición de objetivos de calidad en la política; sin embargo, no se evidencias la metas para cada una de ellas.
a.	Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad.	80,0	Son coherentes y se encuentran en la política.
b.	Los objetivos de la calidad deben ser medibles.	0,0	No cumple. no se evidencian las metas y ni como se va a medir.
c.	Los objetivos de la calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables	80,0	Se evidencia que uno de los objetivos es dar cumplimiento a los requisitos legales.
d.	Los objetivos son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	80,0	Son coherentes y se encuentran en la política.
e.	Los objetivos de la calidad son objeto de seguimiento	0,0	No cumple. no se evidencian las metas y ni como se va a medir.
f.	Se comunican los objetivos de la calidad	20,0	Se evidencias la comunicación de los mismo mediante el proceso de inducción; sin embargo al preguntarle al persona no los identifican.
g.	Se mantienen actualizados	80,0	Teniendo en centa que se encuentran en la poítica, se evidencia que estan actualizados en un termino inferior a un año.
6.2.2	PLANIFICACIÓN DE ACCIONES PARA LOGRAR OBJETIVOS	26,7	
a	Se determina qué se va a hacer para planificar los objetivos.	0,0	Se evidencian acciones en pro de la mejora la gestión de calidad, sin emabrgo no se cuenta con plan de trabajo que aborde estos aspectos.
b.	Se determina qué recursos se requieren para lograr los objetivos	40,0	Se evidencia que se asignan y disponen los recursos en los diferentes procesos, sin embargo, no fue posible evidenciar información documentada.
c.	Se determina quién será el responsable de cada objetivo	40,0	Dentro de la gestión de los procesos manifiestan los líderes que rinden cuentas mensual mediante indicadores establecidos para medir el cumplimiento de los objetivos del proceso; si embargo, no se evidenció información documentada.
d.	Se determina cuándo finalizaran los objetivos	40,0	En la entrevista indican que mediante el BSCse identifica la frecuencia y periodos de medición de los objetivos; si embargo, no se evidenció información documentada.
e.	Se determina cómo se evaluarán los resultados de los objetivos	40,0	En la entrevista indican que mediante el BSC se identifica las metas y periodos de medición de los objetivos; si embargo, no se evidenció información documentada.
	Se considera como se pueden integrar acciones para el logro de objetivos ambientales	0,0	No cumple. no se realiza seguimiento a los objetivos SGA.
6.3	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	24,0	
	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)	0,0	No se encuentra el procedimiento, se identifica la necesidad, se analiza las condiciones del producto, se hace la evaluación de precios y ahí se van analizando otros factores de seguridad e infraestructura. Los cambio se socializan los cambios a los líderes de proceso y el funcionamiento de los equipos se hacen con el mismo proveedor.
a	Se considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	40,0	De acuerdo a la entrevista se consideran estos aspectos; sin embargo nohay evidencia.
b.	Se considera la integridad del sistema de gestón de la calidad	0,0	No cumple. no se evalua
c.	Se considera la disponibilidad de recursos	40,0	Se evidencia que se asignan y disponen los recursos en los diferentes procesos, sin embargo, no fue posible evidenciar información documentada.
d.	Se considera la asignación de responsabilidades	40,0	Se establecen como responsables los líderes de proceso que si vez tiene que hacer rendición de cuentas.

7.	SOPORTE	45,6	
7.1.	RECURSOS	49,9	
7.1.1	GENERALIDADES	46,7	
	Se determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.	40,0	Se evidencia que se determinan recursos para los diferentes procesos para dar cumplimiento con los requisitos legales y técnicos de los productos; sin embargo no se evidencia recursos disponibles para alguien que lidere el sistema de gestión de calidad.
a	Se consideran las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	40,0	Se evidencia que se determinan recursos para los diferentes procesos para dar cumplimiento con los requisitos legales y técnicos de los productos; sin embargo no se evidencia recursos disponibles para alguien que lidere el sistema de gestión de calidad.
b.	Se considera que se necesita de los proveedores externos	60,0	se evidencia que se identifican los proveedores y se evidencia gestión en el relacionamiento, sin embargo no se documenta información al respecto.
7.1.2	PERSONAS	0,0	
	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	0,0	No se evidencia que se determinan recursos económicos y humanos para la implementación de la calidad.
7.1.3	INFRAESTRUCTURA	76,0	
	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 evidencia que cuentan la infraestructura necesaria para la operación de los procesos de acuerdo a los requisitos de invima.
a	La infraestructura incluye edificios y servicios asociados	80,0	Se evidencia que disponen de infraestructura adecuada para cada uno de los procesos.
b.	La infraestructura incluye equipos, incluyendo hardware y software	80,0	Se evidencia que disponen de recursos tecnológicos para la gestión de sus procesos.
c.	Se tiene Recursos de transporte	60,0	Se evidencia que cuentan con dos vehículos los cuales se usan para distribución de sus productos.
d.	Tecnologías de información y comunicación	80,0	Se evidencia que cuentan desarrollos ofimáticos que facilitan la comunicación de los procesos como lo es la matriz en donde se cargan las órdenes de producción y las matrices de pedidos con los clientes.
7.1.4	AMBIENTE DE OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	80,0	
	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 evidencia que cuentan la infraestructura necesaria para la operación de los procesos de acuerdo a los requisitos de invima.
a	Se tiene un ambiente social adecuado(no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos).	90,0	Se evidencia buen relacionamiento y trato cordial en los relacionamientos.
b.	Se tiene un ambiente psicológico adecuado(reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones).	90,0	se evidencia buen clima laboral y se prescribe tranquilidad en las instalaciones.
c.	Se tiene un ambiente físico adecuado(temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).	60,0	Se evidencia que el ambiente físico es adecuado en la parte administrativa es muy tranquilo y con ausencia de ruido y buena iluminación, en la parte operativa se evidencian algunas oportunidades de mejoras laborales especialmente en escaleras y almacenamiento.
7.1.5	RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	70,0	
7.1.5.1	GENERALIDADES	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 evidencian que se disponen de equipos para tomar las muestras de PH y acidez de acuerdo a los requisitos de invima.
a	Los recursos son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas	80,0	Se evidencian que los equipos son los adecuados de acuerdo a los requisitos de invima.
b.	Los recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	80,0	Se evidencian que se les realiza las respectivas calibraciones a los equipos disponibles.
7.1.5.2	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	60,0	
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	60,0	Se evidencian que se les realiza las respectivas calibraciones a los equipos disponibles.
b.	Se identifican las mediciones para determinar el estado	80,0	Se realiza mediante las calibraciones que se realizan de acuerdo a los requisitos de norma y manual del equipo.

c.	Se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	40,0	No se tiene definido como se hace, sin embargo permanece en el laboratorio a cargos de las personas de producción quienes saben como cuidarlos según el manual.
7.1.6	CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	26,7	
a.	Se determinan los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios	60,0	Se evidencia la existencias de procedimientos de la gestión de producción y de los procesos misionales, sin embargo se encuentran desactualizados.
b.	Se mantienen y se ponen a disposición en la medida que sean necesarios	20,0	Se cuentan con los procedimientos digitalmente sin embargo en las áreas de producción se identifica que no los tienen.
c.	La organización considera conocimientos actuales y determina como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y actualizarlos al requerirlo	0,0	No cumple. De acuerdo a lo evidenciado en la organización el conocimiento lo tiene las personas y funcionan los procesos ya que son personas que llevan mas de 3 años en la organización sin embargo no se ha considerado como acceder a esos conocimientos para conservarlos.
7.2	COMPETENCIA	52,5	
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	90,0	Se evidencia que determinan las competencias mediante el manual de funciones.
b.	Se asegura que el personal sea competente, basandose en la educación, formación o experiencia apropiada	80,0	Se evidencia que se realiza un proceso de selección que garantiza que el personal contratado cumple con el perfil establecido para el cargo.
c.	Se toma la decisión en caso que sea aplicable de adquirir la competencia necesaria y se evalua la eficacia de las acciones tomadas.	0,0	No cumple. Ya que no se evidencian registro de capacitaciones en materia de calidad o de los procesos.
d.	Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	40,0	Solo la de la hoja de vida y no se evidencian registro de capacitaciones en materia de calidad o de los procesos.
7.3.	TOMA DE CONCIENCIA	20,0	
a.	Se asegura que las personas toman conciencia de la política de la calidad	40,0	Se evidencias soportes de socialización mediante el soporte de inducción.
b.	Se asegura que las personas toman conciencia de los objetivos de la calidad pertinentes	0,0	No se evidencias registros de capacitaciones.
c.	Se asegura de la contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	40,0	Solo en lo líderes de proceso mediante el seguimiento de los indicadores.
d.	Se asegura que las personas toman conciencia sobre las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	0,0	No hay mecanismos para evaluar el desempeño SST de cada trabajador.
7.4.	COMUNICACIÓN	40,0	
	Se determinan las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad	60,0	Se tiene establecida la matriz de comunicaciones pero no se realizan las comunicaciones de acuerdo a lo previsto.
a.	Se determina qué comunicar	60,0	Se debe complementar en materia de calidad.
b.	Se determina cuándo comunicar	0,0	No se determina cuando
c.	Se determina a quién comunicar	0,0	No se determina a quien
d.	Se determina cómo comunicar	60,0	Se establece en la matriz como el registro.
e.	Se determina quién comunica	60,0	Se establece en la matriz como el responsable.
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	65,6	
7.5.1.	GENERALIDADES	60,0	
a.	El Sistema de gestión de la calidad incluye información documentada requerida por la norma.	60,0	Se evidencia el procedimiento de control de la información documentada PR-SGI-001 versión 02 del 18/08/2021.
b.	El Sistema de gestión de la calidad incluye información documentada necesaria para la eficacia del sistema.	60,0	Se evidencia durante el recorrido a las instalaciones que se conserva información documentada relacionada como por ejemplo órdenes de producción, muestras, trazabilidad de la cadena de abastecimiento y suministro, producción y logística.
7.5.2.	CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	66,7	
a.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su identificación y descripción.(título, fecha, autor o número de referencia)	80,0	Se evidencia en los documentos están identificados con nombre, código, versión y fecha de emisión.
b.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su formato (idoneo, versión del software, gráficos) y medios de soporte (papel, electrónico).	40,0	Se evidencia en los documentos están identificados con nombre, código, versión y fecha de emisión; sin embargo hay otros aspectos como idioma, software y medios que no están definidos.

c.	Se tiene en cuenta para la creación y actualización documentada su revisión y aprobación de acuerdo con su idoneidad y adecuación.	80,0	Se evidencia el procedimiento de control de la información documentada PR-SGI-001 versión 02 del 18/08/2021. ahí se contempla como requisito la revisión y aprobación de los documentos para su creación por el gestor SGI.
7.5.3.	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	70,0	
7.5.3.1		80,0	
a.	Se asegura que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesita	80,0	Se evidencia que esta disponible sin embargo se evidencian oportunidades de mejora para facilitar su idoneidad y uso.
b.	La información documentada está protegida adecuadamente.	80,0	Se evidencian oportunidades de mejora en su conservación y almacenamiento.
7.5.3.2		60,0	
a.	La información documentada esta a distribución, acceso, recuperación y uso	60,0	Esta disponible sin embargo no se ha definido métodos de recuperación.
b.	La información documentada esta almacenada y preservada, incluida la legibilidad	80,0	Se cuenta con elementos que facilitan su archivo y conservación.
c.	A la información documentada se le hace un control de cambios	40,0	Aun que esta el procedimiento no todos los cambios se controlan ni se asegura que tengan la información actualizada.
d.	La información documentada esta conservada y a disposición	60,0	Se conserva y esta a disposición de diferentes manera, se evidencian oportunidades de mejora.
8.	OPERACIÓN	62,3	
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	68,9	
	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	80,0	Se evidencian que los procesos de producción y laboratorio se encuentran planeados mediante procedimientos para asegurar la producción de los productos, sin embargo no se identifican los posibles riesgos y sus controles.
a.	Se determinan los requisitos para los productos y servicios	60,0	Los requisitos de los productos se establecen en la fórmula y ficha técnica de cada uno de los productos, sin embargo se identifican la oportunidad de mejoras en el control de registro de fichas técnicas.
b.1	Se establecen criterios para los procesos	80,0	Los criterios de los procesos establecen en los mismos procedimientos, evidencia la descripción de los parámetros para muestras y unos criterios de aceptación tanto de la materia prima como de los productos terminados.
b.2	Se establecen criterios para la aceptación de los productos y servicios	80,0	Los criterios de los procesos establecen en los mismos procedimientos, evidencia la descripción de los parámetros para muestras y unos criterios de aceptación tanto de la materia prima como de los productos terminados.
c.	Se determinan los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	60,0	Se identifican los recursos mediante el presupuesto definido por procesos.
d.	Se implementa un control de los procesos de acuerdo con los criterios	60,0	Se identifican controles operacionales de inspección y muestreos en materias primas y productos terminados.
e.	Se determina, mantiene y conserva la información documentada	60,0	Se evidencia información documentada de la planificación y los controles operacionales, se identifica la oportunidad de mejora en el control de registros.
e.1	Se determina, mantiene y conserva la información documentada para tener confianza en los procesos que se llevan a cabo según lo planificado	60,0	Se evidencia información documentada de la planificación y los controles operacionales, se identifica la oportunidad de mejora en el control de registros.
e.2	Se determina, mantiene y conserva la información documentada para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	80,0	Oportunidades se conserva información documentada y, así las muestras por lotes de los productos terminados para demostrar la conformidad de los requisitos.
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	55,7	
8.2.1	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	36,0	
a.	Se proporciona información relativa a los productos y servicios	40,0	Experiencia que se comparte toda la información logística de la entrega de los productos, e indicadores de resultado; sin embargo, las fichas técnicas y hojas de seguridad se entregan únicamente cuando así lo requiere.

b.	Se tratan las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios	80,0	Se evidencia mediante las remisiones que es el mecanismo por el cual los clientes pueden consultar el estado del pedido y las novedades.
c.	Se obtiene retroalimentación de los clientes relativamente a los productos o servicios, incluyendo las quejas.	60,0	Procedimiento de pqr PR-SGI-003 versión 01 del 02/07/2020. Se evidencia el consolidado en la matriz de reporte de quejas 2023, donde se lleva la trazabilidad.
d.	Se manipula o controla la propiedad del cliente	0,0	No se tiene identificado protocolos para la manipulación de la propiedad del cliente.
e.	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente	0,0	No se tienen establecidos ni se implementan las acciones de contingencia.
8.2.2	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	75,0	
	Se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes	60,0	Los requisitos de los productos se identifican durante la etapa de diseño y desarrollo ya sean por iniciativa propia o requisito del cliente.
a.1	Se determina los requisitos legales y reglamentarios	80,0	Se identifica que se contemplan los requisitos legales y reglamentarios, sin oportunidades de mejora en el homogenización de la información que da cumplimiento al sistema globalmente armonizado.
a.2	Se determina los requisitos considerados necesarios para la organización	80,0	Identifica que se Determine y considerar los requisitos propios de la actividad económica y se establece en acciones para dar cumplimiento, especialmente a los requerimientos de invima.
b.	Se asegura que la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	80,0	Evidencia que tienen los permisos correspondientes de invima para la fabricación de cada uno de los productos; así mismo, se evidencia la trazabilidad de los trámites realizados para los últimos productos desarrollados.
8.2.3	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	71,7	
8.2.3.1		63,3	
	Se asegura la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que ofrece	80,0	
a.	Se asegura que los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	60,0	Los requisitos se especifican en las plataformas de pedidos, donde se puede evidenciar los cambios o condiciones específicas en un pedido; sin embargo no se encuentra documentado.
b.	Se asegura los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido	80,0	Identifica que se Determine y considerar los requisitos propios de la actividad económica y se establece en acciones para dar cumplimiento, especialmente a los requerimientos de invima.
c.	Se aseguran los requisitos especificados por la organización	40,0	Se identifica que los procedimientos establecidos no se encuentran actualizados.
d.	Se asegura que los requisitos legales y reglamentarios sean aplicables a los productos y servicios	60,0	Se identifican y se realiza seguimiento mediante la matriz de requisitos legales.
e.	Se asegura las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	60,0	Los requisitos se especifican en las plataformas de pedidos, donde se puede evidenciar los cambios o condiciones específicas en un pedido; sin embargo no se encuentra documentado.
8.2.3.2		80,0	
	La organización conserva la información documentada	80,0	Se evidencia que se conserva información documentada de los procesos de producción la solicitud de compra de los clientes y la trazabilidad de entrega de los pedidos.
a.	La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión	80,0	Se evidencia que se conserva información documentada de los procesos de producción la solicitud de compra de los clientes y la trazabilidad de entrega de los pedidos.
b.	La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios	80,0	Se evidencia que se conserva información documentada de los procesos de producción la solicitud de compra de los clientes y la trazabilidad de entrega de los pedidos.
8.2.4	CAMBIO EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	40,0	

	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	40,0	Se identifica que no documenta apropiadamente las modificaciones de los productos, se evidencian productos que tienen información diferente en la hoja de vida y la ficha técnica.
8.3	DISEÑO Y DESARROLLO PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	20,0	
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	Evidencia que se mantiene un proceso de diseño y desarrollo sin embargo el mismo no ha sido documentado.
8.3.2	PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO	0,0	
a.	Se determina la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	0,0	No cumple
b.	Se determina las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo	0,0	No cumple
c.	Se determinan las actividades requeridas de verificación y validación de diseño y desarrollo	0,0	No cumple
d.	Se determinan las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo	0,0	NO cumple
e.	Se determinan la necesidad de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo	0,0	NO cumple
f.	Se determina la necesidad de controlar las interfases entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo	0,0	NO cumple
g.	Se determina la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo	0,0	NO cumple
h.	Se determinan los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios	0,0	NO cumple
i.	Se determina el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas	0,0	NO cumple
8.4	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	44,4	
8.4.1	GENERALIDADES	40,0	
	Se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos	0,0	Se evidencia que se tiene establecido el procedimiento de gestión de riesgos operacional con código PR-GLI-004 versión 1 del 25/09/2020, en el cual se define que se deben de hacer selección y evaluación de proveedores, sin embargo, se evidencia el procedimiento no se establece el detalle necesario para el desarrollo de las actividades.
a.	Se determinan controles a los productos y servicios de proveedores externos y estén destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios	60,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
b.	Se determinan controles a los productos y servicios que son proporcionado directamente a los clientes por proveedores externos	40,0	Se evidencia algunos controles establecidos sin embargo los procedimientos no se encuentran actualizados.
c.	Se determinan controles a los procesos, o una parte de este, a los proveedores externos como resultado de una decisión.	40,0	Se evidencia algunos controles establecidos sin embargo los procedimientos no se encuentran actualizados.
	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	40,0	Se evidencia algunos controles establecidos sin embargo los procedimientos no se encuentran actualizados.
	Se conserva la información documentada de las actividades y de cualquier acción necesaria que surja en las evaluaciones	60,0	Se evidencia que conservan información documentada de los controles establecidos; sin embargo se considera necesario realizar actualización a los procedimientos.
8.4.2	TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL	46,7	
	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	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
a.	Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad	60,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
b.	Se definen los controles que pretende aplicar un proveedor externo y los que se pretende aplicar a las salidas resultantes	60,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
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	40,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
c.2	Se considera la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	40,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.

d.	Se determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos	40,0	Se evidencia que en la recepción de materias primas hay controles establecidos; sin embargo no se tienen documentados.
8.4.3	INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS	46,7	
	Se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	60,0	Se solicitan documentos como requisitos del sistema de gestión, sin embargo los mismo no están establecidos o documentados.
a.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar	40,0	Se comunica parcialmente los requisitos del sistema de gestión, sin embargo los mismo no están establecidos o documentados.
b.1	Se comunica a los proveedores externos la aprobación de productos y servicios	40,0	Se comunica parcialmente, solo cuando hay novedades y no se cuenta con procedimiento.
b.2	Se comunica a los proveedores externos la aprobación de métodos, procesos y equipos	40,0	Se comunica parcialmente, solo cuando hay novedades y no se cuenta con procedimiento.
b.3	Se comunica a los proveedores externos la liberación de productos y servicios	40,0	Se comunica parcialmente, solo cuando hay novedades y no se cuenta con procedimiento.
c.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	60,0	Se comunica parcialmente los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, los procedimientos no se encuentran actualizados.
d.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para conocer las interacciones de ellos y la organización	40,0	Se comunica parcialmente los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, los mismo no están establecidos o documentados.
e.	Se comunica a los proveedores externos los requisitos para el control y el seguimiento del desempeño que aplica la organización	60,0	Se comunica parcialmente los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, los procedimientos no se encuentran actualizados.
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	40,0	Se comunica parcialmente los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, los mismo no están establecidos o documentados.
8.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	51,0	
8.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO	66,0	
	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas	80,0	Se evidencia controles en la producción y provisión de servicios de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
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 evidencia controles en la producción y provisión de servicios de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
a.2	Se controla la disponibilidad de información sobre los resultados a alcanzar	60,0	Se controla parcialmente la disponibilidad de información sobre los resultados a alcanzar.
b.	Se controla la disponibilidad y uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	80,0	Se evidencia controles en la disponibilidad de servicios de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
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	60,0	Se evidencia controles para verificar se cumplan los criterios de los procesos de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA. Sin embargo se deben actualizar los procedimientos.
d.	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos	80,0	Se evidencia controles en la producción de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
e.	Se controla la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	80,0	Se evidencia controles en la producción y laboratorio de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
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	Se evidencia algunos controles de acuerdo a los requisitos establecidos por INVIMA.
g.	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos	40,0	Aun que se implementan controles, sin embargo se evidencia que funcionan por el personal más no porque estén apropiados o actualizados los procesos.
h.	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	40,0	Aun que se implementan controles, sin embargo se evidencia que funcionan por el personal más no porque estén apropiados o actualizados los procesos.
8.5.2	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	40,0	
	Se utilizan los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	40,0	Aun que se implementan controles, los mismo operan parcialmente y no se cuenta con procedimiento documentado.
	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.	40,0	Aun que se implementan controles, los mismo operan parcialmente y no se cuenta con procedimiento documentado.

	Se controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitirla.	40,0	Aun que se implementan controles, los mismo operan parcialmente y no se cuenta con procedimiento documentado.
8.5.3	PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS	13,3	
	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	0,0	No se evidencian acciones establecidas ni procedimientos documentados.
	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	0,0	No se evidencian acciones establecidas ni procedimientos documentados.
	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	40,0	Aun que se establece la comunicación el cliente, no se lleva la trazabilidad ni se tiene documentado el procedimiento.
8.5.4	PRESERVACIÓN	60,0	
	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)	60,0	Se evidencian algunas acciones orientadas a la preservación de las salidas durante el proceso de producción, sin embargo carece de documentación.
8.5.5	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA	66,7	
	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios	80,0	Se evidencia que comparten evidencias de los productos entregados y las novedades entregadas, se debe actualizar procedimiento.
a.	Se determina el alcance de los requisitos legales y reglamentarios posteriores a la entrega	80,0	Se evidencia que se determina el alcance de los requisitos legales.
b.	se determina el alcance de las consecuencias potenciales no deseadas a los productos y servicios	60,0	Se determinan; sin embargo se controlan parcialmente y no se tiene actualizado el documento.
c.	Se determina el alcance de la naturaleza, el uso y la vida útil prevista para los productos y servicios	60,0	Se determinan; sin embargo se controlan parcialmente y no se tiene actualizado el documento.
d.	Se determina el alcance de los requisitos del cliente	80,0	Se determinan y se entregan los productos en función de esas características relacionadas en la orden de compra.
e.	Se determina el alcance de la retroalimentación del cliente	40,0	Se determina sin embargo se implementa de manera parcial y no se cuenta con procedimientos documentados.
8.5.6	CONTROL DE LOS CAMBIOS	60,0	
	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 autoriza y las acciones que surjan de la revisión	60,0	Se revisa y gestionan los cambios en la producción; sin embargo, los procedimientos no se encuentran documentados.
8.6	LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	40,0	
	Se implementan disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos	40,0	Se implementan acciones parciales y no se tienen procedimientos establecidos.
	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	40,0	Se evidencia falta de controles ya que eventualmente se liberan salidas no conformes sin identificación ni tratamiento.
a.	Se conserva la información documentada de la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	40,0	Se evidencia información documentada parcial, en la mayoría de las veces se conserva después que la liberación se convirtió en PQRS. No se cuenta con procedimiento.
b.	Se conserva la información documentada de la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	40,0	Se evidencia información documentada parcial, en la mayoría de las veces se conserva después que la liberación se convirtió en PQRS. No se cuenta con procedimiento.
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	42,5	
8.7.1		40,0	
	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	60,0	Se implementan acciones parciales y no se tienen procedimientos establecidos.
	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.	60,0	Se implementan acciones parciales y no se tienen procedimientos establecidos.
a.	Se corrigen las salidas no conformes	40,0	Se evidencia correcciones en los casos que se identifican, en la mayoría de las veces se conserva después que la liberación se convirtió en PQRS. No se cuenta con procedimiento.
b.	Se separan, contienen devuelven o suspenden la provisión de productos y servicios no conformes	40,0	Se evidencia que se separan especialmente cuando son salidas de laboratorio, en envases suelen liberarse aun cuando incumple algún requisito.
c.	Se informa al cliente las salidas no conformes	0,0	No se realiza, ni se tiene documentado.

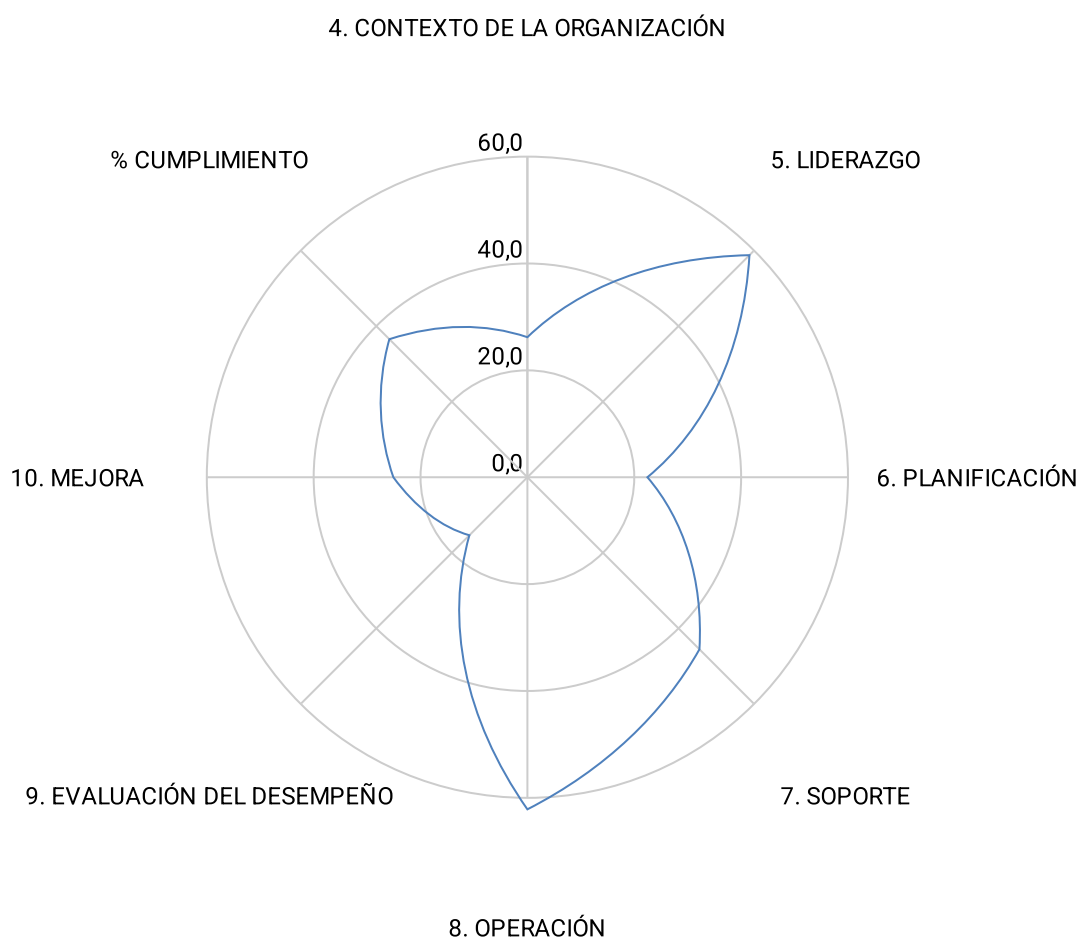
d.	Se obtiene autorización para su aceptación bajo concesión	40,0	En algunas ocasiones se evidencia que informan a cliente, en otras hace la liberación sin concertarlo y no se encuentran procedimientos documentados.
8.7.2		45,0	
a.	Se conserva la información documentada que describa la no conformidad	60,0	Se conserva sin embargo el procedimiento no se encuentra actualizado.
b.	Se conserva la información documentada que describa las acciones tomadas	40,0	Se conserva algunas sin embargo el procedimiento no se encuentra actualizado.
c.	Se conserva la información documentada que describa todas las concesiones	40,0	Se conserva algunas sin embargo el procedimiento no se encuentra actualizado.
d.	Se conserva la información documentada donde se identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	40,0	Se conserva algunas sin embargo el procedimiento no se encuentra actualizado.
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	15,4	
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	26,7	
9.1.1	GENERALIDADES	40,0	
a.	Se determina que se necesita para el seguimiento y medición	40,0	Se derterminan algunos aspectos, en especial los relacionados con los recursos económicos. sin embargo, no se cuentan con procedimientos actualizados.
b.	Se determina los métodos de seguimiento, medición, analisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	40,0	Se evidencia algunos indicadores, muestras e inspecciones como metodo de segumiento. sin embargo, no se cuentan con procedimientos actualizados.
c.	Se determina cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición	40,0	Se evidencia en los indicadores la frecuencia, sin embargo, no se cuentan con procedimientos actualizados.
d.	Se determina cuando se debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición	40,0	Se evidencia en los indicadores el análisis, sin embargo, no se cuentan con procedimientos actualizados.
9.1.2	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	20,0	
a.	Se realiza un seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	20,0	Se realizan seguimientos a través de las PQRS sin emabrgo no se tienen establecidos otros mecánismo ni se encuentra documentados.
b.	Se determinan los metodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información	20,0	No esta operando pero existe el documentos desactualizado.
9.1.3	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	20,0	
	Se analiza y evaluan los datos y la información apropiada por el seguimiento y medición	20,0	No, unicamente se evala la información que se deriva de las PQRS y no se cuenta con procedimientos establecidos.
a.	Se analizan y evaluan las conformidades de los productos y servicios	20,0	No, unicamente se evala la información que se deriva de las PQRS y no se cuenta con procedimientos establecidos.
b.	Se analizan y evaluan el grado de satisfacción del cliente	20,0	No, unicamente se evala la información que se deriva de las PQRS y no se cuenta con procedimientos establecidos.
c.	Se analizan y evalua el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	20,0	No, unicamente se evala la información que se deriva de las PQRS y no se cuenta con procedimientos establecidos.
d.	Se analizan y evalua si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	40,0	Se evalua desde la perspectiva financiera, sin embargo no cuenta con procedimientos documentados.
e.	Se analizan y evalua la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	0,0	No se realiza, ni se tiene documentado.
f.	Se analizan y evalua el desempeño de los proveedores externos	40,0	No, unicamente se evala la información que se deriva de las PQRS y no se cuenta con procedimientos establecidos.
g.	Se analizan y evalua la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad	0,0	No se realiza, ni se tiene documentado.
9.2	AUDITORIA INTERNA	6,7	
9.2.1		6,7	
	Se llevan a cabo auditorias internas a intervalos planificados para proporcionar información s cerca del sistema de gestion de calidad	20,0	No esta operando pero existe el documentos desactualizado.
a.	Se auditan los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años.
b.	Se auditan los requisitos de esta norma	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años.
9.2.2		6,7	

a.	Se planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia, los metodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorias previas	20,0	No esta operando pero existe el documentos desactualizado.
b.	Se define los criterios de auditoria y el alcance para cada auditoria	20,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años.
c.	Se seleccionan los auditores, la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años y el procedimiento existente no detalla este requisito.
d.	Se asegura que los resultados de las auditorias se informen a la dirección	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años y el procedimiento existente no detalla este requisito.
e.	Se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas adecuadas	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años y el procedimiento existente no detalla este requisito.
f.	Se conserva información documentada de la implementación del programa de auditoria y de los resultados	0,0	No se han desarrollado auditorias en los últimos 3 años y el procedimiento existente no detalla este requisito.
9.3	REVISION POR LA DIRECCIÓN	13,0	
9.3.1	GENERALIDADES	20,0	
	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.	20,0	No esta operando pero existe el documentos desactualizado.
9.3.2	ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	18,9	
a.	Se planifica y lleva a cabo las consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección	20,0	No esta operando pero existe el documentos desactualizado.
b.	Se planifica y se lleva a cabo sobre los cambios en cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de calidad	0,0	No se ha realizado revisiones por la dirección y tampoco se cuenta con documentos que oriente el desarrollo del requisito.
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	0,0	No se ha realizado revisiones por la dirección y tampoco se cuenta con documentos que oriente el desarrollo del requisito.
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	20,0	Se planifica y se conserva información documentada desde la perspectiva financiera.
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	40,0	Se planifica y se conserva información documentada desde la perspectiva financiera y otros indicadores básico en los procesos.
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	20,0	Se planifica y se conserva información documentada desde la perspectiva financiera.
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	10,0	Se planifica y se conserva información documentada desde la perspectiva financiera.
d.	Se planifica y se lleva a cabo las consideraciones a la adecuación de los recursos	60,0	En la práctica se planifican la adecuación de los recursos de acuerdo a los resultados desde la perspectiva financiera sin embargo no cuenta con procedimientos.
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)	0,0	No se realiza ya que no se identifican ni se hace seguimiento a los riesgos.
9.3.3	SALIDAS DE LA REVISIÓN DE LA ELECCIÓN	0,0	
a.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre las oportunidades de mejora	0,0	No se realiza revisión por la dirección ni se cuenta con el procedimiento.
b.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad	0,0	No se realiza revisión por la dirección ni se cuenta con el procedimiento.
c.	Se incluyen las decisiones y acciones sobre las necesidades de recursos	0,0	No se realiza revisión por la dirección ni se cuenta con el procedimiento.
10.	MEJORA	25,0	
10.1	GENERALIDADES	25,0	
	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	20,0	Se determina y selecciona de acuerdo a los resultados financieros, sin embargo no se cuenta con procedimiento.
a.	Se determina y selecciona las mejoras para los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como las necesidades y expectativas futuras	40,0	Se determina de acuerdo a las PQRS y requisitos de INVIMA, sin embargo no se cuenta con procedimiento.
b.	Se determina y selecciona las medidas para corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	40,0	Se determina de acuerdo a las PQRS y requisitos de INVIMA, sin embargo no se cuenta con procedimiento.
c.	Se determina y selecciona como mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad	0,0	No puesto que en general no se mide el desempeño del sistema de gestión.
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	40,0	
a.	Se reacciona ante la no conformidad tomando acciones para controlarla y corregirla	40,0	Se reacciona cuando la fuente con las PQRS o requisitos de invima, pero no se cuenta con procedimiento.
b.	Se reacciona para hacer frente a las consecuencias	40,0	Se reacciona cuando la fuente con las PQRS o requisitos de invima, pero no se cuenta con procedimiento.

10.3	MEJORA CONTINUA	10,0	
a.	Se mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad	20,0	Se mejora solo con los resultados de PQRS y resultados financieros, sin embargo no se cuenta con procedimientos actualizados.
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	0,0	No, puesto que no se realiza revisión por la dirección.

ESTADO CUMPLIMIENTO REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	26,3
5. LIDERAZGO	58,5
6. PLANIFICACIÓN	22,6
7. SOPORTE	45,6
8. OPERACIÓN	62,3
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	15,4
10. MEJORA	25,0
% CUMPLIMIENTO	36,5

**ESTADO CUMPLIMIENTO REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE
BAJO LA NORMA ISO 9001:2015**



PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO frente a ESTADO CUMPLIMIENTO
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

