INDICE GENERAL

Capítulo 0: PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Capítulo 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Objeto del Manual
1.2. Campo de Aplicación. Alcance

Capítulo 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

Capítulo 3: TERMINOS Y DEFINICIONES

3.1. Términos y definiciones
3.2. Mapas de Procesos de la Empresa

Capítulo 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Contexto de la Organización y Partes Interesadas
4.2. Sistema de Gestión de Calidad

Capítulo 5: LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y Enfoque al Cliente
5.2. Política de Calidad
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la Organización
5.4. Organigrama

Capítulo 6: PLANIFICACION

6.1. Análisis de Riesgos
6.2. Objetivos de Calidad
6.3. Control de Cambios

Capítulo 7: APOYO

7.1. Personas, Infraestructura, Ambiente de trabajo y recursos de Seguimiento y Medición
- Personas y Ambiente de Trabajo
- Infraestructura y Mantenimiento
- Conservación y Limpieza
- Recursos de Seguimiento y Medición

7.2. Competencia y Toma de Conciencia
7.3. Comunicación y Conocimientos de la organización
7.4. Información documentada

Capítulo 8: OPERACION

8.1. Planificación y Control Operacional
- Planificación de la Producción
- Control de la Producción

8.2. Requisitos para los productos y servicios
- Gestión comercial
- Gestión administrativa
- Mapa de procesos

8.3. Diseño y Desarrollo de productos y servicios

8.4. Productos y servicios suministrados externamente

8.5. Producción y provisión de servicios y productos, Identificación y Trazabilidad y Control de cambios
- Identificación y Trazabilidad
- Producción de Productos
- Agua
- Validación de Procesos
- Provisión de Productos
- Posventa

8.6. Liberación de servicios y productos
- Mapa de procesos del Circuito de Calidad
- Control de Calidad

8.7. Control de No Conformes
- Reclamos, Desvíos y No Conformidades
- Retiro de Productos del Mercado

Capítulo 9: EVALUACION DEL DESEMPEÑO:

9.1 Seguimiento, análisis y evaluación del desempeño

9.2 Satisfacción del cliente

9.3 Auditorías

9.4. Revisión por la Dirección

Capítulo 10: MEJORA CONTINUA

10.1 No conformidades y acciones derivadas

10.2 Mejora Continua

CONTENIDO

CAPITULO 0:

Presentación de la empresa

SISTEMAS ANALÍTICOS S.A. fue fundada en 1978 con el fin de distribuir material para laboratorios en general. En 1981, comenzó a abastecer laboratorios de Análisis Clínicos, con una política publicitaria inédita; todos los meses, se editaba una Guía de Precios, denominada *BIOGUIA*, que se transformó, en una publicación de consulta permanente en todos los niveles científicos, e inclusive, como elemento de consulta en el ámbito institucional.
Este novedoso método de difusión, la colocó en poco tiempo, como una empresa de referencia, tanto por la calidad, como por la variedad de las marcas que se ofrecían, pero siempre atendiendo al consumidor final.
Por ello en 1983, comenzó a importar diversos artículos y líneas exclusivas de varios países, lo cual le permitió incursionar en el sector mayorista de distribución a nivel nacional.
En 1984, adquirió la propiedad que hoy es sede de su empresa, siendo inaugurada el 22 de noviembre de 1985. En 1989, comenzó una nueva etapa con el desarrollo de su propia marca *BIOPACK* fundamentalmente dirigida a abastecer las necesidades de los laboratorios de Anatomía Patológica, quienes representaban un nicho totalmente despreciado por su pequeño volumen. Poco tiempo después, se fueron incorporando productos para otros sectores y que hoy suman más de cuatrocientos, con fórmulas exclusivas y marcas registradas.
A principios del 2004 se inaugura la nueva planta en Zárate contando con tres galpones de producción y un laboratorio de control de calidad donde se asegura la mejor performance de sus productos.
En 1996 comenzó a exportar a Latinoamérica, exportando la marca Biopack a 11 países.
La proyección futura de la Organización está centrada principalmente en:
✓ Afianzar la presencia en los mercados existentes y desarrollar nuevos mercados para sus productos.
✓ Mejorar los productos para mantener los clientes actuales y obtener nuevos clientes.
En el mundo actual sólo subsistirán las empresas que alcancen niveles satisfactorios de calidad, productividad y rentabilidad con el consiguiente prestigio en sus mercados. Surge así la necesidad de brindar productos que satisfagan plenamente los requerimientos y expectativas de los clientes.

A tal fin, la Organización tiene definida una Política de Calidad y ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad que se halla documentado en el presente Manual de Gestión de la Calidad, donde se describe el proceso mediante el cual la Empresa mantiene actualizadas y vigentes sus Normas y Procedimientos de Gestión de la Calidad.

Este documento es de exclusiva propiedad de SISTEMAS ANALÍTICOS S.A. y no puede ser reproducido ni total ni parcialmente sin la autorización expresa de la Dirección de la Organización.

CAPITULO 1:

Objeto y Campo de Aplicación

1.1 *Objeto de este Manual*

El propósito de este Manual es describir la estructura y mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad implementado por la Organización para:

✓ Demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requerimientos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

✓ Alcanzar la satisfacción de los clientes a través de la efectiva aplicación del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y la prevención de no conformidades.

1.2 *Campo de Aplicación: Alcance*

El Sistema de Gestión de Calidad se aplica a las siguientes actividades:

"Desarrollo, fabricación, fraccionamiento y exportación de reactivos y productos químicos marca BIOPACK. Comercialización, importación y distribución de reactivos de diagnóstico, productos médicos Clase 1, productos químicos afines e instrumental científico"

CAPITULO 2:

Referencia Normativa

✓ *NORMA ISO 9001:2015* Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos.

✓ *Disposición ANMAT 6052 / 13*. Distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) y sus normas complementarias y modificatorias vigentes.

✓ *Disposición ANMAT 2676 / 99*. Normas para Habilitación de Establecimientos que realizan actividades de Elaboración, Fraccionamiento, Distribución, Comercialización, Importación y Exportación de Productos para Diagnostico "Uso in Vitro" y para Investigación de "Uso in Vitro", y sus normas complementarias y modificatorias vigentes.

✓ *Disposición ANMAT 3266 / 2013*. Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro, y sus normas complementarias y modificatorias vigentes.

CAPITULO 3:

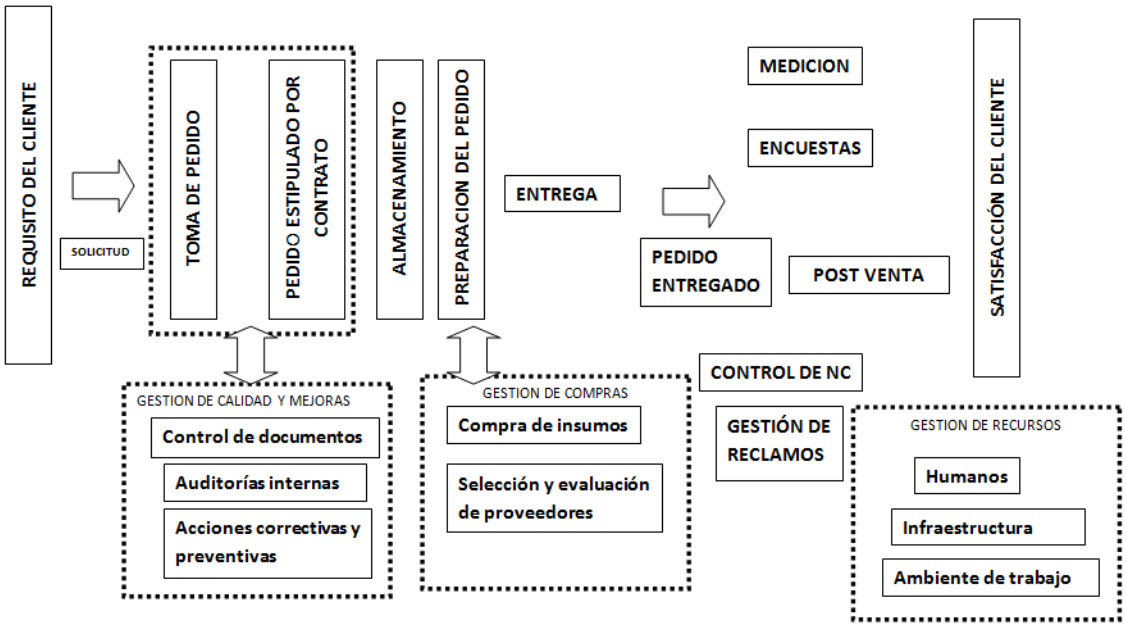
Términos y Definiciones

3.1. Para los fines de este documento y la documentación general del Sistema de Gestión de Calidad definido para Sistemas Analíticos SA, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9001:2015 y aquellos específicos técnicos derivados de las normativas ANMAT de aplicación referidas en el capitulo 2.

La terminología de la cadena de suministro y procesos utilizada en este Manual es la siguiente:

PROVEEDOR ⟶ ORGANIZACIÓN ⟶ CLIENTE
Donde se hable de "ORGANIZACIÓN", se entenderá que se trata de SISTEMAS ANALÍTICOS S.A.

3.2. Los procesos generales de la Organización están definidos en el siguiente *Mapa de Procesos*:



CAPÍTULO 4:

Contexto de la Organización y Partes Interesadas

4.1. Contexto de la Organización y Partes Interesadas:
La organización determina su *contexto* en base al análisis de las cuestiones externas e internas de la organización que afectan a la capacidad para lograr resultados previstos, y las *partes interesadas* comprendiendo sus necesidades, expectativas y requisitos pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, establecido en el procedimiento PGC 04 *Contexto de la Organización*.

4.2. Sistema de Gestión de Calidad:
La organización implementa, mantiene y mejora continuamente un Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo a las normas referidas, establecido y documentado en los procedimientos, instructivos y registros definidos en el presente *MGC Manual de Gestión de la Calidad*.

CAPÍTULO 5:

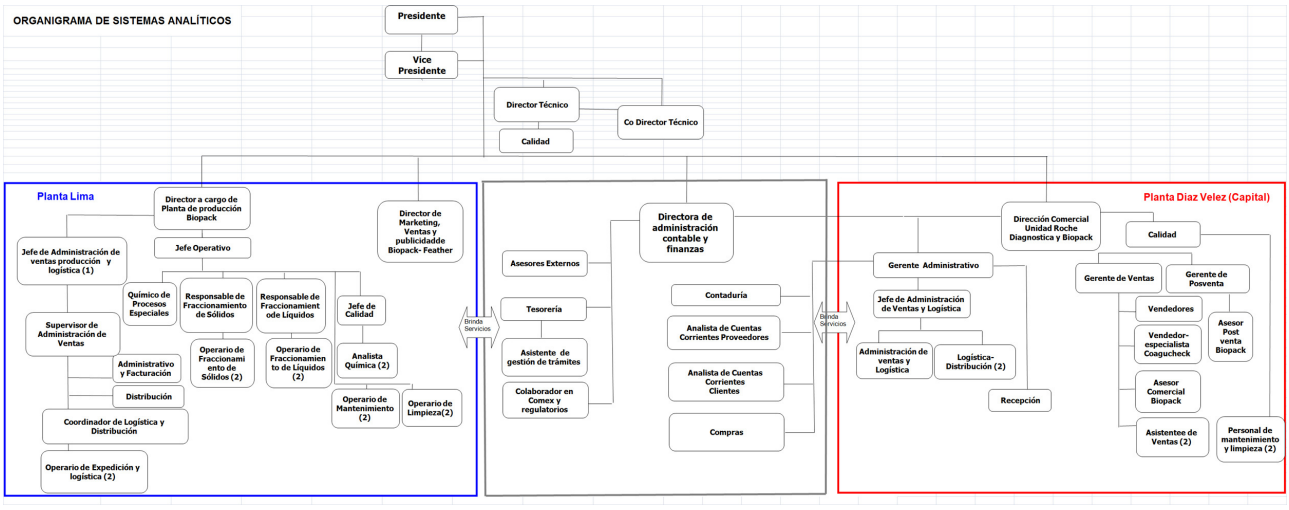
Liderazgo

5.1. Liderazgo y Enfoque al Cliente
Se determina el liderazgo de la Alta Dirección y de cómo demuestra su compromiso real con el sistema de gestión de calidad, y asume su responsabilidad del negocio alineado como estrategia de enfoque al cliente, plasmados en el procedimiento PGC 05 *Política de Liderazgo.*

5.2. Política de Calidad
La Alta Dirección de la organización establece, implementa, comunica y mantiene una Política de Calidad, definida en el procedimiento PGC 07 *Política, Objetivos e Indicadores de Calidad*, y sus instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la Organización
La Alta Dirección asigna responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes dentro de la organización, y los establece y comunica en el *Organigrama.*

5.4. Organigrama de la Empresa



CAPÍTULO 6:

Planificación

6.1. Análisis de Riesgos
Se establecen acciones para abordar riesgos y oportunidades en base a las cuestiones establecidas para el contexto de la organización y los requisitos de las partes interesadas, definidos en el procedimiento PGC 06 *Análisis de Riesgos*. Se establecen los lineamientos, cuantificación de los riesgos y determinación de puntos críticos de control y su monitoreo en las actividades realizadas en la empresa, y se proveen las herramientas para efectuar el análisis, evaluación y seguimiento del sistema y asegurar su efectiva implementación y ejecución.

6.2. Objetivos de la Calidad
Se establecen Objetivos de la Calidad medibles y coherentes para el cumplimiento de la Política de Calidad, para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios del Sistema de Gestión de Calidad, y la planificación de cómo lograrlos, definidos en el procedimiento PGC 07 *Política, Objetivos e Indicadores de Calidad.*

6.3 Control de Cambios
Se establecen según PGC 20 *Gestión y Control de Cambios* los procedimientos para gestionar, revisar, controlar y documentar los cambios a producidos en instalaciones, procesos de producción, productos y prestación de servicios asociados a los mismos, que puedan afectar la calidad del producto y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO 7:

Apoyo

7.1. Personas, Infraestructura, Ambiente de trabajo y recursos de Seguimiento y Medición
Se determinan y proporcionan las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, y se definen en el Organigrama.

Personas y Ambiente de Trabajo: se establece según PGC 19 *Ambiente de trabajo*, la evaluación y acciones para mantener el ambiente necesario dentro de la organización, para la operación efectiva de procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. Se realiza a través de una encuesta anual de ambiente laboral con posterior análisis de indicador.

Infraestructura y Mantenimiento: la organización garantiza a través de PGC 12 *Mantenimiento* establecer la metodología para asegurar el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y el correcto funcionamiento de los equipos que intervienen en los distintos procesos productivos, y sus instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

La organización establece las actividades de uso, manejo y mantenimiento de la infraestructura informática y las formas de preservación, conservación y protección de la información digital a partir del IO-ADM-04 *Plan de mantenimiento de la Infraestructura Informática*.
Los servicios de apoyo a la infraestructura y procesos se definen en cuanto a su mantenimiento, uso y conservación de acuerdo a procedimientos IO-PRO-16 de *Cámara de Frío*, IO-PRO-17 de *Grupos electrógenos,* y sus instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

Conservación y Limpieza: se establece todo un programa integral de conservación y limpieza de las áreas de circulación y trabajo y equipamientos utilizados, referidas en los procedimientos IO-LIM-03 y 04 de Limpieza general, IO-LIM-09 de Limpieza de Áreas y Equipos Productivos, y sus instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.
Se define el mantenimiento de las condiciones optimas, confortables y seguras para las personas y productos a partir de los procedimientos IO-LIM-01 y 02 de *Control de Plagas*, IO-LIM-07 y 11 de *Gestión de Residuos*, y IO-LIM-12 de Seguridad en ambientes de trabajo, y sus instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

Recursos de Seguimiento y Medición: la Organización controla los equipos de medición requeridos y la trazabilidad de las mediciones obtenidas para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados, a través del PGC 27 *Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición - Biopack* y PGC 28 *Control de Temperatura, Seguimiento y Medición CABA*, junto con sus instructivos operativos individuales de cada dispositivo y registros asociados relacionados y complementarios. Los patrones de referencia utilizados para garantizar la trazabilidad y exactitud de las mediciones se gestionan según el IO-LAB-04 *Gestión de Patrones de Referencia*,

7.2. Competencia y Toma de Conciencia
Se establece según PGC 13 *Competencia, Formación y Toma de Conciencia*, la manera de asegurar la competencia necesaria de las personas para realizar su trabajo o tarea (Calificación del Personal) y que afecte al desempeño y eficacia del SGC, así como también según las distintas funciones que realicen y que afecten la calidad del producto, en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Se identifican las necesidades de capacitación y entrenamiento del personal (Plan de Capacitación) y su seguimiento, y se garantiza la toma de conciencia del personal en los requisitos, políticas y objetivos del SGC.
Según el cumplimiento de requisitos, la contratación y selección del personal (Ingreso y egreso del personal y entrevista) se realiza en base al puesto a ocupar, y posterior al desempeño se realiza la evaluación (Evaluación de desempeño) en base al cumplimiento de la Descripción de Puesto, todo realizado con los recursos necesarios asignados para tal fin, y apoyado por los instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

7.3. Comunicación y Conocimientos de la organización
Los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y la conformidad de los productos y servicios de la organización se estructuran a partir del PGC 03 *Conocimientos de la Organización*, y las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad se establecen en PGC 14 *Manejo de las Comunicaciones* donde se establece una matriz para definir si las mismas son planificadas y eficaces para toda la organización y partes interesadas pertinentes, teniendo en

cuenta el riesgo y el cuidado de la seguridad de la información en las comunicaciones y back up de las mismas, definiendo aspectos complementarios en los instructivos operativos y registros asociados relacionados.

7.4. Información documentada

A partir del documento madre PGC 02 *Documentación del Sistema de Gestión de Calidad*, se establece un procedimiento para gestionar la información documentada determinada como necesaria para la eficacia del SGC y necesaria para el cumplimiento de las normas aplicables. Estos procedimientos incluyen la creación y actualización de documentos y registros, sus formatos, niveles de relevancia y revisión y aprobación, y su control, disponibilidad y protección. Se definen los niveles de acceso y distribución de documentos, almacenamiento, conservación y control de cambios del contenido, asimismo como el manejo de documentación de origen externo.

CAPÍTULO 8:

Operación:

8.1. Planificación y Control Operacional

Planificación de la Producción: la organización planifica e implementa los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios a partir del procedimiento PGC 23 *Planificación de la Producción*, junto con los instructivos operativos relacionados y complementarios a procesos particulares.

Control de la Producción: el control de los procesos productivos necesarios para la elaboración de los productos acordes a los requisitos del cliente, se desarrollan según los aspectos generales descriptos en PGC 25 *Control de la Producción*, con todos los aspectos particulares referidos a procesos productivos individuales establecidos en los respectivos instructivos de operación por proceso, como IO-PRO-05 / 06 de *Fraccionamiento*, IO-PRO-14 de *Etiquetado*, IO-PRO-07 de *Armado de Packaging* y demás instructivos y registros auxiliares.

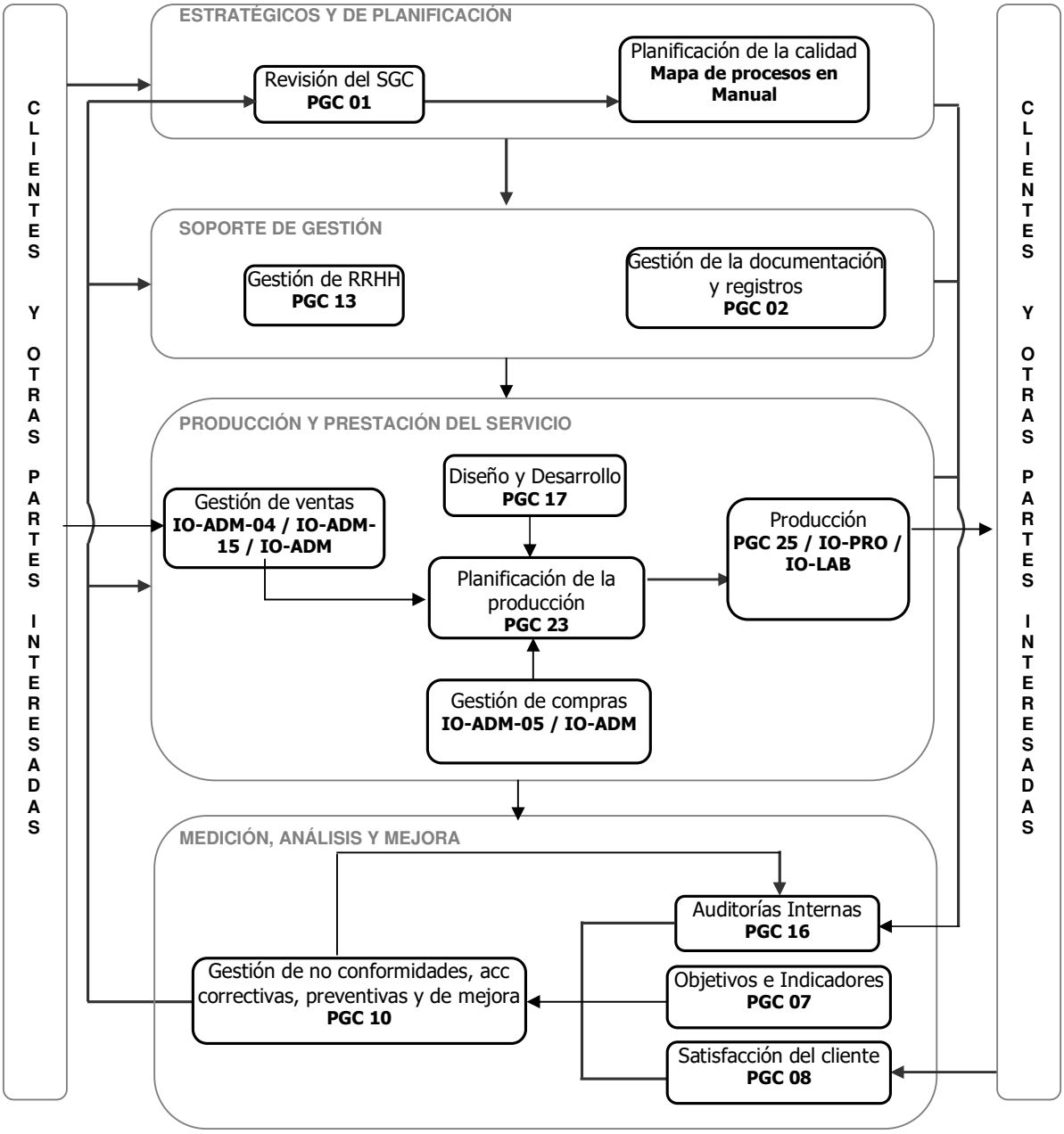
8.2. Requisitos para los productos y servicios

Gestión Comercial: la organización establece una serie de procedimientos para lograr la efectiva comunicación con el cliente y proveedor para proporcionar la información relativa a productos y servicios, determinar y revisar los requisitos de los mismos y establecer los canales administrativos de gestión comercial, compras y ventas, referidos en IO-ADM-04 *Gestión de Ventas*, IO-ADM *Organización de Campañas de Ventas* e IO-ADM-05 *Gestión de Compras*, mas una serie de instructivos de operación y registros complementarios y auxiliares.

Gestión Administrativa: la gestión comercial genera una serie de procesos y operaciones administrativas necesarias para el correcta y eficiente manejo administrativo-contable de la organización, que se refieren en una serie de instructivos IO-ADM que establecen los parámetros y operaciones para la *Administración General de Compras y Ventas, Pedidos, Facturación,*

Cobranzas, Tesorería, Devoluciones y otros procesos auxiliares y complementarios, en cumplimiento del marco legal e impositivo requerido.

La Organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de los productos mediante el siguiente Mapa de procesos:



8.3. Diseño y Desarrollo de productos y servicios

La Organización planifica y controla el diseño y desarrollo de sus productos mediante el PGC 17 *Diseño y Desarrollo*, implementando los estadíos de Planificación, definición Entradas, Controles y Salidas del diseño y desarrollo, y control de cambios.

8.4. Productos y servicios suministrados externamente

La organización establece una metodología para seleccionar, evaluar, calificar, reevaluar y monitorear el desempeño de empresas externas que provean o puedan proveer productos y servicios a la organización, o aquellos productos y servicios que son proporcionados a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización, mediante el procedimiento PGC 18 de *Proveedores* estableciendo pautas de evaluación y calificación de los mismos.

8.5. Producción y provisión de servicios y productos, Identificación y Trazabilidad y Control de cambios

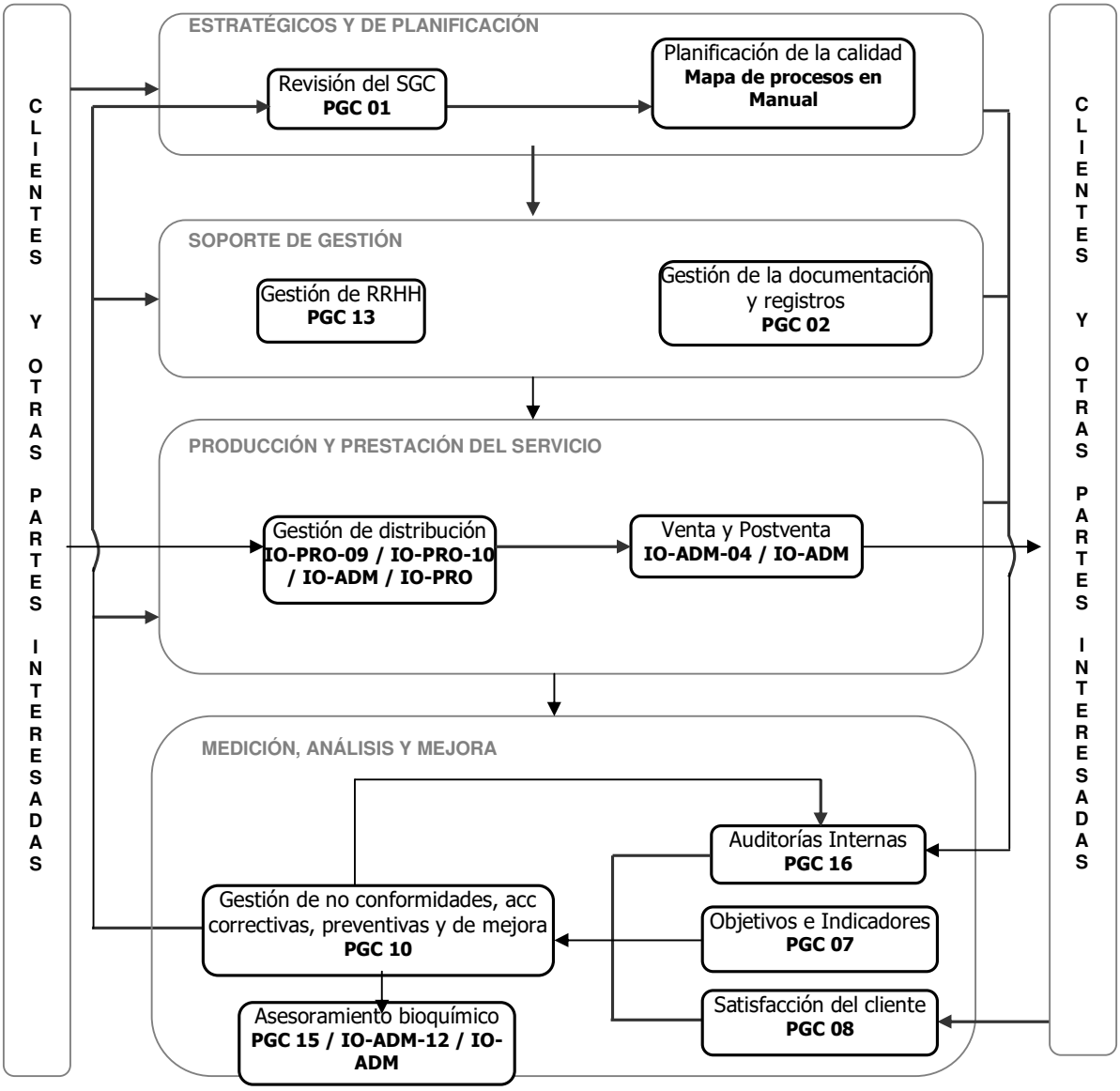
Identificación y Trazabilidad: la organización garantiza establecer los procesos de identificación y rotulación a los que deben someterse las materias primas, material de empaque, productos en proceso o semielaborados y productos terminados que intervienen en las diferentes etapas del proceso productivo, y la cadena de trazabilidad sobre todos los insumos y sus operaciones, a partir del procedimiento PGC 22 *Identificación y Trazabilidad* y todos los instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

Producción de Productos: los procesos productivos necesarios para la elaboración de los productos acordes a los requisitos del cliente, se desarrollan según los aspectos generales descriptos en PGC 25 *Control de la Producción*, con todos los aspectos particulares referidos a procesos productivos individuales establecidos en los respectivos instructivos de operación establecidos por cada proceso de elaboración, fraccionado y acondicionamiento realizado en planta, sumado a los instructivos de uso y mantenimiento de equipos productivos, y demás instructivos y registros auxiliares.

Agua: el principal insumo de producción requerido, agua purificada, es gestionado, definido, analizadas sus fuentes y productos fisicoquímica y microbiológicamente, y sus equipos de generación controlados, mantenidos y calibrados según el procedimiento IO-PRO-13 *Sistema de Agua Biopack*

Validación de Procesos: la organización establece una metodología de validación de procesos, para verificar que el diseño del proceso, equipos e instalaciones es lo suficientemente adecuado como para asegurar que se cumplen con las especificaciones del producto de manera reproducible, en base también a un plan maestro de validación, con responsabilidad asignadas según conformación de comité y cronograma planificado, mediante el procedimiento PGC 21 *Validación de Procesos y Calificación de áreas y equipos.*

La Organización planifica los procesos necesarios para la distribución de productos mediante el siguiente Mapa de procesos:



Provisión de Productos: la organización define todos los procesos de almacenamiento de los productos, distribución y logística de los mismos para realizar una entrega eficiente en tiempo y forma del producto al cliente, generando un servicio satisfactorio como valor agregado, mediante una serie de procedimientos que establecen estos procesos como IO-PRO-09 y 10 *Gestión de Logística y Distribución e* IO-PRO-18 y 19 de *Almacenamiento y Buenas Prácticas.*

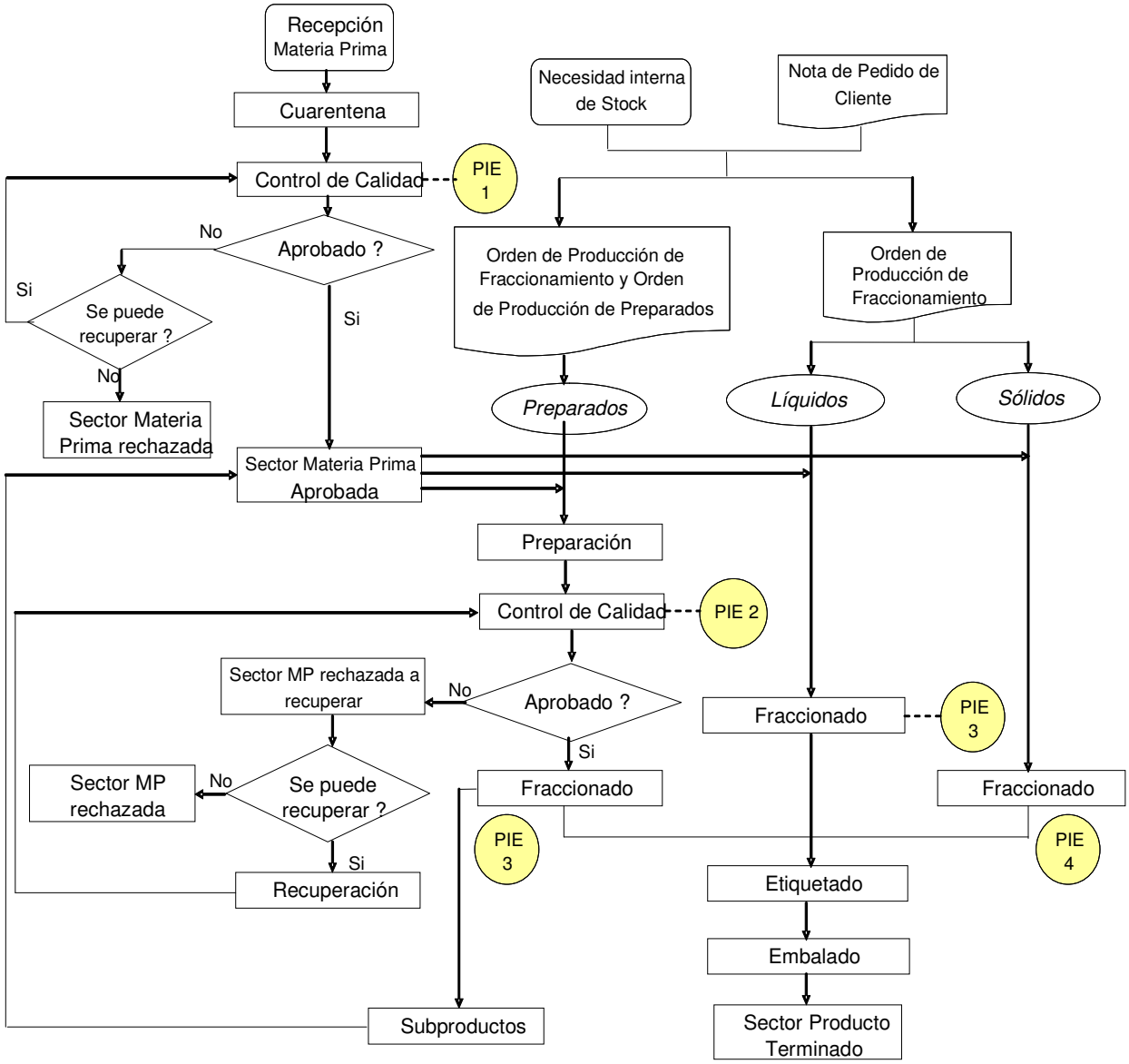
Los procesos de recepción, movimientos internos y diferentes estadios de almacenamiento de los materiales y productos dentro de la organización, están referidos en PGC 24 *Recepción, Almacenamiento y Movimiento Interno de Materiales.*

Los procesos de transporte de los productos hacia el cliente, están definidos en el procedimiento IO-PRO-15 y todos los instructivos operativos y registros asociados relacionados y complementarios.

Posventa: la organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de los productos, estableciendo un programa de Asistencia Técnica a clientes con profesionales capacitados y con poder de decisión, referidos en PGC 15 *Asistencia Técnica*, y en IO-ADM-12 Servicio Técnico y Asesoramiento Bioquímico sobre Productos y Equipos para productos IVD Roche, definiendo aspectos complementarios en los instructivos operativos y registros asociados relacionados.

8.6. Liberación de servicios y productos

Circuito de Calidad: Mapa de Procesos



Control de Calidad: la empresa establece una política de control de calidad de todos sus insumos, procesos de producción en diferentes estadlos y productos terminados, con alcance extendido y aplicación completa a todas las actividades de la empresa, haciendo de la calidad y los procesos de inspección, medición y ensayo la característica sobresaliente de la misión y visión de la empresa. Todos los circuitos técnicos y administrativos de la gestión de control de calidad y liberación de productos de la organización están definidos en PGC 26 *Circuito de Análisis y Aprobación – Control de Calidad*, constituyendo el programa maestro de control de calidad.
Todas las operaciones completas y cronológicas de la gestión de control de calidad, se van definiendo en procedimientos que describen los diferentes procesos.
El muestreo de los materiales y productos de establece en IO-LAB-04 *Plan de Muestreo*.
Los reactivos, soluciones y equipamiento utilizados en los ensayos analíticos se refieren en IO-LAB-06 *Reactivos y Soluciones Analíticas* y PGC 27 *Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición*.
Todas las materias primas, productos en proceso y productos terminados refieren una técnica de análisis individual con ensayos, especificaciones y criterios de aprobación definidos para cada uno y para cada ensayo de aplicación general, que se explicitan en todos los instructivos IO-LAB, certificados de análisis y registros complementarios y auxiliares. A su vez, se definen procesos y operaciones auxiliares a la gestión de control de calidad en procedimientos y registros IO-LAB auxiliares.
Las operaciones matemáticas involucradas en los ensayos analíticos siguen un tratamiento estadístico conforme a procedimientos IO-LAB-03 y de *Cálculo Estadístico* e IO´LAB-31 de *Resultados Fuera de Especificación*.
Las operaciones post-analíticas generadas se definen en procedimientos IO-LAB-11 *Vencimiento y Reanálisis de Productos,* IO-PRO-12 *Gestión de Contramuestras* e IO-LAB-16 *Estabilidad de Productos.*

8.7. Control de No Conformes
La organización asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan.

Reclamos, Desvíos y No Conformidades: La organización garantiza establecer un método para el tratamiento de reclamos, desvíos y no conformidades y la implementación de acciones correctivas y preventivas a partir de estos, de modo de eliminar o minimizar sus causas. Además, establece el método para el tratamiento de los reclamos del cliente, los reclamos de la Organización hacia los proveedores, y las acciones de mejora que surjan a partir de estos, mediante el procedimiento PGC 10 *Reclamos, Desvíos y No Conformidades*, definiendo aspectos complementarios en los instructivos operativos y registros asociados relacionados para los casos específicos en la operatoria de Biopack y de productos IVD de Roche, definiendo para estos últimos procesos específicos en IO-ADM-13 Incidentes Potencialmente Reportables con sus productos, IO-ADM-07 Reclamos Técnicos y de Servicios Roche e IO-ADM-08 Tratamiento de No Conformes Roche.

Retiro de productos del mercado: mediante el procedimiento PGC 11, la organización garantiza los procesos a seguir para el retiro de productos del mercado en caso de que tengan un defecto o exista sospecha de ello, definiendo aspectos complementarios en los instructivos operativos y

registros asociados relacionados para los casos específicos de productos químicos, reactivos IVD Biopack y de productos IVD de Roche.

CAPITULO 9:

Evaluación del Desempeño:

9.1 Seguimiento, análisis y evaluación del desempeño

La organización establece una serie de Indicadores de Calidad para realizar el seguimiento, análisis y evaluación del desempeño y la eficacia del SGC, en base a Objetivos de la Calidad medibles y coherentes para el cumplimiento de la Política de Calidad, para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios, y la planificación de cómo lograrlos, definidos en el procedimiento PGC 07 *Política, Objetivos e Indicadores de Calidad.*

9.2 Satisfacción del cliente

La organización realiza el seguimiento de la percepción de los clientes acerca de cómo los productos y el servicio ofrecido cumplen las necesidades y expectativas de los clientes, a partir del procedimiento PGC 08 *Satisfacción del Cliente*, y otros procesos auxiliares definidos específicamente en otros procedimientos relacionados.

9.3 Auditorías

Para poder determinar la conformidad de los elementos del SGC con los requisitos especificados en las Normas ISO 9001:2015 y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, reguladas por Anmat junto a los requisitos establecidos por la organización, se lleva a cabo un programa, realización y registro de las Auditorías Internas o Externas del Sistema de Gestión, referido en PGC 16 *Auditorias*, en el cual se determina si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz el Sistema de Gestión de Calidad, dando la oportunidad de mejora para la gestión y conformidad del proceso y producto con los requisitos especificados.

9.4. Revisión por la Dirección

La Dirección revisa periódicamente el Sistema de Gestión de Calidad, según lo establecido en el Procedimiento PGC 01 *Revisión por la Dirección*, para asegurar su adecuación, eficacia y alineamiento con la dirección estratégica de la compañía.

CAPÍTULO 10:

Mejora Continua:

10.1 No conformidades y acciones derivadas

La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa, en base a estas, las acciones de mejora necesarias para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente. La organización establece un método documentado para el tratamiento de reclamos,

desvíos y no conformidades y la implementación de acciones de control y corrección, revisión y análisis de la no conformidad e investigación de sus causas, y la implementación de las acciones necesarias para eliminar o reducir las causas de no conformidad y evaluar la eficacia de las mismas, mediante el procedimiento PGC 10 *Reclamos, Desvíos y No Conformidades*, definiendo aspectos complementarios en los instructivos operativos y registros asociados relacionados para los casos específicos en la operatoria de Biopack y de productos IVD de Roche.

10.2 Mejora Continua

La organización garantiza establecer una política de mejora continua que permita determinar y seleccionar oportunidades para la mejora de la competitividad de la organización, la mejora en cumplir o superar las expectativas de los requisitos de los clientes así como de considerar expectativas futuras, documentada según PGC 09 *Política de Mejora Continua*

CONTROL DE CAMBIOS:

Revisión N°: 02 Fecha: 31/03/08	Se modificó completamente el formato del manual y se agregó la tabla de modificaciones y la firma de aprobación.
Revisión N°: 03 Fecha: 20/05/09	Se adaptó el Manual de Gestión a la versión 2008 de la Norma ISO 9001. Se modificaron los mapas de procesos.
Revisión N°: 04 Fecha: 28/11/12	Se agregó en el mapa de procesos, los procesos de Gestión de distribución y Asesoramiento Bioquímico..
Revisión N°: 05 Fecha: 09/09/15	Se agregó la RES ANMAT 6052/13
Revisión N°: 06 Fecha: 05/08/16	Se actualizo normativa ANMAT vigente (3266/2013) de GMP y se incluyo características sobre el cuidado de la propiedad del cliente
Revisión N°: 07 Fecha: 16/03/20	Se adaptó el Manual de Gestión a la versión 2015 de la Norma ISO 9001. Se modificaron los mapas de procesos.

PLAN DE CAPACITACIÓN ANUAL
PERÍODO 2020

Empresa: **SISTEMAS ANALÍTICOS SA** Sector: **DEPÓSITO Y ADMINISTRACION**

Los temas OSC-101 al OSC-107 son requerimientos básicos y obligatorios según la Resolución 905/15 SRT y no pueden ser modificados. En función de requerimien
surjan durante el desarrollo del proyecto, el presente plan podrá ser modificado o se efectuarán capacitaciones fuera del mismo a partir del tem

N°	Tema	*Duración hs*	*Frecuencia*	*Jefe/Gerente*	*Administració*	*Supervisor*	*Operario*	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Ju
OSC-100	Inducción en Higiene, Seguridad y Medioambiente	1	A	C	C	C	C							
OSC-101	Uso Adecuado de EPP	1	A			C	C							
OSC-102	Plan de Evacuación Ante Emergencias	1	A	C	C	C	C							
OSC-103	Riesgo de Incendio y Uso de Extintores	1	A	C	C	C	C							
OSC-104	Riesgo Eléctrico	1	A	C	C	C	C							
OSC-105	Autocontrol Preventivo	1	A	C	C	C	C							
OSC-106	Manejo Seguro y Responsable. Accidentes in itinere	1	A	C	C	C	C							
OSC-107	Levantamiento Manual de Cargas - Ergonomía	1	A	C	C	C	C							
OSC-119	Manejo Defensivo	1	A			C	C							
OSC-110	Trabajo seguro en Oficinas	1	A	C	C	C								
OSC-112	Manejo de Sustancias Químicas	1	A			C	C							
OSC-114	Orden y Limpieza	1	A			C	C							
OSC-115	Política de Seguridad e Higiene de la Empresa	1	A	C	C	C	C							
OSC-131	Gestión de Residuos	1	A	C	C	C	C							
OSC-133	Simulacro de Emergencia y Evacuación	1	A	C	C	C	C							
	Total de Hs:	120												

Referencias:

P: Programado - **R**: Realizado - **C**: Corresponde
M: Mensual - **S**: Semestral - **A**: Anual

COMPLIANCE SASA/BIOPACK

Qué es compliance?

Compliance es cumplimiento, es sinónimo de Integridad.

Qué es Integridad?

Integridad o Compliance es hacer lo correcto en todos los órdenes de la vida.

Ser íntegro es preguntarnos al tener que tomar una decisión o participar de cualquier situación si lo que vamos a hacer tiene un sentido moral o ético y si estamos tomando a conciencia nuestra decisión.

En el caso de nuestra empresa hemos tomado el compromiso de analizar cada decisión para encuadrarla en el cumplimiento estricto de la Ley.

Compliance como ventaja competitiva:

Al comprometer las decisiones de la empresa al programa de integridad protegemos a la organización y a sus empleados de posibles riesgos derivados de conductas o acciones que no estén de acuerdo a las leyes.

Aplicación de Compliance en la empresa:

Se está desarrollando un Código de Integridad para ambas unidades de negocio, tanto Roche como Biopack®, como guía de conducta empresarial.

Incluye parámetros de comportamiento y debe ser integral, tanto dentro como fuera de la organización y del ámbito laboral.

Es un compromiso que asumimos.

Para que este código no quede en letra muerta es necesario entender que es un inicio pero que es la proyección del tipo de negocio que somos y que queremos mejorar, es parte de la mejora continua.

Integración del personal de la Empresa

Para poder lograr la aplicación debemos comunicar y convencer a todos del camino que nos hemos propuesto transitar.

Compliance es cultura basada en valores y por el respeto a la dignidad humana.

EN REVISIÓN

Claramente no nos podemos permitir juzgar la moral de nadie ni asegurar con autoridad lo que está bien o lo que está mal.

Pero debemos marcar algunos límites para controlar el normal desarrollo de nuestra empresa y no ponerla en riesgos con actitudes o comportamientos fuera de las reglas.

Debemos asegurarnos que todos los involucrados no cometan actos indebidos que involucren a la empresa y a sí mismos, por esa razón es muy importante comunicar y transmitir valores de comportamiento que propongan límites que no se puedan sobrepasar.

Los valores y la ética son las herramientas que sostienen el programa de cumplimiento.

El hombre racional es también emocional y no vive solo, sino que tiene un entorno que lo condiciona, pero aun así con una conformación de los valores robusta y pudiendo identificar mis propios valores, podemos hacernos la pregunta si los valores de la empresa coinciden con los míos y al a la inversa.

La ética no es técnica, ni se puede establecer por escrito, depende del entorno cultural, no debe ser una limitación impuesta.

Las estrategias de integridad intentan definir valores, aspiraciones, modos de pensar y de comportamiento de la organización. La adaptación a estos valores es voluntaria por **convicción** aun si no son controlados.

EN REVISIÓN

Rol del Compliance Officer: persona de alto rango en la empresa, que reporta directamente a la dirección, responsable del sistema de Compliance, asesora y guía a los empleados, también en la conducta, siendo transparente y justa con criterio en los procesos. Debe ser convincente con su comportamiento positivo para la organización, debe tener un rol activo en reuniones.

Los sistemas de ética siguen la misma lógica que los de calidad.

> “La única cosa peor a empezar algo y fracasar…
> es no empezar algo”.
>
> – Seth Godin

1.Principios

Sistemas Analiticos respeta la legislación regulatoria vigente y aplicable y exige a sus empleados y socios comerciales trabajar bajo los mismos lineamientos.

COMPROMISOS

(Política de calidad)

Compromisos de responsabilidad

Nuestro objetivo es poder alcanzar altos niveles de rendimiento y superarlos con responsabilidad empresarial en todas nuestras actividades y aplicando nuestros principios plasmados en el presente Código de integridad y en el trato con nuestros clientes, usuarios, distribuidores y comunidad como un todo, tal como lo accionamos en nuestra Política de Calidad.

Nos comprometemos a seleccionar, formar, y promover empleados y directivos con iniciativa y empatía.

-Alentamos a nuestros empleados a ejercitar el sentido de la urgencia, que puedan comprender las necesidades de la compañía y tengan valentía de cuestionamiento. Que tengan la flexibilidad necesaria para ampliar sus experiencias y sean capaces de plasmar estos principios empresariales en sus decisiones y actuaciones.

-Nos comprometemos en alcanzar una rentabilidad sostenible en el tiempo, debemos con independencia, ofreciendo posibilidades de empleo, cubrir y trabajar riesgos, ofreciendo rendimiento atractivo al capital invertido.

EN REVISIÓN

-Nuestro compromiso con la comunidad como un todo es con la sociedad, manteniendo un nivel de exigencia ética y social con nuestras operaciones comerciales, y en nuestros esfuerzos para proteger el medio ambiente a fin de garantizar un buen comportamiento cívico. Para ello cumplimos con todas las normas locales, nacionales e internacionales, cooperando con las autoridades.

-Reconocemos la necesidad de colaborar con nuestros grupos de interés, consultando periódicamente su opinión y los tenemos en cuenta.

-Tratamos activamente de aplicar nuevas tecnologías y procesos más sostenibles y procuramos reducir al mínimo nuestro impacto sobre el medio ambiente.

-Desarrollamos nuestras actividades en pos de reconocer nuevas tendencias y estar abiertos a ideas y cambios de oportunidades comprometiéndonos con la innovación en todos nuestros aspectos .

-Sistemas analiticos no tolerará afirmaciones que induzcan a error o denigren sus productos y protegerá sus productos e intereses frente a la competencia desleal.

Somos transparentes en cuanto a nuestros pagos a profesionales de la salud y organizaciones sanitarias.

Apoyamos y respetamos los derechos humanos y nos comprometemos con las buenas prácticas vigentes, poniendo en práctica directrices y procesos que nos permitan hacer realidad estos principios fundamentales en pos de la mejora continua.

2. INTRODUCCIÓN

EN REVISIÓN

CÓDIGO DE INTEGRIDAD SISTEMAS ANALITICOS

Define como desarrollamos nuestra actividad empresarial en cualquier momento y lugar, expresa nuestras expectativas hacia los empleados y establece normas de comportamiento empresarial a todo el grupo de trabajo.

Nuestra buena reputación depende de la integridad en el accionar de sus integrantes entre si y en sus interacciones con terceros.

Nuestro Código de integridad expresa expectativas hacia sus empleados a quienes se invita a adoptar las medidas necesarias independientemente de su ubicación y naturaleza del trabajo.

El presente código de integridad está elaborado para orientar nuestro comportamiento en los negocios y como orientación y referencias para nuestros colaboradores.

El sistema documental de cumplimiento normativo interno de calidad se une a este código de integridad como un todo de recursos que sostiene la responsabilidad y la intención del buen juicio plasmado.

Estos recursos no dan respuesta a todas las dudas y consultas, podemos encontrarnos ocasionalmente con situaciones no cubiertas explícitamente en el presente código, por lo tanto se inicia una nueva estructura y etapa de experiencias para trabajar y poner en práctica.

No se tolera bajo ningún aspecto un comportamiento que se desvíe de lo plasmado en este código, en caso de dudas siempre recurrir al responsable de Compliance.

El cumplimiento del Código es condición obligatoria para trabajar en Sistemas Analíticos. Todos los empleados deben leerlo, comprenderlo y cumplirlo.

No se tolera falsificaciones, las mismas acarrean graves consecuencias para la empresa y para quienes realicen tal acción y se exigirá responsabilidad en caso de cometerlas.

EN REVISIÓN

Como organización dedicada a la salud, creamos, producimos y comercializamos productos y servicios innovadores para diagnóstico y tratamiento.

Los grupos con quienes nos relacionamos tienen un itneres legitimo en estar informados sobre nuestros productos y servicios.

QUE SE ESPERA DE NOSOTROS?

-mantener la buena reputación de la organización

-ser consientes de la vulneración del código de integridad y sus consecuencias.

-Si no estamos seguros de si un comportamiento es correcto, debemos hacernos las siguientes preguntas:

-es legal mi comportamiento?

-se ajusta a los valores y principios de Código de Integridad?

-Podría tener consecuencias negativas para la empresa y para mi?

En caso de persistir las dudas o incertidumbres sobre la conducta adecuada, se debe buscar ayuda y asesoramiento.

Sistemas Analíticos fomenta una cultura en la que se puedan prevenir conductas no ajustadas a la normativa .

En caso de dudas, el jefe inmediato o director de cumplimiento normativo (Compliance Officer) local es el interlocutor más adecuado.

-cumplir con las normas y buenas practicas aplocables

-asegurarnos de que nuestros clientes, usuarios, distribuidores, se adhieran a nuestros criterios de coportamiento transparente.

-

EN REVISIÓN

Los jefes y responsables de área son respnsables de asegurarse de que todos los empleados que dependen de ellos reciban la ayuda y asesoramiento necesario para cumplir con el código de integridad.

-Cumplamos la correspondiente ley, procedimientos y normas/documentación interna de Sistemas Analíticos.

-Notifiquemos cualquier vulneración de dichas normas y tomemos medidas correctivas inmediatas.

NO QUEDARSE CALLADO

Los empleados que creen que pudo haberse producido una infracción, deben actuar correctamente y en línea con los valores y nuestros principios.

La dirección debe conocer cualquier problema de integridad para abordarlo de forma rápida y fiable. Al notificar posibles infracciones, los empleados ayudan a protegerse a sí mismos y a proteger a sus colegas y los intereses y derechos de Sistemas Analíticos.

Si sospechamos una infracción primero debemos comentarlo con nuestro jefe. Si no considera que pueda transmitirlo a su jefe, debe comunicarlo al director del Cumplimiento Normativo (Compliance Officer).

Cualquier empleado que notifique de buena fe una sospecha de infracción actua en interés de Sistemas Analiticos y merece reconocimiento por ello. No se tolerara una represalia contra los empleados que notifiquen de buena fe una posible infracción.

No se tolerará el mal uso de los canales de notificación, la idea es poder crear un clima de confianza que anime a los empleados a hablar abiertamente sobre posibles infracciones.

Si cree de buena fe que en relación con una actividad en la que este implicado Sistemas analiticos , alguien ha hecho , esta haciendo o puede hacer algo contrario a las normas sobre prácticas de prmoción correctas e interacciones con profesionales de la salud u organizaciones sanitarias, notifíquelo utilizando los canales disponibles.

Canal de denuncia:

EN REVISIÓN

Para proteger los intereses de integridad y valores que promulga la organización , cualquier empleado que notifique de buena fe una sospecha de comportamiento indebido, se espera el buen uso del canal de notificación. Se espera que en Sistemas Analíticos/Biopack se cree un entorno de confianza que anime a hablar a los empleados abiertamente.

El canal de denuncias es abierto, confidencial y anónimo para todos los empleados.

Inicialmente una vez que el empleado notifique una situación indebida se abre investigación, dando lugar a todas las partes (el que denuncia, el denunciado y todo aquel que quiera colaborar que haya sido testigo fiel del momento de comportamiento indebido, en este último caso se los invita a comparecer sobre la situación.

Se deja registro interno de la Dirección y Compliance.

> *Sistemas analiticos se compromete a cumplir todas las leyes, normas externas, internas, aplicables a la practica del negocio. Como respaldo del cumplimiento normativo hemos establecido el sector de Compliance manejado desde el sector de Calidad de la organización junto a la Dirección que completa la toma de desición profesional en casos de negligencias e incumplimientos del presente código de integridad*

3. PRODUCTOS Y SERVICIOS

3.1 a. CALIDAD

La innovación y la calidad son pilares fundamentales de nuestra estrategia y nuestra cultura.

Aspiramos a mantener una alta calidad y mejora continua en todo lo que hacemos, para tener éxito respondemos a los cambios de la situación del mercado y nos vamos adaptando para tener como objetivo la excelencia y diferenciarnos mediante procesos de negocio diferente. Nuestro objetivo de la calidad va de la mano con la gestion de calidad y su clave de la mejora continua en productos y servicios y pensamiento basado en riesgos.

completar

3.2 b NORMAS/GESTIÓN DE DOCUMENTOS

EN REVISIÓN

Cumplir con nuestros criterios de calidad y buenas prácticas es una condición imprescindible para mantener nuestra capacidad para operar .

Mantener alto el rendimiento de la calidad en nuestros procesos es una parte importante de la cadena de valor sobre el cumplimiento de las normas de registro farmacéutico y ante entidades de salud pública, con lo cual es imprescindible para nuestro negocio. Estamos comprometidos con el cumplimiento de exigencias legales y reglamentarias, las buenas prácticas de fabricación (GMP) y las expectativas puestas en nuestros grupos de interés en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia en los procesos de fabricación de nuestros productos y servicios.

Que se espera de nosotros?

3.3 c PRÁCTICAS DEL NEGOCIO RESPONSABLE

Cooperación con las autoridades: la empresa se esfuerza para ser cooperativa en sus relaciones con todas las autoridades y agencias gubernamentales. Toda la información comunicada a las autoridades debe ser correcta y completa, y será facilitada de forma oportuna y comprensible.

La empresa ofrece a los empleados acceso a todos los recursos de información necesarios y consejo para evitar violaciones de la ley o de las regulaciones de la compañía.

Cada jefe de área debe organizar su área de responsabilidad a fin de garantizar el cumplimiento de normas de la empresa y la ley aplicable y por lo tanto, de la política de cumplimiento corporativo.

3.4 d AUDITORÍAS

El responsable de calidad en carácter de auditor interno, tiene la idoneidad de realizar una auditoria interna a intervalos regulares donde revisara la eficacia de la política de Compliance, la vigencia del Código de integridad, informes de auditoria externas y control de invitaciones pagas a Congresos y eventos de personal externo.

4. INTEGRIDAD PERSONAL

a) Conflicto de intereses

Mantener separados los intereses corporativos y personales

EN REVISIÓN

Todos los empleados deben mantener siempre sus intereses personales separados de los de la empresa. Las decisiones personales y las relaciones comerciales con terceros también deben basarse exclusivamente en criterios objetivos.

Los intereses personales no deben influir indebidamente en nuestras dediciones profesionales

Como empleados debemos evitar situaciones en las que los intereses personales entren, parezcan entrar, en conflicto con los intereses de la empresa.

Existe un conflicto de intereses cuando los intereses personales de un empleado chocan con los de la empresa y dan lugar a un conflicto de lealtades.

4.1 INTEGRIDAD PERSONAL - BECAS

BECAS

Nuestro compromiso con la ciencia de la salud

Dentro de este marco apoyamos conferencias y congresos sobre temas científicos y de consenso considerando que son medios positivos para la promoción del conocimiento científico, habilidades profesionales y avance de técnicas medicas para el constante mejoramiento y cuidado de la salud humana y , que contribuyen en aumentar al acceso de los pacientes a nuevas tecnologías incrementando niveles de seguridad de los tratamientos y mejoren la calidad de atención que se brinda.

Los importantes avances en el diagnostico y tratamiento así como las prestaciones de salud para cuidados sanitarios, han mejorado de forma continua los resultados de salud y aumentando la esperanza de vida. Sin embargo el acceso universal a la innovación medica y atención sanitaria de calidad sigue siendo un reto con profundas implicaciones éticas.

Dentro de esta estructura solo el compromiso y la acción persistente de cada eslabón de la cadena de valor implicada colaboren estrechamente entre si (autoridades públicas, comunidades locales, empresas de salud, laboratorios, distribuidores,etc) para que conjuntamente se pueda llevar una atención eficaz y alcanzable a fin de mejorar los resultados de salud.

EN REVISIÓN

Queremos superar un modelo de negocio que logre financieramente ser sostenible y logre un equilibrio entre las necesidades de todos los grupos de interés y nuestro compromiso con la mejora del acceso.

Que es acceso a la salud?

Los recursos, la demanda de estos y las desigualdades que afecta a estos, agravan el acceso a la atención sanitaria. Nuestra meta es poder dar acceso a todos aquellos que necesiten de nuestra gestión, con lo cual buscamos soluciones sostenibles e integrales adaptadas a las necesidades de nuestros clientes y usuarios

La interaccion con otras instituciones profesionales de la salud y organizaciones sanitarias están destinadas a intercambiar información científica. Las interacciones se basan en consideraciones éticas de integridad y de remuneración justa por los servicios, sometidas a normas estrictas de cumplimiento.

4.1 INTEGRIDAD PERSONAL - CONFLICTO DE INTERES

Los intereses personales no deben influir indebidamente en nuestras decisiones profesionales, debemos evitar como empleados de Sistemas Analiticos S.A, situaciones en las que los intereses personales

4.2 INTEGRIDAD EMPRESARIAL

a) Derecho de propiedad intelectual

La información confidencial de la empresa no será compartida con ningún tercero. Los empleados deben tratar los derechos de propiedad intelectual de otras entidades con el mismo respeto.

4.2.2 INTEGRIDAD DE LOS NEGOCIOS

La corrupción no será tolerada bajo ningún aspecto en ninguna relación ni vinculo (concepto de corrupción)

4.2.2 b) LEGISLACIÓN SOBRE COMPETENCIA Y COMPETENCIA LEAL

EN REVISIÓN

Sistemas Analiticos está absolutamente comprometido con el principio de libre competencia y en particular a la estricta observancia de la ley antimonopolio.

c) INFORMES Y CUENTAS

Información financiera transparente: un sistema de control interno debe prever la adecuada documentación de los procesos clave de negocio. Se establecen controles para asegurar que todos los detalles relevantes de la transacción pertinentes a efectos contables sean capturados completa y correctamente. Por ejemplo auditorías internas contables anuales de KPMG, procedimientos internos de control de gastos, cada uno con respaldo de autorización, ticket, presupuestos que lo acompañen según normativas del SGC.

d) FISCALIDAD

e) ADUANA/COMEX/CONTROL DE EXPORTACIÓN

Se respetan las disposiciones de las leyes nacionales e internacionales de comercio exterior.

4.2.3PRÁCTICA DE NEGOCIO RESPONSABLE

a. Sostenibilidad:

Sistemas Analíticos es consciente de su responsabilidad de proteger la salud y el medio ambiente y garantizar la seguridad de las personas

5. CUESTIONES LABORALES

Condiciones de trabajo justas y respetuosas

Se espera que todos los empleados se comporten de una manera objetiva, justa, respetuosa, amistosa, hacia los colegas y terceros. Discriminación o acoso de cualquier tipo no serán tolerados.

EN REVISIÓN