

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015 PARA RADIO FARMACIA TRACERLAB SAS							
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).							
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE				EVIDENCIA	PLAN DE ACCIÓN
		A-V	H	P	N/S		
		A	B	C	D		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10	5	3	0		
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3		Si hay criterio, gerencia administrativa lo tiene , esta en una matriz	Revisar, actualizar y formalizar, la matriz donde se encuentra la información de las partes interesadas internas y externas
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3		Si hay evaluación, pero es interna, pero no esta registrada	Establecer cronograma con la dirección y el encargado del SGC para determinar los nuevos requisitos de las partes interesadas
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES							
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		5			Se evidencia dentro caracterización del proceso	Revisar y ajustar caracterización de los demás procesos del sistema de gestión
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3		Se hace ajustes cada 4 años	Considerar en cambiar el tiempo, debe ser mas frecuente
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD							
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				0		Revisar el numeral 4,3 literal b y c referentes los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios de la organización literal 4.3 a) Las cuestiones externas e internas de la organización
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0		Junto con la dirección determinar las cuestiones externas e internas, unas vez esto ajustar el manual con esta información para cumplir el criterio.
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de	10				Se evidencia dentro del Manual	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?				0	No esta identificado dentro del Manual de Calidad	Ajustar el manual para cumplir el criterio. Sobre la no aplicabilidad
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS							
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5			Se realiza en seguimiento por parte del coordinador, mas no por los directivos	Actualizar el manual e incluir los nuevos procesos del SGI
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los		5			Se identifican dentro de la ficha de caracterización	Revisar y actualizar las fichas de caracterización
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10				Se realiza con documentos físicos, intranet.	
SUBTOTAL		20	15	9	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		40%					
5. LIDERAZGO							
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL							
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.			3		Memorando nombramiento Representante de la dirección, la aprobación la realiza la gerencia o director técnico	Realizar la revisión por la dirección, con el fin de determinar la eficacia del sistema de Gestión
5.1.2 Enfoque al cliente							

2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.		5			Perfiles Profesionales	Proponer la revisión por parte de la dirección y encargados de las áreas sobre los requisitos y competencias de cada cargo.
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		5			se ve reflejado en algunos documentos como: ☐ P.O.E. Manejo de Contratos: RFT-AG-008 ☐ P.O.E. Manejo de cotizaciones: RFT-AG-016 ☐ P.O.E. Diligenciamiento formato pedidos: RFT-AG-017	Realizar mesas de trabajo con los encargados de cada proceso, para la identificación de riesgos y oportunidades, junto a su impacto y probabilidad y las estrategias para a afrontarlas
5.2 POLITICA							
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA							
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.		5			Política de Calidad: RFT-GC-001 Objetivos de Calidad: RFT-GC-001	Revisar la coherencia de la política de acuerdo con la misión y visión de la empresa
5.2.2 Comunicación de la política de calidad							
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	10				Se tiene disponible , en la lista chequeo para la vinculación y se tiene visualizado en la empresa, así mismo se comunica en las	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACION							
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10				Se evidencia dentro del manual de funciones, los procedimientos , la matiz de responsabilidad y el	
SUBTOTAL		20	15	3	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		63%					
6. PLANIFICACION							
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES							
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			3		No se tiene evidencia	Desarrollar con la alta dirección y el coordinador de calidad para realizar el mapa de riesgos, con la identificación de las oportunidades de los procesos del sistema de gestión de calidad
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			3		No se tiene evidencia	Desarrollar con la alta dirección y el coordinador de calidad para realizar el mapa de riesgos, con la identificación de las oportunidades de los procesos del sistema de gestión de calidad
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS							
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión?				0	no se hace revisión de objetivos	Realizar campañas de concientización a la dirección de la importancia para implementar (planes de acción) para el cumplimiento de objetivos SGC , Revisar el de Salud ocupacional
4	Se encuentran publicados en el manual de calidad	10				Se encuentran publicados en el manual de calidad	
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS							
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	10				solo se hace por control del proceso en el plan acción	que la alta dirección fortalezca el SGC para mejorar los procesos para suplir las necesidades y expectativas de los cliente
SUBTOTAL		20	0	6	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		52%					
7. APOYO							
7.1 RECURSOS							
7.1.1 Generalidades							

1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	5			Se tiene en cuenta la mejora de la infraestructura y mejora del personal	Fortalecer el SGC , tanto en recurso humano como tecnológico,
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición						
7.1.5.1 Generalidades						
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10			se realiza indicadores en algunos procesos, se mantiene la matriz de indicadores, y se realiza seguimiento a las mediciones de los equipos principales del producto	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	10			por medio de la matriz de indicadores, se realiza el seguimiento y control de los registros de las calibraciones de los equipos del laboratorio	
7.1.6 Conocimientos de la organización						
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5		El coordinador del Sistema de Gestión solo le aplica el seguimiento a los procesos misionales, y por lo tanto no hay	Fortalecer por parte de la dirección y coordinador de calidad las comunicaciones internas, y la concientización del SGC
7.2 COMPETENCIA						
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10			se establece en el manual de funciones	Incluir en las capacitaciones el fortalecimiento de las competencias
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10			si hay metodología y realiza evaluación e las capacitaciones	
7.4 COMUNICACIÓN						
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	10			si se realiza inducción y re inducción por parte de lo directivos y en la parte operativa, cronograma de capacitación de	
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA						
7.5.1 Generalidades						
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10			Toda la documentación del SGC, en físico y en la intranet	hacer un estudio previo de documentación requerida para el sostenimiento y mejora continua del SGC
7.5.2 Creación y actualización						
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10			P.O.E. control de documentos : RFT-GC-F-001-A, B y C *POE: RFT-GC-001 – Elaboración, Codificación y Control de los documentos de la instalación. * P.O.E. control de documentos : RFT-GC-F-001-A, B y C	Establecer que las solicitudes y los documentos cumplan con los requisitos del SGC y la normatividad legal y reglamentaria vigente
7.5.3 Control de la información documentada						
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10			*P.O.E. control de documentos : RFT-GC-F-001-A, B y C	establecer si lo referido en los documentos es veraz, adecuado y conveniente para darlo a conocer e implementarlo
SUBTOTAL		80	10	0	0	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		90%				
8. OPERACIÓN						
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL						

1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10			hay un plan de producción, cada semana, debido a que el producto es sensible, incluye los insumos, están documentado en el procedimiento de toma de	
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10			se tiene en el formato, orden de producción	Establecer calendarios en las ordenes de producción
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5		Se controlan mediante la supervisión de los contratos , en la orden de entrega	Estudiar y establecer el control que ejerce el supervisor en los contratos solicitando certificados y mano de obra calificada para el manejo de los productos que trabaja radio farmacia
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		5		se establece en el contrato, y se adecua en la guía de política comercial de la empresa	Ajustar el registro que se tiene de los cambios que requiere el producto para llevarlo al plan de acción
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.2.1 Comunicación con el cliente						
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			el cliente conoce, la ficha técnica con las características del producto, se realiza por escrito, correo y a veces de manera	
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5		se recibe por correo electrónico y teléfono, se realiza por procedimiento y el formato, se tiene indicador	Realizar un análisis de las mayores quejas o las mas representativas, con el fin de realizar acciones de mejora
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5		□ P.O.E. Revisión de pedidos y ordenes de compra antes de facturas: RFT-AG-011	Establecer en los mismos lineamientos de la empresa la capacidad de la empresa para atender las ordenes y pedidos
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios						
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			Se evidencia dentro de la caracterización , y en el despacho se saca un certificado de conformidad, donde se especifica	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios						
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			se tiene la capacidad de acuerdo norma de Ministerio de minas y energía según Resolución 90874 del 2014	
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			ordenes de compra y en los contratos	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			se confirma por correo electrónico la aceptación del cliente, yo telefónico	
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			se confirma por correo electrónico la aceptación del cliente	
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.		5		solo se tiene lo correos electrónicos	Revisar o actualizar otros instrumentos donde se registra la evidencia, para que no solo quede en el correo electrónico de dos personas
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	10			se realiza por correo electrónico y se pasa nuevamente la solicitud al personal de producción	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.3.1 Generalidades						

15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	10				se realiza adecuación en la producción del radiofármaco y radionucleo	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo							
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	10				se realiza una lista de chequeo y de verificación y con control de calidad realiza la verificación, y se incluye en el despacho	
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo							
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	10				Se determina con el contrato, la lista de verificación de cada uno de los productos generados dentro de los procesos misionales, especificando los requisitos de desempeño, reglamentarios legales, funcionales.	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10				se establece en los servicios no conforme y el producto desecha	Revisar los procedimientos donde se efectúa las etapas de diseño y desarrollo.
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	10				contrato y en la lista de chequeo	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo							
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10				procedimiento y formato lote de producción - bache record de producción	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10				procedimiento y formato lote de producción - bache record de producción	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10				la verificación esta incluida den el Bache record, el cual contiene las firmas de aprobación de producto	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	10				la verificación esta incluida den el Bache record, el cual contiene las firmas de aprobación de producto, se incluye las acciones	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción, se hace verificación de todos los documentos	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo							
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción, se hace verificación	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción, se hace verificación	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción, se hace verificación de todos los documentos	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	10				procedimiento y formato lote de producción bache record de producción, se hace verificación	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo							

30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		5		por se un producto esencial, no va tener ningún cambio específico durante su elaboración	Revisar si efectivamente los documentos se cuenta con las versiones y control de cambios de las modificaciones surtidas den los registros
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir		5			Revisar si efectivamente los documentos se cuenta con las versiones y control de cambios de las modificaciones surtidas den los registros
8.4 Control de los procesos y productos y servicios suministrados externamente						
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.		5		☐ P.O.E. Selección y evaluación de proveedores: RFT-GC-020 ☐ P.O.E. Auditoría a proveedores: RFT-GC-021	Ajustar el contrato proveedores, conforme a los serbias suministrados
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		5		registro de llegada	Crear un formato de registro de llegada de los insumos de acuerdo a las indicaciones del
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.		5			Revisar los registro que evidencien las acciones
35	Se conserva información documentada de estas actividades		5		formato de control de ingreso y de materias primas y productos	revisar los Informes de supervisor del contrato .
8.4.2 Tipo y alcance del control						
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos		5			Identificar una matriz de proveedores externos para ampliar el numeral 8,4
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5		se realiza esporádicamente pero no se determina el control al cliente	verificar los contratos si efectivamente cuentan con estos controles
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y		5			Verificar si los contratos cuentan con estos riesgos o si es necesario que se genere un documento que permita identificarlos.
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.		5			Identificar si existe la Matriz de identificación y riesgos de proveedores externos sino hacer la matriz
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con		5			Incluir el seguimiento del control dentro de la matriz
8.4.3 Información para los proveedores externos						
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			☐ P.O.E. Compras de materias primas y material de empaque: RFT-AG-012 ☐ P.O.E. Elaboración de una	
42	Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10			se comunica por correo electrónico o telefónico	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10			se evidencia en la solicitud del certificado o carta de la empresa	
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10			se comunica por correo electrónico o telefónico	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10			en el pro se relaciona la reevaluación del proveedor., evidencia actas de reunión he	
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio						
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10			☐ P.O.E. Almacenamiento de materias primas y reactivos: RFT-GC-036 ☐ P.O.E. Control de materias primas e insumos: RFT-GC-034 ☐ P.O.E. Etiquetas y rótulos oficiales en la instalación de	

47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o	10				P.O.E. s de Manufactura: P.O.E. s equipos	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar	10				P.O.E. s de Manufactura: P.O.E. s equipos	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5				Revisar y desarrollar los indicadores que midan la evaluación y provisión del servicio
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5				Revisar y desarrollar los indicadores que midan la evaluación y provisión del servicio
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10					
52	Se controla la designación de personas competentes.	10				Conforme a los criterios de selección que indica la organización	
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		5			de acuerdo a la naturaleza del producto se almacena para un solo cliente, se encuentra los rótulos esta la información del cliente	Verificar Plan de trabajo o cronograma pactado con el supervisor y el contratista dentro del procedimiento si existen estas actividades y sino incluirlas
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		5			se realiza desde la investigación por parte de los no conformes	Revisar en la matriz de riesgos la inclusión de la prevención de los errores humanos
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10				el producto no requiere control posterior a la entrega	
8.5.2 Identificación y trazabilidad							
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5			esta en el formato de control de despacho,	Complementar el formato de control de despacho, para realizar la trazabilidad del producto
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5				
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.		5			Se evidencia en el formato de control de despacho, cuenta con control de cambios para permitir la trazabilidad	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos							
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10				La empresa no requiere de elementos o maquinaria que no sean de propiedad	
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10					
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información	10					
8.5.4 Preservación							
62	La organización preserva las salidas en la producción y	10					
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega							
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5			Protocolo de Validación Estabilidad de Radiofármacos	Establecer un protocolo o plan de contingencia si se llega a presentar el caso de consecuencias o actividades posteriores a la entrega del producto
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5			Protocolo de Validación Estabilidad de Radiofármacos	
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		5				Establecer un protocolo o plan de contingencia si se llega a presentar el caso de consecuencias o actividades posteriores a la entrega del producto
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5				
67	Considera los requisitos del cliente.		5			si se realiza en la ejecución de los contratos	
68	Considera la retroalimentación del cliente.		5				
8.5.6 Control de cambios							

69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10				se realiza en los documentos y hoja de especificaciones	Verificar los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	10				☐ Hoja de especificaciones ☐ Orden de despacho ☐ P.O.E. Despacho producto terminado: RFT-MA-002	Verificar los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS							
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5				Fortalecer la verificación de los registros y si se hace necesario elaborar un formato que evidencie este criterio.
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		5			Documento :Bach record	
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de		5				
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10				si hay en una sola persona	Asegurar el diligenciamiento de este registro
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES							
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10				se tiene por cada proceso la identificación no conformes	
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5			la resolución le da los lineamientos, pro manejo de no conformidades	Establecer no solo no conformidades a los misionales, si no tener en cuenta también los de apoyo misional
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10				los coordinadores realizan verificación de las no conformidades	
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10					
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	10				lo manejan por medio del formato de registro de no conformidades	
SUBTOTAL		460	165	0	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		79%					
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO							
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION							
9.1.1 Generalidades							
1	La organización determina, que necesita seguimiento y medición.		5			Se registra indicadores pero solo se miden los mionales	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.		5				Revisar y actualizar las Fichas técnicas y mediciones de indicadores
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5			Ficha técnica de cada indicador, y auditorias	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5			Ficha técnica de cada indicador, auditorias	Realizar actualización y socialización con indicadores de gestión y por proceso
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5			en las auditorias externas	Realizar esta evaluación con los directivos y lideres de proceso, para evaluar y analizar la evolución del indicador
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5			Ficha técnica de cada indicador, en la revisión por la dirección y	En las mediciones de cada proceso
9.1.2 Satisfacción del cliente							
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		5			Gestión de quejas y reclamos: RFT-GC-007	Se evidencia en la encuestas de satisfacción , en las PQRSDF y pero se recomienda revisar estos resultados en la revisión por la dirección
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		5			Formato Evaluación de proveedores: RFT-GC-F-020-A, B, C y D	revisar guía de encuestas de satisfacción, PQRSDF.
9.1.3 Análisis y evaluación							

9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5				Realizar el análisis previo a la revisión por la dirección
9.2 AUDITORIA INTERNA							
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	10				Programa de auditorías, planes e informes de auditorías	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015		5			v P.O.E. Auditorías internas: RFT-GC-004	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		5			Programa de auditorías	Fortalecer el programa de auditorías internas
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	10				Plan de auditoría	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.		5			Procedimiento de auditorías	Fortalecer el equipo de auditores internos en la organización, con el fin de abarcar con detalle los numerales de la norma
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.			3		Comités del SGI , revisión por la Dirección y en los cierres de auditoría	Realizar retroalimentación con los coordinadores y equipos de trabajo de los compromisos, fortalezas y no conformidades detectadas en las auditoría
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	10				planes de mejoramiento	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10				Registros de auditoría	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION							
9.3.1 Generalidades							
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización		5			Se realiza reuniones de trabajo, el director y el coordinador del sistema de gestión	Establecer en la organización por lo menos una vez al año, la reunión de la revisión por la dirección
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección							
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas			3		Informe de revisión por la Dirección, acta de comité y en las presentaciones de comité	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			3		Se establece el procedimiento P.O.E. de Revisión por la Dirección.: RFT-AG-011	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			3		Informe de revisión por la dirección	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
22	Considera los resultados de las auditorías.			3			Verificar que se tomen las acciones por parte de los responsables
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.			3			verificar el desempeño de proveedores y mostrar los resultados
24	Considera la adecuación de los recursos.			3		Acta de reunión con el director	
25	Considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			3			Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
26	Se considera las oportunidades de mejora.		5				Presentar las oportunidades de mejora del sistema de gestión en la revisión por la dirección
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección							
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones			3		Acta de reunión con el director	Implementar las acciones que se enuncia en el procedimiento
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			3		Acta de reunión con el director	
29	Incluye las necesidades de recursos.			3		Acta de reunión con el director	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10				Acta de reunión con el director	
SUBTOTAL		50	70	33	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		51%					
10. MEJORA							
10.1 Generalidades							

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	5			Procedimiento, planes de mejoramiento, informes de auditoría	Mejorar e incluir a los procesos en los planes de mejoramiento, manteniendo el autocontrol
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.			3	planes de mejoramiento	Implementar en todos los procesos
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			3		
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	planes de mejoramiento	Mejorar el análisis de causas, en las acciones de las no conformidades detectadas
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		5		cuando el auditor cierra la acción	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3		Actualizar los lineamientos de Riesgos en la organización
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			3	Actas de comité del SGI	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			3		Mejorar el análisis de causas, en las acciones de las no conformidades detectadas
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.		5			Los informe de auditoría
10.3 MEJORA CONTINUA						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3		Incluir estos ítem en el procedimiento de la revisión por la dirección
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u			3		Incluir estos ítem en el procedimiento de la revisión por la dirección
SUBTOTAL		0	15	24	0	
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		35%				
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD						
NUMERAL DE LA NORMA		OBTENID O DE IMPLEME	ACCIONES POR REALIZAR			
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		40%	IMPLEMENTAR			
5. LIDERAZGO		63%	MEJORAR			
6. PLANIFICACION		52%	MEJORAR			
7. APOYO		90%	MANTENER			
8. OPERACIÓN		79%	MEJORAR			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		51%	MEJORAR			
10. MEJORA		35%	IMPLEMENTAR			
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		59%				
Calificación global en la Gestión de Calidad		MEDIO				