Diagnóstico Belgrano s.r.l.

Manual de Gestión de Calidad

Aprobado por: Marcelo Vanetta

Fecha de aprobación: 26 de Febrero 2019

Revisión Nº: 13

INDICE

1. OBJETIVO Y PRESENTACION DE LA ORGANIZACIÓN. 3
1.1 Objetivo 3
1.2 Aplicabilidad: 3
1.3 Presentación de la Organización 3
2. REQUISITOS APLICABLES 3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS 3
4. SISTEMA DE GESTIÓN 3
4.1 Política de la calidad (5.2) 3
4.2 Requisitos Generales: 4
4.3. Comprensión de la organización y de su contexto (4.1) 4
4.4. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2) 5
4.5. Sistema de gestión (4.4) 5
4.7. Planificación (6.1) 5
4.8. Objetivos y programas (6.2) 6
4.9. Liderazgo y compromiso (5.1) 6
4.10. Enfoque al cliente (5.1.2) 6
4.11. Planificación de los cambios (6.3) 6
4.12. Recursos (7.1) 7
4.13. Personas, competencia y toma de conciencia (7.1.2; 7.2; 7.3) 7
4.14. Infraestructura (7.1.3) 7
4.15. Ambiente para la operación de los procesos (7.1.4) 8
4.16. Comunicación, participación (7.4) 8
4.17. Recursos de seguimiento y medición, trazabilidad de las mediciones (7.1.5; 9.1) 8
4.18. Planificación de la realización del producto (7.1) 8
4.19. Planificación y control operacional (8.1) 9
4.20. Comunicación con el cliente (8.2.1) 9
4.21. Determinación de los requisitos para los productos y servicios (8.2.2) 9
4.22. Revisión de los requisitos para los productos y servicios y cambios (8.2.3; 8.2.4) 10
4.23. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4) 10
4.26. Control de la producción y de la provisión del servicio (8.5.1) y liberación de los productos y servicios (8.6) 10
4.27. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos (8.5.3) 11
4.28. Preservación (8.5.4) 11
4.29. Actividades posteriores a la entrega (8.5.5) 11
4.30. Control de cambios (8.5.6) 11
4.31. Control de las salidas no conformes (8.7) 11
4.32. Seguimiento, medición, análisis y evaluación (9.1.1) 11
4.33. Satisfacción del cliente (9.1.2) 11
4.34. Análisis y evaluación (9.1.3) 12
4.35. Auditoria Interna (9.2) 12
4.36. Revisión por la dirección (9.3) 12
4.36.1. Generalidades. 12
4.38. Mejora continua (10.3) 13
9 Resumen de Modificaciones 14
Anexo 1 Politica de Calidad
Anexo 2 Organigrama
Anex 3 Mapa de Procesos

1. OBJETIVO Y PRESENTACION DE LA ORGANIZACIÓN.

1.1 Objetivo

Este Manual describe el Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado e implementado en la empresa Diagnóstico Belgrano SRL en conformidad con los requisitos de las Normas ISO 9001:2015.

1.1.1. Alcance del SGC:

El sistema de gestión tiene como alcance la "Comercialización de Productos biomédicos, reactivos para laboratorios y material quirúrgico. Servicio Posventa".

1.2 Aplicabilidad:

- 8.3 Diseño y desarrollo: La empresa no cuenta con el diseño y desarrollo de un producto en particular, el servicio prestado de la distribución de los materiales médicos y bioquímicos se ajustan a los requisitos explícitos de los clientes.

1.3 Presentación de la Organización

En el año 1995 se creó la empresa de distribución de reactivos bajo el nombre de "Química Belgrano". Al disolverse la sociedad, se crea "Diagnóstico Belgrano S.R.L", siendo los únicos dueños de la empresa el Sr. Roberto Bonadé y su esposa, la Sra. Patricia Orellano.

Comenzando su actividad con la distribución de reactivos y siendo distribuidores oficiales del laboratorio Roche, deciden más adelante incorporar la venta y distribución de material biomédico e implantes. Motivo por el cual se debieron agrandar los espacios, para obtener un depósito adecuado y los equipos necesarios para el buen tratamiento de los productos, todos verificados y aprobados por Salud Pública. En la actualidad la empresa se maneja con 6 (seis) proveedores, entre otros, que hacen a la mayor parte de la facturación de la empresa.

2. REQUISITOS APLICABLES

Norma ISO 9001- Sistema de Gestión de la Calidad
Disp. 6052/13 ANMAT
Acuerdo de calidad ROCHE

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SGC. Sistema de gestión de la calidad

4. SISTEMA DE GESTIÓN

4.1 Política de la calidad (5.2)

Diagnóstico Belgrano SRL ha establecido su política de calidad, la que ha sido aprobada por el Gerente, quien es responsable de difundirla y asegurar su comprensión por parte de

todo el personal involucrado en el alcance del sistema de gestión y de revisarla regularmente para confirmar su adecuación. Anexo 1. Política de Calidad.

4.2 Requisitos Generales:

DIAGNOSTICO BELGRANO SRL para asegurar la calidad de su servicio adopta un sistema de gestión que garantiza la conformidad con los requisitos especificados en la legislación, procedimientos y a la normas ISO 9001:2015. El sistema está compuesto por procedimientos, instructivos y registros que establecen como está implementado, mantenido y mejorado continuamente mediante seguimiento y medición de análisis de resultados, a través de la gestión de los recursos apropiados.

Los procesos necesarios, la secuencia y su interacción están representados en mapa de procesos que se encuentra en el anexo 3 MAPA DE PROCESOS de este manual.

Las entradas y salidas de los procesos clave son:

Proceso	Entrada	Salida
Ventas/Comercialización	Necesidades del cliente de productos/ Licitaciones Análisis de posibles nuevas líneas de distribución	Orden de Compra / mail / fax del cliente aceptando la oferta
Compras	Orden de Compra / mail / fax del cliente aceptando la oferta	Productos entregados a DB por parte del proveedor
Recepción y Distribución de productos	Productos entregados por el proveedor	Recepción y Almacenamiento de la mercadería en el depósito Preparación de los pedidos para la entrega al cliente
Instalación, asistencia y atención técnica de equipos- bioquímica (Servicio de post venta)	Manual de instalación de los equipos Pruebas a realizar Conformidad de la instalación	Registros de pruebas Registro de conformidad de la instalación del equipo
Administración	Orden de Compra / mail / fax del cliente aceptando la oferta	Facturación

4.3. Comprensión de la organización y de su contexto (4.1)

La Organización ha implementado la matriz de Análisis de la Organización y su contexto, determinación de riesgos y oportunidades y acciones para su abordaje “RE-BE-33”, en el cual se analiza las cuestiones internas / externas que son pertinentes y pueden afectar la capacidad de lograr los resultados previstos dentro del SGC, además de establecer y llevar a cabo la dirección estratégica del negocio. La empresa ha establecido que el seguimiento y revisión de estas cuestiones se realizarán en el informe anual de Revisión por la Dirección "RE-BE-28" o cuando se produzcan cambios de impacto como por ejemplo cambio de gobierno, crisis económica, etc, este análisis quedará registrado en un acta de reunión y los resultados del mismo deberán quedar documentados en la matriz "RE-BE-33.

4.4. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2)

La Organización ha evaluado y determinado las partes interesadas que son relevantes para el SGI, junto con sus necesidades, expectativas y requisitos pertinentes y cuáles de estas se convierten en requisitos legales y otros requisitos, esto queda documentado en el registro de comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas "RE-BE-34".

El seguimiento y revisión de estas necesidades y expectativas se realizarán en el informe anual de Revisión por la Dirección "RE-BE-28" o cuando se produzcan cambios de impacto que puedan afectar al SGI como por ejemplo nuevas partes interesadas, cambios de requisitos, etc., este análisis quedará registrado en un acta de reunión y los resultados del mismo deberán quedar documentados en la matriz "RE-BE-34".

4.5. Sistema de gestión (4.4)

El presente manual ha sido confeccionado teniendo en cuenta los requisitos de las normas de la serie ISO 9001.

4.6. Información documentada (7.5.2.; 7.5.3)

4.6.1. La organización mantiene un procedimiento documentado (PO-BE-01 "Control de la información documentada ", donde se disponen mecanismos por medio de los cuales se efectúan controles sobre la documentación aplicable al SGC.

4.7. Planificación (6.1)

4.7.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1.1)

La organización ha establecido, implementado una metodología para identificar y abordar los riesgos y oportunidades, (PO-BE-10) "Identificación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades", matriz de identificación de riesgos y oportunidades (RE-BE-32).

Además la organización al planificar el SGC considera las cuestiones interna y externas y sus partes interesadas con el fin de:

- Asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos.
- Aumentar los efectos deseables.
- Lograr la mejora.
- El alcance del SGC.

Así mismo planificando las acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados, integrando e implementando acciones en todo el SGC y evaluando la eficacia de las mismas.

4.8. Objetivos y programas (6.2)

El Gerente establece, mantiene y aprueba los objetivos anuales del SGC. Para cada objetivo, se establece un plan de acción que identifica los recursos necesarios, los responsables y los plazos previstos.

El Gerente verifica, por medio de las Revisiones por la Dirección, la implementación de cambios en el SGC, para asegurar que éste mantiene su integridad y eficacia y que se realizan las acciones necesarias para controlar esos cambios o adecuaciones antes de que éstos ocurran.

4.9. Liderazgo y compromiso (5.1)

La dirección se compromete al desarrollo, implementación, mantenimiento y a la mejora continua del SGC, según los siguientes fundamentos:

A) Asumiendo la responsabilidad de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.
B) Estableciendo la política de calidad.
C) Asegurando la disponibilidad de recursos y la definición de los objetivos de calidad alineados con la política del SGC.
D) Asegurando la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.
E) Promoviendo el uso en el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
F) Proveyendo los recursos (financieros, humanos y tecnológicos) esenciales para la manutención del mismo.
G) Realizando periódicamente la revisión por la dirección, en la cual entre otros ítems, analiza el grado de cumplimiento de los objetivos definidos en la revisión anterior para cada sector de la organización.
H) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC.

4.10. Enfoque al cliente (5.1.2)

El Gerente es responsable por asegurar que los requisitos de los clientes estén claramente establecidos y por determinar el grado de satisfacción de los clientes respecto a los servicios recibidos. Por tal motivo anualmente realiza la encuesta de satisfacción del cliente como medio de retroalimentación por el servicio prestado. (RE-BE-11).

4.11. Planificación de los cambios (6.3)

Si surge la necesidad de realizar cambios que puedan afectar al SGC, la organización lo lleva a cabo de manera planificada, siempre teniendo en cuenta la integridad del SG, la disponibilidad de recursos, estos cambios se verán reflejados al realizar la revisión por la dirección, si los hubiere.

4.12. Recursos (7.1)

Buscando implementar y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y aumentar la satisfacción del cliente, la conformidad de los productos y servicios, y cumplir con las metas, la empresa realiza la identificación de las necesidades y la implantación de los recursos.

Así como también, durante la Revisión por la Dirección, el levantamiento y disponibilidad de recursos cuando haya necesidad de cambios, oportunidades de mejora del sistema evaluado por la alta dirección.

4.13. Personas, competencia y toma de conciencia (7.1.2; 7.2; 7.3)

Los requisitos mínimos relativos a educación, entrenamiento, habilidad y experiencia del personal que realice trabajos que afecten la calidad del servicio son definidos con base en la responsabilidad de cada nivel funcional.

La empresa mantiene procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento para el personal.

Los perfiles de competencia necesarios para ocupar los puestos de la empresa están definidos en el documento Perfil de Puestos “RE-BE-04”.

El personal recibe las capacitaciones de temas influyentes en la prestación del servicio, el mismo se verá reflejado en el plan anual de capacitación. “RE-BE-19” y su realización en el registro de capacitación RE-BE-12”.

Anualmente la Gerencia General realiza la evaluación de su personal, esta queda documentada en el registro “RE-BE-27”.

Se asegura que su personal y las personas que trabajen en su nombre tomen conciencia de:

A) La importancia de la conformidad con la política de calidad, los procedimientos y requisitos del SGC.
B) Las funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del SGC.
C) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.
D) La importancia de sus actividades y de su contribución al logro de los objetivos de calidad.

4.14. Infraestructura (7.1.3)

La organización asegura la infraestructura necesaria para desarrollar adecuadamente las actividades y el control necesario para evitar situaciones que pongan en riesgo tanto la seguridad del personal como la de los productos allí almacenados. Por ejemplo: se cuenta con un plan de limpieza, orden, desinfección y fumigación, etc. “PO-BE-06” Control operativo.

La infraestructura incluye los recursos tales como edificios, espacios de trabajo, herramientas, servicios de apoyo, tecnología de la información, comunicación, mobiliarios, materiales de oficina, medios de comunicación, medios de transporte, etc., y ante todo el inmobiliario adecuado para la preservación de los productos que distribuye.

4.15. Ambiente para la operación de los procesos (7.1.4)

Considerando que el ambiente de trabajo tiene una influencia preponderante en la satisfacción y desempeño del personal, se pone especial empeño en la creación de un entorno de trabajo adecuado con una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

– Interacción social entre el personal
– Iluminación, ventilación, temperatura
– Higiene
– Espacios destinados para el almacenamiento de los productos

4.16. Comunicación, participación (7.4)

En función de la cantidad de personas que conforman la empresa, el mecanismo esencial de comunicación es el correo electrónico y la comunicación verbal; el Gerente asume la responsabilidad de informar al personal a su cargo sobre el estado del SGC y sobre sus resultados; a su vez, el resto del personal puede acceder al Gerente por el mismo medio de comunicación, para transmitir toda inquietud o consulta sobre el SGC.

4.17. Recursos de seguimiento y medición, trazabilidad de las mediciones (7.1.5; 9.1)

La empresa ha identificado como equipos de medición a los termómetros, ubicados en las heladeras y en el ambiente.

Los mismos se deben verificar, para garantizar la calidad de los productos comercializados. El control de la calibración de cualquier equipo que la empresa adquiera para el seguimiento de las variables de temperatura, humedad, etc, se verá reflejado en el registro de medición y seguimiento “RE-BE-20”.

Diagnóstico Belgrano S.R.L. identifica los productos comercializados durante las operaciones de recepción, almacenamiento, exhibición, venta y devoluciones (si correspondiese). Dicha identificación está dada por los datos que figuran en los envases o contenedores de los productos, con lo cual se asegura la trazabilidad. Además en el procedimiento documentado “PO-BE-02”, se describe la metodología a llevar a cabo si en algún momento se necesita retirar del mercado el producto o equipo distribuido. PO-BE-08 Retiro del mercado.

4.18. Planificación de la realización del producto (7.1)

El proceso de realización del servicio, está compuesto por las siguientes etapas:

- Ventas/Comercialización: Es el encargado de realizar y analizar las expectativas y necesidades de los clientes y evalúa lo que se encuentra dentro del mercado respecto a los insumos o posibles líneas de distribución nuevas.

- Recepción y Distribución: DB realiza y mantiene procedimientos para llevar a cabo la recepción, almacenamiento y distribución de los insumos manteniendo la calidad de dichos insumos. Ver PO-BE-02 “Recepción, Almacenamiento, Manipulación y Transporte de Productos”.

- Servicio Postventa: El proceso que maneja DB respecto a las actividades posteriores a la entrega administrativamente se desarrollan por medio de las plataformas que los laboratorios (ROCHE, BD, etc) mantienen para la recepción de las consultas o dudas surgidas por los clientes, sin embargo DB cuenta con personal técnico que realiza visitas periódicas a los clientes con el fin de conocer las necesidades que puedan estar necesitando sean solucionadas, las cuales según sea el caso se envían por mail o por medio de aperturas de casos por las plataformas utilizadas por los laboratorios. (CEAC o SAC).

Se poseen los recursos específicos para la realización del servicio. Para asegurar que el proceso esté bajo control, DBelgrano establece un sistema de seguimiento del mismo donde queda claramente establecidos los requisitos del producto y proceso, para el cumplimiento de las especificaciones documentadas y de los objetivos.

La empresa no dispone de etapas durante el proceso que puedan ser consideradas como procesos especiales.

4.19. Planificación y control operacional (8.1)

La organización establece, implementa y mantiene procedimientos para las operaciones asociadas con su servicio, dichos procedimientos incluyen el establecimiento de criterios operacionales y la comunicación a proveedores y contratistas de los requisitos relacionados con la prestación del servicio.

4.20. Comunicación con el cliente (8.2.1)

La comunicación con el cliente es realizada través de diversos canales, teléfono, fax, e-mail, en persona, etc. Los reclamos son tratados por administración se mantienen registros.

Para el caso de ROCHE, las comunicaciones/notificaciones son enviadas por medio de correo electrónico para su conocimiento y posterior realización de las acciones correspondientes. Estas notificaciones serán transmitidas de acuerdo a los formularios que el laboratorio informe.

4.21. Determinación de los requisitos para los productos y servicios (8.2.2)

La organización de acuerdo con su capacidad realiza sus procesos en base a las directrices de calidad / financieras, requisitos legales y provisión de ventas. Se determinan los requisitos especificados por el Cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

4.22. Revisión de los requisitos para los productos y servicios y cambios (8.2.3; 8.2.4)

Con el fin de garantizar el alcance de los requisitos determinados por el cliente, Diagnostico Belgrano realiza un análisis crítico para verificar que los mismos se encuentran claramente definidos y que está en condiciones de cumplirlos.

En la empresa se establece un sistema de revisión del pliego (declaración de requisito), con la participación del área comercial, técnica, según sea el caso.

Además establece el control del servicio en inspecciones y garantiza que los productos e insumos comercializados estén acorde a los requerimientos del cliente y del proveedor hasta su despacho y posterior servicio.

4.23. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4)

Para asegurar que los productos sean adquiridos en conformidad con los requisitos especificados la empresa mantienen una sistemática de compras descripta en el procedimiento PO-BE-03 “Compras y Evaluación de Proveedores”. La empresa asegura el correcto recibimiento de los insumos o equipos comprados. Las actividades de verificación son realizadas en la propia empresa al momento de la recepción. PO-BE-02 Recepción, almacenamiento, manipulación y transporte.

El proceso de servicio técnico se realiza por medio del servicio de la empresa de ingeniería técnica, el cual desarrolla la evaluación, análisis de la instalación de los equipos distribuidos por DB y su posterior mantenimiento. Dicho servicio se controla por medio de las auditorías internas anuales y mensualmente por el desarrollo de los preventivos realizados.

4.26. Control de la producción y de la provisión del servicio (8.5.1) y liberación de los productos y servicios (8.6)

Con todos los clientes se realiza un acuerdo de prestación del servicio requerido; en la mayoría de los casos, se realizan conversaciones preliminares, en las cuales se aclaran las diferencias y se completa la información que necesita Diagnóstico Belgrano SRL para poder prestar un servicio que cumpla con las necesidades y expectativas del cliente.

Diagnóstico Belgrano SRL se asegura que en estas conversaciones se incluyan todos los requisitos legales aplicables al servicio.

Antes de cerrar cada acuerdo y con el fin de asegurar que las características del servicio están claramente definidas, que no hay diferencias de interpretación con el cliente y de que Diagnóstico Belgrano SRL tiene la capacidad para brindar los productos a ser comprometidos, el Gerente realiza un análisis completo del acuerdo.

La aceptación del acuerdo por parte del Cliente puede ser un Email aprobando el presupuesto enviado electrónicamente o una Orden de Compra.

En el caso de recibir una queja o reclamo de un cliente, la misma se asienta en el formulario de no conformidades, se informa al Gerente de esta situación, quien es responsable por responder al cliente y tomar, si fuera necesario, un acción correctiva. “RE-BE-14” No Conformidad.

4.27. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos (8.5.3)

Diagnostico Belgrano no cuenta con bienes propiedad del cliente o proveedor.

4.28. Preservación (8.5.4)

La preservación del producto estará contemplada en el procedimiento “PO-BE-02” Recepción, almacenamiento, manipulación y transporte de la mercadería.

4.29. Actividades posteriores a la entrega (8.5.5)

Para el caso de los servicios prestados en la distribución de equipos médicos la verificación de la conformidad se realiza por medio de la aceptación y satisfacción del cliente, ante cualquier reclamo o servicio técnico, la empresa cuenta con un servicio tercerizado para responder a estos inconvenientes y según el caso el mismo laboratorio cuenta con un servicio de atención al cliente.

4.30. Control de cambios (8.5.6)

Todos los cambios que sean necesarios para llevar a cabo la prestación del servicio son evaluados y documentados con el fin de asegurarnos la continuidad de la conformidad con los requisitos de nuestros clientes.

4.31. Control de las salidas no conformes (8.7)

Las fuentes de detección de productos no conformes pueden ser resultados de las inspecciones de recepción, auditorías internas del SGC, o de las actividades diarias realizadas por los integrantes de Diagnóstico Belgrano SRL. La metodología aplicar se puede apreciar en el procedimiento documentado PO-BE-05 Producto no conforme, no conformidad, acciones correctivas.

4.32. Seguimiento, medición, análisis y evaluación (9.1.1)

Las actividades de seguimiento y medición de los distintos procesos se llevan a cabo a través de la realización de las auditorías internas.

Diagnóstico Belgrano S.R.L realiza el seguimiento de sus productos a través del sistema FIFO verificando la fecha de vencimiento, y asegurando que no puedan existir productos para la venta con menos de 30 días de vida útil; la salvedad a esta condición estará dada cuando se pacte con el cliente y quedará asentada en el remito/factura.

4.33. Satisfacción del cliente (9.1.2)

La Dirección realiza al menos una vez al año, encuestas de aprox. 30% de sus clientes para percibir el grado de satisfacción de los clientes. Del análisis de los resultados de esta encuesta surgen oportunidades de mejora, así como acciones correctivas. “RE-BE-11”.

Los reclamos y quejas se recogen y canalizan como fuente de información para su posterior análisis, empleando en su caso, el procedimiento PNC, No Conformidades, Acciones Correctivas. “PO-BE-05”.

4.34. Análisis y evaluación (9.1.3)

En todas las áreas, son colectados y analizados los datos apropiados del proceso para demostrar la adecuación del Sistema de Gestión.

A través del análisis de estos datos, la unidad obtiene satisfacción del cliente, características del proceso/producto, proveedores, desempeño y controles operacionales pertenecientes a los objetivos, etc.

4.35. Auditoria Interna (9.2)

La empresa ha establecido e implementado un procedimiento con la metodología para la realización de auditorías internas, con el objeto de verificar que el Sistema de Gestión de Calidad está conforme con lo planificado y se cumplen los requisitos de la norma certificada. Estas auditorías son planificadas por el Responsable del SGC y aprobadas por el Representante ante la Dirección. (PO-BE-04).

4.36. Revisión por la dirección (9.3)

4.36.1. Generalidades.

Para asegurar la continua conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema de gestión, la alta dirección realiza reuniones periódicas. Esta revisión incluye la oportunidad de mejora del sistema y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión incluyendo las políticas y sus objetivos.

Las reuniones de revisión por la dirección son realizadas anualmente como mínimo o cuando la dirección lo considere necesario. El informe es documentado en el formulario de Revisión por la dirección RE-BE-28.

4.37. Mejora (10)

La dirección busca continuamente mejorar la efectividad y eficiencia de los procesos de la organización.

4.38. No conformidad, acción correctiva (10.2)

Las acciones correctivas que se adoptan como consecuencia de no conformidades detectadas durante la elaboración del producto, son documentadas y controladas para determinar su cumplimiento de acuerdo con documentos aplicables.

En procedimientos documentados, se encuentra establecido el tratamiento de acciones correctivas. La organización dispone de fuentes de informaciones tales como los resultados de operaciones, resultados de auditorías internas, registros.

Las informaciones pertinentes sobre las acciones correctivas tomadas, son sometidas a la Revisión por la Dirección.

La metodología está debidamente explicada en el PO-BE-05 No conformidades.

4.38. Mejora continua (10.3)

En busca de la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad la Empresa realiza todas las actividades descriptas anteriormente.

9 Resumen de Modificaciones

REV.	Fecha	DESCRIPCIÓN Y/O ITEMS MODIFICADOS
0	20-07-06	Emisión del Manual de Gestión de Calidad.
1	17-05-07	Se agrega en el punto 8.2.1 Satisfacción de Clientes el objetivo a alcanzar en la Encuesta de Satisfacción a clientes y el Servicio de Postventa.
2	20-11-07	Se actualiza el Organigrama de la Empresa
3	28-02-09	Revisión General del Manual, quedando el mismo como único documento del sistema de gestión.
4	29-05-09	Se modifica el punto 4.3.2 Procedimiento de control de los Documentos, según el hallazgo de la auditoría externa. Se modifica la revisión de la norma ISO 9001 (2001 por 2008). Se revisa y modifica el punto 7.2 Compras. Se modifica el método de la reevaluación de los proveedores. Se especifica en el punto 7.3 Equipos de medición el método de verificación de los termómetros. Se modifican los anexos 1 y 2
5	31-08-10	Se agregan los puntos 7.4 Preservación del producto y 7.5 Identificación y Trazabilidad. Se actualiza el ANEXO 1 Situación Vigente de los documentos.
6	24-10-11	Se actualiza el registro de nota de pedido de ExTyco, Ahora se llama Covidier, y la nota de pedido se realiza por medio de una base de datos de Poka Yoke. Se actualiza la nueva razón social de TYCO, ahora Covidier Se actualiza la política de calidad. Se agrego al control de registros el registro externo del RINA.
7	29-05-14	Se revisó el manual y se dejo documentado los procedimientos que hacen a la gestión, además se actualizó el organigrama. Se sacaron los anexos del listado de documentos y registros, estos van ser registros propios del procedimiento de control de documentos y registros.
8	30-09-14	Se adecuó el manual integrando la codificación correspondiente a los nuevos procedimientos y registros del SGC.
9	13-11-14	Se incluye el PO-BE-08 Retiro del mercado, en el ítem de trazabilidad en este manual.
10	25-06-15	Se incluye un % aprox. Para realizar la encuesta de satisfacción del cliente. Se incluye que anualmente se realiza la evaluación del personal. Ítem 6.2. Se actualizó el mapa de procesos.
11	30-08-16	Se incluyó en el organigrama asesor técnico bioquímico. Se incluyó en el mapa de procesos, el proceso de instalación, asistencia técnica. (post venta) Se incluyó las responsabilidades de la técnica bioquímica.
12	17-08-17	Se excluyó del manual la política y organigrama, los mismos se realizaron como anexos. Anexo 1 política de calidad, anexo 2 organigrama y anexo 3 Mapa de procesos. Se actualizó el manual con los nuevos ítems de la versión 2015 de ISO 9001.
13	26-02-19	Se incluyó en el proceso de post venta en el mapa de procesos la palabra atención, quedando así “Instalación, Asistencia y Atención Técnica de Equipos- Bioquímica

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3295

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4615-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DIAGNÓSTICO BELGRANO S.R.L. referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 7417/99 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, en las condiciones previstas en la Disposición ANMAT Nº 2084/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in Vitro", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3295

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma denominada DIAGNÓSTICO BELGRANO S.R.L. con domicilio legal y depósito en Monroe Nº 5395, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Nadina Hryciuk (Matrícula Nacional Nº 11.832), como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRIO para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma DIAGNÓSTICO BELGRANO S.R.L., otorgada según Disposición ANMAT Nº 7417/99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4615-14-0

DISPOSICIÓN Nº 3295

ls

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MANUAL PARA LA PREVENCIÓN DE LA CORRUPCIÓN / SOBORNOS

Diagnóstico Belgrano s.r.l.

Año: 2020 Ver. 01

INTRODUCCIÓN

Estimado colega:

Como se indica en nuestro Código de Conducta, estamos comprometidos a cumplir con todas las leyes que rigen la conducta de las empresas en todas las zonas en que opera Diagnostico Belgrano SRL. Nuestro compromiso con el cumplimiento también es consistente con los valores encontrados en nuestros Fuerzas que nos unen. Por desgracia, la corrupción y el soborno son un problema serio para las empresas nacionales e internacionales. El soborno de los empleados y funcionarios del gobierno es una forma particularmente nociva de corrupción.

Esto socava la integridad de los procesos de gobierno, destruye la confianza en los funcionarios gubernamentales, hace imposible la competencia leal y niega el acceso a los servicios esenciales para grandes segmentos de la población de una sociedad que se niega a pagar sobornos. La violación de las leyes contra la corrupción puede ser muy perjudicial para la empresa y sus empleados.

Este manual se aplica a todo el personal que trabaje para Diagnostico Belgrano SRL, se requiere el cumplimiento de sus principios. Por favor, tómese el tiempo para estudiar y comprenderlo.

Roberto
Director / Representante Legal
Diagnostico Belgrano SRL

1. POLÍTICAS QUE EVITAN LOS SOBORNOS

1.1. ¿Qué es un soborno?

En DB, consideramos que un "soborno" es todo elemento de valor dado, directa o indirectamente, para influenciar indebida o ilegalmente una decisión comercial o para darle a BD una ventaja desleal. Las normas extranjeras en materia de sobornos de algunos países prohíben los pagos corruptos a cualquier persona, ya sean o no funcionarios gubernamentales o clientes comerciales.

1.2. ¿Cuál es la política de DB?

Debe llevar adelante el negocio sin la influencia desleal de los sobornos y la corrupción. Nunca se debe realizar un pago indebido, ya sea directa o indirectamente. Un pago indebido es ofrecer un elemento de valor cuyo objetivo es (o puede ser percibido como) influenciar desleal e ilegalmente una interacción comercial. Entre los ejemplos de pagos indebidos encontramos: sobornos, coimas, entretenimiento o donaciones en favor a cualquier funcionario gubernamental, cliente o tercero para el beneficio personal de esas personas.

¿Qué significo eso?

Nunca entregue, prometa u ofrezca ningún elemento de valor para obtener una ventaja indebida o ilegal y nunca autorice a alguien a realizar cualquiera de esos actos en nombre de la compañía.

2. TRABAJAR CON FUNCIONARIOS DE GOBIERNO

2.1. Regla antisobornos ¿Cuál es la regla para evitar los sobornos?

Se encuentra prohibido ofrecer elementos de valor a un funcionario de gobierno con el objetivo de obtener una ventaja indebida o ilegal. Si un representante de ventas ofrece o promete un obsequio, pero el destinatario lo rechaza, ¿se trata de un soborno? Sí. Las leyes anticorrupción le prohíben ofrecer, prometer, pagar o entregar sobornos, así como aprobar o instruir a otra persona para que lo haga. Incluso cooperar con una persona en relación con la cual usted tiene razones para creer que puede estar involucrada en actividades de corrupción es ilegal. Nunca ignore las "señales de advertencia", señales que pueden indicar corrupción. ¿A quién se considera un "funcionario de gobierno"? Los funcionarios de gobiernos incluyen a los ministros, secretarios, funcionarios, legisladores, jueces, funcionarios elegidos, candidatos o empleados del gobierno o de entidades propiedad del gobierno.

En algunos países, donde un gran número de bienes y servicios está controlado por el gobierno, los empleados de esa organización son considerados funcionarios de gobierno. Por ejemplo, los médicos y los empleados de hospitales son considerados funcionarios de gobierno, si el hospital es propiedad del gobierno o está controlado por este.

2.2. ¿Qué sucede con los pagos que se realizan para acelerar la aprobación de un permiso o de otra decisión gubernamental? ¿Son sobornos?

Aun cuando DB tuviera derecho legalmente a una acción gubernamental, el pago de un soborno para obtener una acción es ilegal. No se deben pagar sobornos para introducir un negocio, mantener un negocio existente, obtener licencias o aprobaciones reglamentarias, evitar acciones gubernamentales negativas, evitar tasas o impuestos aduaneros, reducir impuestos, bloquear ofertas de competidores u obtener una ventaja indebida de cualquier otra forma. Si tiene dudas sobre si un pago es ilegal, póngase en contacto con el Departamento de Ética y Cumplimiento.

2.3. ¿Qué sucede si un funcionario de gobierno solicita un pago?

Se debe negar. Las leyes antisobornos se aplican tanto para quien entrega un pago como para quien lo recibe; no es una excusa válida decir que el soborno fue solicitado por el destinatario. Ningún empleado puede ser sancionado o sufrir represalias por parte de otro empelado en DB por rehusarse a involucrarse en actividades de corrupción, incluso si esa negativa tiene como consecuencia una pérdida del negocio.

2.4. ¿Qué tipos de pagos gubernamentales están permitidos?

Las leyes antisobornos evitan los pagos corruptos a funcionarios para su beneficio personal. Pero no prohíben pagos razonables para un fin comercial válido y legal. Por ejemplo:

Pagos gubernamentales de rutina: los impuestos y las tarifas publicadas para varios servicios gubernamentales, como permisos, licencias o visas, están permitidos y ocurren en el curso normal de la interacción con un gobierno. Sin embargo, evite realizar pagos que superen las tarifas gubernamentales publicadas. Ninguna parte de ese pago puede ser entregada a funcionarios para su uso personal.

Gastos comerciales válidos y legales: todo gasto debe ser razonable para alcanzar un fin comercial válido y legal. Por ejemplo, los gastos que se relacionan directamente con el cumplimiento de un contrato aprobado y claramente definido son, en general, aceptables. El gasto en todas las situaciones debe ser de la siguiente manera: o Necesario para alcanzar un fin comercial adecuado. o Razonable según las circunstancias. La diferencia extrema en los estándares vigentes de las diversas regiones del mundo pueden crear situaciones en las que los gastos relativamente modestos conforme los estándares de un país pueden ser vistos como incentivos indebidos según un estándar diferente. o Respaldado por la documentación correspondiente y aprobado con anticipación. Siempre conserve registros exactos y claros que definan el fin, la cantidad y el destinatario de los pagos. o Conforme los lineamientos de este manual. Ciertos tipos de pagos, como los gastos de viajes y las comidas, se abordan específicamente en otras secciones. Conforme los procedimientos y los estándares locales.

3. TRABAJAR CON PROVEEDORES DE LA SALUD

3.1. ¿Por qué interactuamos con proveedores de la salud?

El fin último de las interacciones de DB con los proveedores de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) es mejorar la calidad del cuidado de los pacientes y mejorar la salud pública. Nunca debe ofrecer o proporcionar nada a un HCP con la intención de influenciarlo indebidamente para que este recete, recomiende, compre o suministre nuestros productos.

3.2. ¿Existen leyes que regulan las interacciones con los proveedores de la salud?

Las normas en materia de pagos a los HCP varían significativamente según el país. Recuerde que en algunos países, en los que los hospitales principalmente son propiedad del gobierno o están controlados por este, los empleados de los hospitales pueden ser considerados funcionarios de gobiernos y, por lo tanto, se aplican las leyes anticorrupción. Además, un gran número de gobiernos regulan la forma en que los dispositivos médicos pueden comercializar y publicitar a los HCP.

3.3. ¿Qué sucede con los códigos de conducta de la industria?

En general, las asociaciones de la industria cuentan con códigos de conducta para sus miembros que reflejan las normas de un país en particular. Si está involucrado en la venta, la comercialización o la publicidad de productos, debe estar muy familiarizado con esos códigos. Para obtener asesoramiento, consulte a su equipo de cumplimiento local. Puede encontrar algunos de los códigos de la industria en este enlace. Cuando interactúe con los HCP, debe seguir los lineamientos del presente Manual, así como otras restricciones contenidas en la legislación y en los códigos de conducta de la industria.

4. OBSEQUIOS, HOSPITALIDAD Y VIAJES

Proporcionar obsequios, comidas, alojamiento o viajes a un cliente, funcionario de gobierno o proveedor de la salud se encuentra prohibido, si son excesivos, irracionales o no tienen un fin comercial válido. **NUNCA** se deben ofrecer o proporcionar esos elementos para influenciar indebidamente las decisiones comerciales. Si es gerente, debe saber a qué individuos su personal les entrega obsequios y cuáles son esos obsequios. No puede simplemente aprobar un presupuesto y dejar que su personal decida qué se corresponde a quién.

Recuerde: las situaciones de oferta pública son particularmente sensibles y no se debe ofrecer nada sin la aprobación específica del Departamento Jurídico

5. VIAJES, HOSPEDAJE Y COMIDAS

En circunstancias adecuadas, puede estar permitido pagar los costos razonables de viajes, hospedajes y comidas de los **funcionarios de gobierno** y de los **proveedores de la salud**, cuando hay un fin comercial válido. En esos casos, tenga en cuenta lo siguiente:

Esos costos debe ser **módicos, razonables y poco frecuentes**, en lo concerniente a cada destinatario individual.

Trate a los asistentes de la misma forma que trata a sus colegas en términos de tipos de pasajes de aerolínea y de hoteles que paga.

La **distancia del viaje y la duración de la estadía deben estar justificadas** por razones comerciales válidas.

Nunca proporcione **entretenimiento** a un participante en una reunión o evento comercial, a menos que sea **adecuado y claramente incidental al fin comercial.** No pague las salidas para jugar golf, excursiones para conocer destinos, etc., aun cuando se hable del negocio, si el objetivo principal de los eventos es simplemente "crear contactos" o "entablar relaciones".

Nunca pague los gastos de un familiar de un funcionario de gobierno o de un proveedor de la salud.

Pagar una comida parecerá un “pago corrupto” si el valor de la comida es alto en relación a la posición de la otra parte y el estándar de vida del país. El **valor de una comida debe ser razonable y adecuado a las circunstancias** de tal forma que ninguno de los destinatarios u otras personas pueden interpretarlo como un soborno.

Todos los pagos se deben registrar con precisión y transparencia en los libros de la Compañía, incluida la suma gastada por persona y el número de personas presentes en el evento. En algunos países, los nombres y los cargos de los proveedores de la salud que asisten se deben registrar e informar.

El **pago debe realizarse directamente al proveedor de servicios**, como a la aerolínea o al restaurante, cuando fuera posible. En todos los casos, esos gastos deben estar justificados con recibos claros y detallados.

6. OBSEQUIOS

Todo obsequio o favor ofrecido o proporcionado a funcionarios de gobierno o proveedores de la salud debe respetar lo siguiente:

NO puede ser ofrecido para obtener una ventaja o una acción de influencia indebida, pero puede ser **ofrecido sólo como una muestra de aprecio o de gratitud.**

El obsequio debe estar permitido por las leyes locales y por los códigos de ética de la industria.

El obsequio debe ser una costumbre razonable para la ocasión en el país en el que se ofrece. El valor del obsequio debe adaptarse al estándar de vida y las costumbres locales aceptadas en el país en el que se entrega, de tal manera que ni el destinatario ni otras personas puedan interpretarlo como un soborno. **El valor monetario nunca debe superar los €100 y, en la mayoría de los casos, debe ser significativamente inferior.** Cada compañía subsidiaria debe tener su propio límite aprobado por el Departamento de Ética y Cumplimiento y se debe adaptar a los estándares de vida locales y a las leyes locales.

NUNCA entregue obsequios en efectivo (o su equivalente, como tarjetas de regalo), aun cuando esa sea la tradición local.

Nunca entregue obsequios a familiares o amigos de terceros, con el objetivo de influenciar indirectamente al tercero.

Registre todos los obsequios entregados adecuada y transparentemente en los libros de la Compañía, incluidas las sumas gastadas por persona.

Colocar el logo de la compañía en un obsequio que no está permitido no hace que deje de ser prohibido.

7. CONTABILIDAD Y REGISTROS

7.1. ¿Cómo se relaciona la contabilidad y los registros con el cumplimiento?

Llevar los registros adecuadamente es una parte esencial del cumplimiento y es exigido por las leyes fiscales y por algunas leyes anticorrupción. Ayuda a la Compañía a (1) identificar situaciones que pueden ser preocupantes y garantizar que se sigan los procedimientos adecuados, así como a (2) defender nuestras acciones, si son puestas en duda por las autoridades de cumplimiento.

7.2. ¿Qué tenemos que hacer?

Seguir los procedimientos de control económico de la Compañía.

Las siguientes son algunas reglas simples:

1. Documentar las transacciones de manera precisa y completa.

2. Documentar que ha adoptado los pasos necesarios para cumplir con las políticas internas, cuando corresponda, como obtener aprobaciones adecuadas o realizar un proceso de diligencia debida.
3. Nunca crear cuentas “fuera de los libros”.
4. Nunca realizar entradas falsas, engañosas o erróneas.
5. Nunca aprobar o realizar un pago con la intención, el objetivo o el entendimiento de que parte de ese pago será utilizado para un objetivo no establecido en los documentos de apoyo.
6. Conversar y archivar los registros de la compañía de acuerdo con nuestras políticas internas, las leyes y regulaciones fiscales o similares.

7.3. Reconocer las señales de advertencia

7.3.1 ¿Qué son "señales de advertencia" que pueden ser un indicio de corrupción?

Si sospecha que existe corrupción, notifique a la Gerencia para determinar el curso de acción adecuado. Los siguientes son ejemplos de señales de advertencia:

Patrones de pagos o de acuerdos económicos inusuales. Por ejemplo, debe tener extrema cautela cuando le solicitan que realice pagos a una cuenta bancaria en un país donde no se brindaron servicios y el destinatario no se encuentra, a veces, llamados pagos “en paraísos fiscales”.

Falta de transparencia o documentación en gastos o registros contables. Por ejemplo, facturas o recibos de gastos de viajes perdidos para clientes gubernamentales que son excesivos o que no están respaldados por una documentación que garantice una mayor investigación.

Realizar un pago por un gasto gubernamental a una persona.

Pagos en efectivo (en contraposición a los pagos electrónicos o con los cheques de la Compañía).

Pago a una entidad propiedad de un funcionario de gobierno o influenciada por este. Por ejemplo, un pago a una organización benéfica que fue fundada por un cliente gubernamental puede ser un indicio de corrupción.

Pagos por los gastos de cónyuges de clientes o de funcionarios de gobierno.

Obsequios u otros pagos a partes involucradas (o recibidos de estas) en un proceso de licitación competitivo o en negociaciones contractuales.

Todo obsequio que parezca excesivo o en incumplimiento de la política de la compañía.

Solicitudes de pagos a una parte que no sean aquellas que proporcionan bienes o brindan servicios a DB.

Cualquier otra presunta violación del presente Manual.

8. SELECCIÓN Y MONITOREO DE TERCEROS INTERMEDIARIOS

8.1. Cuál es el riesgo de trabajar con terceros?

En general, los terceros tienen un papel fundamental en el negocio de la Compañía en varios países al identificar oportunidades locales, desarrollar las relaciones locales y asesorar sobre las costumbres locales. Sin embargo, también pueden representar un riesgo significativo en términos de corrupción.

Las personas y las compañías pueden ser pasibles de sanciones civiles y penales por pagos corruptos a funcionarios de gobierno realizados por sus representantes en su nombre, como terceros intermediarios, consultores o distribuidores. La Compañía y sus empleados pueden ser considerados responsables por la conducta indebida. Por esa razón, debemos asegurarnos sólo la interacción con terceros que operan conforme los mismos principios éticos y legales que nosotros.

Nunca se les debe permitir a los terceros intermediarios realizar acciones que serían ilegales o poco éticas para nuestros propios empleados. Por una cuestión de principios, sólo utilizamos agentes en circunstancias limitadas y cuando están aprobados por el Departamento Jurídico y por la gerencia mayor.

8.2. ¿A qué terceros abarca esta política?

La presente política sobre la selección y le monitoreo de **terceros intermediarios** abarca a los **consultores comerciales, los agentes de ventas y a los distribuidores relacionados con las ventas**. Además abarca a cualquier **tercero que está parcial o totalmente involucrado en la obtención de negocios gubernamentales o en influenciar las acciones de gobierno.**

8.3. ¿Qué debemos hacer para disminuir el riesgo?

- **Conocer a sus socios comerciales**

Debido a que hay un grave riesgo en materia de responsabilidad por las acciones de nuestros intermediarios, debemos seguir ciertas reglas para asegurarnos de que **conocemos a quien nos representa** en el mercado.

Antes de aprobar un nuevo tercero intermediario, debe **realizar una investigación meticulosa** de su reputación comercial y de sus relaciones con los funcionarios de gobierno. Son tres los componentes de esa investigación:

1. Solicítele al tercero intermediario que complete un Cuestionario de diligencia debida.
2. Lleve a cabo una investigación sobre las referencias, los antecedentes y las calificaciones del tercero.

9. CANAL DE COMUNICACIÓN DE DENUNCIA

Diagnostico Belgrano garantiza al personal denunciante su anonimato al momento de realizar dicha comunicación por medio de una entrevista con el Dueño de la Empresa. La Política de la Empresa considera que es importante la seguridad del denunciante y procede a llevar a cabo la investigación correspondiente del caso citado por dicho denunciante.

MUNICIPALIDAD DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
SECRETARÍA DE GOBIERNO
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE HABILITACIÓN

C/Expe. Nro.: 018034/96

Buenos Aires, 31 MAY 1996

Conste por la presente que por disposicion de la fecha dictada en la actuacion de referencia se ha concedido la habilitacion a nombre del titular que se indica, en la/s ubicacion/es y con los rubros, superficies, operarios y observaciones que se detallan:

Titular: DIAGNOSTICO BELGRANO S.R.L.

Ubicacion: (04111)-MONROE -Puerta: 5395 -Piso: PB -Dpto/Loc/etc.: (Zonas: C3)

Sup. Cubierta: ***52,18 m2 -Tram.: DEC.JURADA -Proced.: ANAL.AUTOM.

Rubro	Nombre del rubro	Operarios	Sup.Rubro	Zona	Prevencion
(502706)	FABR.DE INSTRUMENTOS Y SUMINISTROS P/CIRUGIA GRAL,DENTAL Y MEDICINAL (DEBE TENER BOCA DE EXPENDIO Y/O PRESTACION DE SERVICIO DIRECTO AL PUBLICO)	**********	52,18 M2.	(C3)	**
(603440)	COM.MIN.DE REACTIVOS Y APARATOS PARA LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS	**********	52,18 M2.	(C3)	**
(633420)	COM.MAYOR.DE ELEMEN.Y ART.P/EQUIPAMIENTO HOSPITAL.Y FARMACEUT.(C/DEPOSIT// ART.5.2.8-INC.A)	**********	52,18 M2.	(C3)	**

Observaciones :
PI EP//

En razon de reunir aceptables condiciones de higiene, seguridad y moralidad segun surge de la documentacion acompanada con caracter de Declaracion Jurada (Codigo de Habilitaciones y Verificaciones, texto aprobado por Ordenanza 44.947 - BM. 19045); Decreto 2366/94 (BM. 19934) y Resolucion nro. 0062/SSCySM/95.-

HFC-COAC - 170596 -Inspector: ****** -Visador: 263352 -Operador: 269199

788552 - Disposicion nro.: 003435 -DGRYCE-96

Dr. ANGEL CARLOS CATTANEO
DIRECTOR GENERAL
a/c Dir. Gral. Registros y Certificaciones
SECRETARIA DE GOBIERNO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Carátula Expediente

Número:

Referencia: Carátula del expediente EX-2020-24626557- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2020-24626557- -APN-DGA#ANMAT
Fecha Caratulación: 07/04/2020
Usuario Caratulación: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Usuario Solicitante: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Código Trámite: IOPE00028 - Presentación de Documentación
Descripción: RENOVACION DE CERT. DE INSCRIPCION DE ESTAB., DIST. DE PM Y O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. REC. 0011-01618013
Cuit/Cuil: 33683520409
Tipo Documento: OT
Número Documento: 0
Persona Física/Persona Jurídica
Apellidos: ---
Nombres: ---
Razón Social: DIAGNOSTICO BELGRANO SRL
Email: ---
Teléfono: ---
Pais: ARGENTINA
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domicilio: .
Piso: ---
Dpto: ---
Código Postal: .

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: RENOVACION DE CERT. DE INSCRIPCION DE ESTAB., DIST. DE PM Y O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. REC. 0011-01618013

Cuestionario para Distribuidores de la División Diagnóstica

Estimado/a: Le aconsejamos completar el presente formulario en Word. Los campos a completar son editables, y puede agregar renglones presionando "Enter" o bien insertando filas en la tabla. En caso de que una pregunta no sea aplicable o la respuesta sea negativa, déjela en blanco. Una vez completado, el formulario debe imprimirse y lo debe firmar la máxima autoridad de la empresa.

RAZÓN SOCIAL DEL DISTRIBUIDOR	Diagnostico Belgrano Srl

Información general

1) Informe acerca de la titularidad de la empresa:

1.a) Si se trata de una empresa unipersonal, indique el nombre y CUIT del titular.

NOMBRE	CUIT

1.b) Si se trata de una sociedad, indique quiénes son sus accionistas o titulares de participaciones o cuotas, sean personas físicas o jurídicas e indicando el CUIT en cada caso.

NOMBRE	CUIT
Roberto Oscar Bonade 50% Patricia Haydee Orellano 50%	20-11362853-8 23-17032096-4

i) Si se trata de una sociedad, informe la nómina vigente de Directorio indicando nombre y CUIT.

NOMBRE	CUIT
Roberto Oscar Bonade	20-11362853-8

2) Adjunte el organigrama de la empresa. En caso de no tenerlo, describa la estructura general de su organización (gerencias, departamento o áreas) y quienes ocupan los puestos de decisión. Si no tiene estructura formal, describa los roles y las personas a cargo.

ÁREA	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE TAREAS
Recepción	Jacqueline Bonade	Varias
Administracion	Monica Nilda Bonade	Administrativas varias
Ventas	Estela Benitez	Administrativas, finanzas, varias
Logística	Diego Guidi/Martin Soto	Logística
Se agrega Organigrama		

Interacción con gobierno

3) Indique si la empresa tiene o tuvo como cliente al Estado (entendido como sector público, ya sea a nivel nacional, provincial o municipal, incluyendo organismos autárquicos, unidades ejecutoras de programas con financiamiento internacional, instituciones asistenciales dependientes de entes públicos no estatales, universidades, obras sociales provinciales, o cualquier otro cliente del sector público).

En caso afirmativo, complete a continuación:

3.a) ¿Qué porcentaje de su venta está destinada al Estado?

10 %

3.b) Enumere sus principales clientes del sector público, indicando el área responsable de compra.

JURISDICCIÓN (nacional, provincial, municipal)	MINISTERIO / ORGANISMO	ÁREA RESPONSABLE DE COMPRA
Gobierno de la ciudad	Organismo	Buenos Aires Compras

3.c) Enumere las personas de su organización que interactúan con el sector público en relación directa o indirecta con productos o servicios de Roche, incluyendo empleados que reciben inspecciones de las autoridades. Detalle nombre, CUIT y función.

NOMBRE	CUIT	FUNCIÓN
Roberto Oscar Bonade	20-113628583-8	Socio Gerente
Jacqueline Bonade	27-38522162-8	Apoderada/Firmante

3.d) Indique si cuenta con representantes, apoderados o gestores que interactúan en su nombre con el sector público en relación directa o indirecta con productos o servicios de Roche. En caso afirmativo detalle nombre, CUIT y función.

NOMBRE	CUIT	FUNCIÓN
Roberto Oscar Bonade	*20-11362853-8*	*Socio Gerente*

4) Respecto de las personas mencionadas en los puntos 1, 2 o 3 c) y d), responda:

4.a) ¿son o han sido funcionarios, empleados, o contratados bajo cualquier modalidad, de alguna dependencia u organismo del sector público que tenga injerencia en las actividades del Distribuidor o de Roche? En caso afirmativo detalle a continuación.

NOMBRE	RELACIÓN DE PARENTESCO	DEPENDENCIA DEL SECTOR PÚBLICO	CARGO

4.b) El cónyuge, los familiares o amigos, ¿son o han sido funcionarios, empleados, o contratados bajo cualquier modalidad, de alguna dependencia u organismo del sector público que tenga injerencia en las actividades del Distribuidor o de Roche? En caso afirmativo detalle a continuación.

NOMBRE	RELACIÓN DE PARENTESCO	DEPENDENCIA DEL SECTOR PÚBLICO	CARGO

5) ¿Ha realizado, realiza regularmente o piensa realizar su empresa o alguna de las personas indicadas en los puntos 1, 2, o 3 c) y d) algún tipo de contribución o donación en favor de algún organismo estatal, funcionario público o partidos político? En caso afirmativo detalle a continuación.

FECHA	DETALLE DE LA CONTRIBUCIÓN O DONACIÓN	MOTIVO

Políticas de Integridad

6) ¿Tiene su empresa un programa de integridad, algún tipo de declaración de principios, código de ética o reglas vinculadas a la interacción con el Estado? En caso afirmativo detalle a continuación y adjunte una copia.

INSTRUMENTO	ALCANCE. DESCRIPCIÓN
Manual de Compliance	Este manual se aplica a todo el personal que trabaje para Diagnostico Belgrano SRL. Se

	requiere el cumplimiento de sus principios.

7) ¿Tiene su empresa procedimientos internos o de auditoría que le permitan detectar fraudes, desvíos o incumplimientos a la normativa vinculada con la interacción con el Estado? En caso afirmativo detalle:

PROCEDIMIENTO	ALCANCE. DESCRIPCIÓN

8) ¿Hay alguna persona en la empresa a cargo de realizar controles o auditorías para verificar el cumplimiento de la normativa vinculada con la interacción con el Estado? En caso afirmativo detalle:

NOMBRE	ROL O FUNCIÓN

9) ¿Su empresa tiene algún canal para que los empleados denuncien incumplimientos o conductas inadecuadas? En caso afirmativo describa a continuación:

CANAL	DESCRIPCIÓN
Comunicación directa con el Dueño de la Empresa	Se garantiza el anonimato al momento de realizar la denuncia y posteriormente se procede a su investigación, resguardando la seguridad del denunciante por parte de la gerencia.

10) ¿Está o estuvo involucrada su empresa, o alguna de las personas indicadas en los puntos 1, 2 o 3 c) y d), en alguna investigación o causa judicial abierta o finalizada por cualquier tipo de delito relacionado con el soborno, corrupción, fraude o blanqueo de capitales? En caso afirmativo proporcione detalles de la misma y status actual a continuación:

FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DEL CASO	STATUS ACTUAL

Al completar este cuestionario, el que suscribe declara que:

- *Toda la información que se pondrá a disposición de Roche a través de este cuestionario es correcta, completa y veraz y reconoce que el suministro de información incorrecta o falsa o la omisión de información puede resultar en la terminación de la relación comercial.*

- *Es consciente de que Roche o las empresas designadas por este puedan buscar, en fuentes públicas, toda información pertinente declarada o no en este cuestionario.*

- *Se compromete a informar inmediatamente a Roche sobre cualquier modificación o cambio en la información proporcionada a continuación, durante el período de la relación comercial.*

DIAGNÓSTICO BELGRANO S.R.L.
ROBERTO Q. BONADE
SOCIO GERENTE

Firma _____

Aclaración BONADE, Roberto Q.

DNI 11262853

Carácter Socio Gerente

Fecha 16-10-2020

CERTIFICADO MIPyME

CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA.

Número de Registro:	**628305393**
CUIT:	**33683520409**
Razón Social:	**DIAGNOSTICO BELGRANO SRL**
Categoría:	**Pequeño**
Sector:	**Comercio**
Fecha de Emisión:	**03/10/2018**

Desde: **04/10/2018** | Hasta: **31/10/2019**

CERTIFICADO MIPyME

CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA.

Número de Registro:	**688069744**
CUIT:	**33683520409**
Razón Social:	**DIAGNOSTICO BELGRANO SRL**
Categoría:	**Pequeño**
Sector:	**Comercio**
Fecha de Emisión:	**04/10/2019**

Desde: **05/10/2019** | Hasta: **31/10/2020**

CERTIFICADO MIPyME

CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA.

Número de Registro:	748629458
CUIT:	33683520409
Razón Social:	DIAGNOSTICO BELGRANO SRL
Categoría:	Pequeño
Sector:	Comercio
Fecha de Emisión:	08/10/2020

Desde: **09/10/2020** | Hasta: **31/10/2021**