

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK

Facultad de Ingeniería y Ciencias Aplicadas

Maestría en Diseño Industrial y de Procesos

**DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCESOS CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015
Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA EMPRESA DIVALLO
COMPAÑIA ANÓNIMA B.I.C. EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE MASCARILLAS
MÉDICAS.**

Daniel Alejandro Hidalgo Cháfuel

Nota del autor

Daniel Alejandro Hidalgo Cháfuel, Facultad de Ingeniería y Ciencias Aplicadas,
Universidad Internacional SEK.

Director Jaime Vinicio Molina Osejos, Msc

Cualquier correspondencia concerniente a este trabajo puede dirigirse a:

dahidalgo.mdin@uisek.edu.ec

Declaración Juramentada

Yo, DANIEL ALEJANDRO HIDALGO CHÁFUEL, con cédula de identidad 1003124086, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y que se ha consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.

DANIEL ALEJANDRO HIDALGO CHÁFUEL

C.I.: 100312408-6

Índice

Declaración Juramentada	2
Índice	3
Índice de Figuras	8
Índice de Tablas.....	10
Dedicatoria.....	11
Agradecimiento	12
Glosario	13
Resumen	14
Abstract.....	15
Introducción.....	16
Antecedentes	17
Planteamiento del Problema.....	21
Justificación.....	22
Preguntas de Investigación.....	23
Objetivos	24
Objetivo General.....	24
Objetivos Específicos	24
Estado del Arte	24
Viabilidad	24

Trabajos Similares	24
Marco Teórico.....	26
Calidad	26
Sistema de Gestión de Calidad	27
Principales Ventajas y Riesgos de la Gestión de Calidad	27
ISO 9001:2015	28
Ciclo PHVA	28
Gestión por Procesos	29
Mejora Continua	30
Análisis FODA	30
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	31
Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento	31
Método	33
Metodología de la Investigación	33
Muestra.....	35
Contexto de la Organización.....	36
Antecedentes Generales	36
Layout de la Fábrica	36
Productos Actuales de la Empresa	37
Mapa de Procesos	38

Proceso Productivo	39
Plan Estratégico.....	45
Objetivos Estratégicos	45
Organigrama de la Empresa.....	45
Formación de Estrategias.....	46
Matriz de Impacto Interno PCI.	46
Matriz de Evaluación de Factores Internos MEFI.	50
Perfil de Oportunidades y Amenazas POAM.	52
Matriz de Evaluación de Factores Externos MEFE.....	54
Análisis FODA.....	56
Fortalezas de DIVALLO C.A.	56
Oportunidades de DIVALLO C.A.	56
Debilidades de DIVALLO C.A.....	57
Amenazas de DIVALLO C.A.	57
Matriz Analítica de Formación de Estrategias MAFE.....	59
Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y sus Procedimientos Operativos Estándar (POES).....	60
Inspección Inicial	60
Resultados de la Inspección Inicial.....	62
Elaboración del Manual de Procesos de Fabricación.....	73

Ciclo PHVA para el Proceso de Fabricación de Mascarillas.....	73
Datos de Producción	74
Resultados	83
Hipótesis de Acción Estratégica.....	83
Plan Estratégico.....	83
Recolección de Datos	¡Error! Marcador no definido.
Análisis de Producción.....	86
Conclusiones y Recomendaciones	90
Conclusiones	90
Recomendaciones.....	91
Referencias Bibliográficas	93
Anexos	98
Anexo – A	98
Manual de Procesos para la Fabricación de Mascarillas	98
Anexo – B.....	110
Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	110
Manual de Funciones.....	121
Procedimiento Operativo Estándar para Limpieza	135
Procedimiento Operativo Estándar para Almacenamiento.....	143
Procedimiento operativo estándar para autoinspecciones.	148

Procedimiento Operativo Estándar para Botiquín de Primeros Auxilios	168
Procedimiento Operativo Estándar para Capacitación y Entrenamiento	174
Procedimiento Operativo Estándar para Control de Documentos	181
Procedimiento Operativo Estándar para Control de Plagas	195
Procedimiento Operativo Estándar para Discrepancias de Inventario.....	202
Procedimiento Operativo Estándar para Medicina Preventiva	206
Procedimiento Operativo Estándar para Recepción	212
Procedimiento Operativo Estándar para Uso del Termo-Higrómetro	223
Procedimiento Operativo Estándar para Transporte y Distribución	229
Procedimiento Operativo Estándar para Reclamos y Devoluciones	233
Procedimiento Operativo Estándar para Apilamiento de Cartones	240
Procedimiento Operativo Estándar para Retiro de Mercado	244
Procedimiento Operativo Estándar para Máquinas de Mascarillas	251
Anexo – C.....	264
Inspección Inicial	264

Índice de Figuras

Figura 1 Ciclo PHVA	29
Figura 2 Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	30
Figura 3 Principales pasos de la investigación	35
Figura 4 Layout de la empresa.....	36
Figura 5 Capas de mascarilla médica	37
Figura 6 Colores disponibles de mascarillas	38
Figura 7 Mapa de procesos de la empresa DIVALLO C.A.....	39
Figura 8 Máquina de ultrasonido.....	40
Figura 9 Máquina semiautomática de mascarillas.....	41
Figura 10 Operadores uniformados	41
Figura 11 Nudo de elástico en alimentación	42
Figura 12 Interfaz gráfica del contador	43
Figura 13 Organigrama de la empresa DAVILLO C.A.....	46
Figura 14 Modelo de la guía de autoinspección	61
Figura 15 Definición de materia prima puente nasal corto	76
Figura 16 Defecto de materia prima restos del material.....	76
Figura 17 Defecto de la materia prima cordones manchados.....	77
Figura 18 Defecto de la materia prima de cuatro capas.....	77
Figura 19 Defecto de la materia prima de dos capas	78
Figura 20 Defecto del producto terminado margen excesivo	78
Figura 21 Defecto de producto terminado soldadura sobrepuesta.....	79
Figura 22 Defecto de producto terminado soldadura sin margen lateral.....	79

Figura 23 Defecto de producto terminado soldadura lado interno	80
Figura 24 Defecto de producto terminado por mal posicionamiento	80
Figura 25 Defecto del producto terminado macarillas dobladas	81
Figura 26 Plan estratégico de la empresa	84
Figura 27 Producción de Junio y Julio del 2021	86
Figura 28 Rechazo por falla de calidad de materia prima	87
Figura 29 Rechazo por falla de máquina	88

Índice de Tablas

Tabla 1 Diagnóstico interno PCI-capacidad directiva	47
Tabla 2 Diagnóstico interno PCI-capacidad tecnológica.....	48
Tabla 3 Diagnóstico interno PCI- capacidad del talento humano.....	48
Tabla 4 Diagnóstico interno PCI- capacidd competitiva	49
Tabla 5 Diagnóstico interno PCI- capacidad financiera	50
Tabla 6 Matriz MEFI	51
Tabla 7 Matriz POAM	52
Tabla 8 Matriz MEFE	55
Tabla 9 Matriz FODA	58
Tabla 10 Matriz MAFE.....	59
Tabla 11 Cumplimientos y no cumplimientos por áreas evaluadas.....	63
Tabla 12 Organización de las acciones correctivas del investigador	64
Tabla 13 Organización de las acciones correctivas del Gerente General	65
Tabla 14 Acciones correctivas	66
Tabla 15 Ficha del proceso con ciclo PHVA	73
Tabla 16 Producción de Junio del 2021	74
Tabla 17 Producción de Julio del 2021	81

Dedicatoria

A Dios por levantarme siempre en mis
continuos tropiezos y así forjarme con
sabiduría permitiéndome disfrutar de la
vida y la salud rodeado de mi amada
familia.

A mi Madre por su amor abnegado y eterno
cariño.

A mi hijo que con su sonrisa llena mi alma
y me da la fuerza de vencer cualquier
obstáculo.

A todos mis amigos por apoyarme en mis
sueños.

Daniel Hidalgo.

Glosario

CECT -Corporación Ecuatoriana de Calidad Total

CIMC- Comité Interministerial de la Calidad

INEN- Servicio Ecuatoriano de Normalización

MIPRO- Ministerio de Industrias y Productividad

OAE- Organismo de Acreditación Ecuatoriano

POES- Procedimiento Operativo Estándar

SGC- Sistema de Gestión de Calidad

ARCSA- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BPA- Buenas Prácticas de Almacenamiento

Resumen

En la actualidad los retos más importantes que enfrentan las empresas son la globalización y competitividad frente a sus pares. Por ello, gran cantidad de organizaciones buscan el desarrollo de Manuales basados en Sistemas de Gestión para otorgar un valor agregado a los productos puesto que la implementación de estas Normas proporciona una guía en el diseño de gestión de los procesos productivos y permiten una mejora continua.

En el presente trabajo se entendió el estado inicial de la empresa DIVALLO Compañía Anónima B.I.C. con lo cual se diseñó un Manual de Procesos con base en la Norma ISO 9001:2015 para brindar satisfacción a los consumidores mediante procesos de mejora continua en el área de fabricación de mascarillas y Buenas Prácticas de Almacenamiento que se constituirá en un instrumento eficaz en el que se permitirá evaluar las condiciones y prácticas que se involucran en el acopio de materia prima y producto terminado.

Para el desarrollo de este estudio se realizó un plan estratégico y un diagnóstico inicial mediante información recopilada por medio de inspecciones a la fábrica que serán orientadas a los colaboradores de la organización teniendo en cuenta el modelo de autoevaluación con el afán de establecer el grado de madurez de la fábrica. Con esta información se elaboró un Manual de Procesos de fabricación y un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento con sus respectivos procedimientos operativos estándar, registros y cronogramas. Finalmente se realizó un análisis de la producción de mascarillas médicas determinando el aumento de la productividad al incorporar el Manual de Procesos en el área de producción.

Palabras clave: *Manual de Procesos, ISO 9001: 2015, Buenas prácticas de almacenamiento, Satisfacción del cliente.*

Abstract

Nowadays, the most important challenges companies face are globalization and competitiveness against their peers. Therefore, a large number of organizations seek the development of Manuals based on Management Systems to provide extra value to the products. The implementation of these Standards provides a guide in the design of production processes management and allows a continuous quality improvement.

In the present work, the initial state of the company DIVALLO Compañía Anónima B.I.C. was understood to design a Process Manual based on the ISO 9001: 2015 Standard to provide satisfaction to consumers through continuous improvement processes in the area of mask manufacturing and Good Warehousing Practices, which will be an effective instrument to evaluate the conditions and practices involved in the stocking of raw material and finished product.

For the development of this study, a strategic plan and an initial diagnosis were carried out using information collected by means of factory inspections that will be oriented to the organization's collaborators, taking into account the self-assessment model in order to define the factory's degree of maturity. Through this information, a Manufacturing Process Manual and a Good Storage Practices Manual were prepared with their respective standard operating procedures, records and schedules. Finally, an analysis of medical masks production was performed determining the productivity increase by incorporating the Process Manual in the production area.

Keywords: *Process Manual, ISO 9001:2015, Good Storage Practices, Customer Satisfaction.*

Introducción

En un mundo empresarial altamente competitivo y cambiante en el ámbito tecnológico, es necesaria la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en las diferentes industrias tanto en pequeñas como medianas empresas y se vuelve indispensable el acompañamiento de la alta gerencia de la empresa para que se vuelva eficiente, puesto que anteriormente se había generado un criterio tradicional erróneo donde la calidad implicaba altos costos pero en contraposición de estas teorías las investigaciones sugieren la incidencia sobre la rentabilidad en la organización en los altos costos que se involucra al no poseer sistemas de calidad y que finalmente generan productos de calidad deficiente (Cámara de Comercio de España, 2017).

En nuestro país la calidad de un producto se halla regido por el Sistema Ecuatoriano de la calidad (SEC) el cual está conformado de un conjunto de procedimientos, procesos e instituciones públicas entre las cuales están: Servicio Ecuatoriano de Normalización, Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), Comité Interministerial de la Calidad (CIMC), Corporación Ecuatoriana de Calidad Total (CECT), que se encargan de regular y controlar la calidad en el Ecuador y su objetivo se basa en establecer los principios, mecanismos y evaluaciones de conformidad (León, 2011).

En el Ecuador existen una serie de Normativas relacionadas con la calidad, siendo un total de 176 Reglamentos Técnicos Vigentes en catálogo, puesto que mediante la aplicación de estos se garantiza que la serie de productos que se ofertan a segmentos de mercados diversos cumplan con parámetros de control de calidad, con el afán de no perjudicar la economía de los ecuatorianos. Entre todas estas normativas la que se destaca es la implementación de Manuales de Producción o Servicios fundamentados en la Norma ISO 9001:2015, los cuales se pueden

implementar tanto a pequeñas como medianas empresas (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2020).

Es por este motivo que el presente trabajo de investigación – acción práctica surge con el objetivo de entender el estado inicial de la empresa para elaborar instrumentos de mejora para que se ejecute la toma de decisiones de manera objetiva. Se parte de la elaboración de un plan estratégico, un análisis y evaluación de una inspección a la organización. Además de plantearse una serie de soluciones con el afán de tener reducción de la tasa de piezas con fallos en el área de fabricación de mascarillas médicas de la Empresa DIVALLO y la pérdida de recurso económico por costos de carencia de calidad en los que se incluye los costes por reparar o hacer un producto mal elaborado con el fin de que el producto sea de óptima calidad y se ajusten a las exigencias de los clientes (Panozzo, 2015).

Antecedentes

En los siguientes párrafos se describirá el desarrollo del significado de calidad en el tiempo y cuál fue su finalidad en ese entonces, para ello se lo dividió en etapas que marcaron hitos históricos de la humanidad.

La calidad es un concepto que se halla estrechamente ligado con la esencia del ser humano, desde épocas antiguas que remontan al origen del hombre y con el paso del tiempo comprendió que al hacer las cosas bien y de la mejor manera posible se le otorgaba una serie de ventajas competitivas frente a sus símiles y en el medio en el cual desarrollaba sus actividades. Es así que las culturas como la egipcia empleaban revisores de calidad, para verificar las dimensiones de los bloques de piedras calizas para la construcción de pirámides con el uso de una cuerda, al igual que la civilización griega que, empleó el concepto de calidad en la

determinación de homogeneidad de dimensiones en la elaboración de frisos en los templos donde acudían (Cubillos y Rozo, 2009).

En la época de la edad media aparecieron diversas zonas de comercio que tenían como fundamento la reputación de la calidad de los productos que se ofertaban a los consumidores y se comenzó a agregar una marca dando paso a la importancia de mantener una reputación, como ejemplo se encontraban las sedas de Damasco, porcelanas de China, entre otros productos (Cubillos y Rozo, 2009). De acuerdo a De fuentes (1998), para el siglo XIII se inició con la conformación de gremios y aprendices que transformaron un cambio importante en ese entonces, convirtiéndolo a los artesanos tanto en instructores que impartían sus ramas artesanales como en instructores de los mismos puesto que poseían gran conocimiento en su trabajo, producto y clientes a quienes los ofertaban.

Mientras que en el siglo XVII se inició la separación entre el área rural y la ciudad, puesto que se da paso en el ámbito productivo al desarrollo del comercio internacional bajo un estricto control tanto de la materia prima como el producto elaborado, con ello los artesanos tuvieron que migrar a las grandes ciudades y se empiezan a concentrar en estas regiones. En esta época aparece la figura de los mercaderes quienes compraban las artesanías fabricadas por los artesanos, permitiendo de esta manera que los artesanos se dediquen de manera única a las tareas productivas. Este periodo marca el preludio a la Revolución Industrial y con esta el inicio de la producción en masa, la calidad del producto final tenía que ver mucho con la destreza del artesano y la reputación del mismo (Penacho, 2000).

Con la llegada de la primera Revolución Industrial entre 1733-1780 aparecieron las primeras máquinas y fábricas. Esto marca un hecho de relevancia donde los trabajadores pasan de ser artesanos independientes y autónomos a depender de un patrono. De modo que la calidad

de los productos manufacturados ya no guarda relación del artesano-obrero y más bien se regía principalmente al precio. Así mismo, para obtener un beneficio este iba a depender de la capacidad de producción y no tanto de su distribución, además aparece el salario como un componente económico adicional que se relaciona directamente con la producción mercantil (Penacho, 2000). Como punto relevante para el concepto de la calidad de ese entonces, es la inspección que se empleaba simplemente para detectar aquellos productos que no cumplían patrones deseados y que no lleguen hasta el consumidor (Garvin, 1988).

Iniciando la época del siglo XIX se realizó investigaciones para perfeccionar los desempeños de las fábricas y es así que en Estados Unidos la administración científica al mando de Frederick W. Taylor hizo importantes avances en el incremento de la productividad puesto que observó tiempos además de movimientos en los empleados y como resultando de este minucioso análisis es la descomposición de un empleo dado, en un conjunto de tareas especializadas y con esto, se crearon departamentos de calidad que cumplían la inspección de cada artículo elaborado y separado de la manufactura, es decir que los recursos invertidos al desarrollo continuo de investigaciones fueron grandes para dar respuesta a los problemas de las industrias tanto de calidad como de productividad (Izar y González, 2004).

A diferencia de la anterior etapa, en la Segunda Guerra Mundial el fin que se buscaba fue proporcionar armamento bélico cuyo costo no era relevante, sino que más bien requerían gran cantidad de producción con una disminución en el tiempo de producción y con ello ofrecer un amplio número de armamento además de productos eficaces (Cubillos y Rozo, 2009).

Posterior a ello, llegó la terminación de la Segunda Guerra Mundial y de acuerdo a Evans y Lindsay (2008), la calidad optó por dos caminos diversos, por ejemplo en el Occidente se fundamentó en la inspección, además de la producción en grandes cantidades para la satisfacción

del mercado, mientras que al otro lado del mundo Japón inició un proceso de crecimiento luchando particularmente por la calidad, donde cambió su concepción de pensamiento y a lo largo de la década de los cincuenta se fundamentó la producción correcta de productos desde el principio.

Una vez culminada la década de los setenta surgieron grandes avances que se conoce hasta hoy tanto en fundamentación teórica como conceptual, posterior a esta década la implementación de esquemas económicos a nivel mundial influyeron al desarrollo en el ámbito de la calidad denominado “Proceso de Calidad Total” y en los que se busca la calidad en todos los ámbitos dentro de las empresas independientemente de la actividad que realizaban, es decir que todo el personal estaba incluido sin importar el área en el cual se desenvolvían, adicionalmente los empleados que se dedicaban al área de investigación del mercado debían escuchar las opiniones de los consumidores con el afán de que esas ideas estén inmersas en el proceso de desarrollo del producto para satisfacer a los clientes y con ello la calidad ya no solo quedó limitada a la línea de la manufactura sino que se veía al sistema como a un todo (Cubillos y Rozo, 2009).

Finalmente, desde la década de los noventa se marcó el inicio de la cuarta etapa que se caracteriza como una mejora continua en todo lo que engloba la calidad total y la competencia se torna cada vez más compleja en un mundo globalizado. Como punto adicional importante, la industria occidental inicia un declive en áreas donde poseía el liderazgo como automóviles, aceros, etc, y proporciona adiestramiento de líderes de calidad para potenciar el proceso y como objetivo busca la satisfacción del consumidor, disminución sistemática de costos, prevención de fallas, generación de competitividad, además de percibir un incremento en las utilidades (Cubillos y Rozo, 2009).

Es así que las organizaciones han decidido implementar la gestión de calidad y particularmente Latinoamérica se convierte en una gran herramienta transcendental para lograr alcanzar objetivos organizacionales, con la cual se pueden mejorar considerablemente la rentabilidad y disminuir costos a la empresa; sin embargo, una gran cantidad de empresas en Latinoamérica no se encuentran comprometidas en desarrollar una buena gestión debido a los altos costos de inversión que esto implica (Heshiki, 2019).

En Ecuador, cada vez más empresas se suman a incorporar instrumentos de mejora continua como manuales de gestión de calidad. Investigaciones realizadas en Ecuador revelan que las empresas que incorporaron manuales de sistemas de calidad tienen mejores promedios de desempeño en la planeación, liderazgo y gestión de calidad, que las empresas que no han incorporado una gestión de calidad, lo que muestra la gran importancia y muchos beneficios de estas implementaciones entre las empresas ecuatorianas (Benzaquen y Pérez , 2016).

Planteamiento del Problema

La implementación de instrumentos de mejora basados en un sistema de gestión de calidad conforme a una norma internacional es de gran trascendencia para una empresa, por lo cual con este trabajo de investigación se definirá una base sólida, eficaz y competitiva en los procesos de fabricación, incentivando una mejora continua y trabajando de manera directa sobre las necesidades de los consumidores estimulando la competitividad de la organización (Arias, 2012).

Además, teniendo en cuenta que en Ecuador se rige en la Normativa del ente regulador que es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para todos los establecimientos de elaboración de dispositivos médicos debe contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento que son una pieza muy importante de un Sistema de Calidad, las cuales son revisadas en controles posteriores a estos establecimientos, generan la necesidad de que las

empresas que inician con sus actividades económicas referentes a estas áreas estén preparadas para estos retos. Por lo general, las empresas que inician desconocen de todos los requisitos que deben implementar para su ejercicio de actividades y se ven bombardeadas por las regulaciones cuando se enteran al contratar a representantes técnicos con experiencia para que les guíen.

La finalidad de este estudio de investigación – acción práctico es comprender el estado inicial de DIVALLO Compañía Anónima B.I.C. para determinar un instrumento de mejora, los cuales buscan mejorar la calidad de sus productos terminados y cumplir con las regulaciones sanitarias vigentes. La investigación se lleva a cabo en las instalaciones de la empresa donde se fabrican las mascarillas médicas. Para recolección de datos se realiza un plan estratégico y una inspección inicial en donde se utiliza la observación no estructurada, revisión de documentos y discusión de equipo con los trabajadores. Comprender el estado inicial de una empresa es entender su entorno, al igual que las fortalezas, debilidades y sus procesos, lo que permite desarrollar mejoras.

Justificación

En la época de la globalización, desde la Segunda Guerra Mundial, se ha acelerado el ritmo de competencia entre las industrias y sus productos. Este crecimiento ha provocado una cadena de cambios en los procesos comerciales de las empresas, en las que la implementación de altos estándares internacionales para el sistema de gestión se impone como una decisión crítica en las organizaciones para sobrevivir ante la competencia (Elfianus y Rahmat, 2018). Es así que los diversos sistemas de gestión de todo el mundo tienen como meta común la mejora continua con sus principios, valores y la implementación del ciclo planear, hacer, revisar y actuar o en inglés plan-do-check-act (PDCA cycle) (Domingues, Sampaio, & Arezes, 2016).

Los sistemas de calidad fundamentados en la ISO 9001 brindan un norte y un vínculo de entendimiento entre los consumidores y las principales falencias de los productos ofertados, además de incentivar la toma de nuevas estrategias que permiten mejorar el desarrollo de los procesos, entre ellos se pueden nombrar un adecuado manejo de recursos, logística, tecnología, inventarios y almacenes, generando un adecuado crecimiento a través de la comunicación de todos sus procesos.

En la actualidad las empresas deben ofrecer además de precios asequibles a sus consumidores, la garantía de productos de buena calidad mediante la incorporación de manuales basados en la ISO 9001:2015 como estándar internacional, en los que se permite una mejora en los períodos de entrega y la disminución de la cantidad de piezas defectuosas en el área de producción.

Es por ello que la Empresa DIVALLO Compañía Anónima B.I.C. localizada en la parroquia Calderón, en el sector de Zabala en el afán de proporcionar equipos de protección personal acorde a altos estándares internacionales, se dio cuenta de la necesidad de que se diagnostique la situación actual de la misma, referente al desarrollo de instrumentos de mejora. Cabe recalcar que los instrumentos de mejora aparte de ser piezas importantes del sistema integral de calidad, en el Ecuador es una reglamentación de carácter obligatorio exigida por la ARCSA inspeccionada y evaluada en control posterior a los establecimientos de fabricación de dispositivos médicos.

Preguntas de Investigación

1. ¿Cuál es el estado inicial de la empresa?
2. ¿Cuáles son los problemas de calidad en la producción de mascarillas?
3. ¿Cómo analizar la producción para verificar si existió mejora de calidad?

Objetivos

Objetivo General

Comprender el estado inicial de la empresa DIVALLO COMPAÑIA ANÓNIMA B.I.C. para diseñar un Manual de Procesos de fabricación de mascarillas con base en la Norma ISO 9001:2015 y un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Objetivos Específicos

1. Identificar problemas de calidad en la producción de mascarillas como aporte del investigador al Manual de Procesos de fabricación de mascarillas para aumentar la calidad del producto final.
2. Analizar la producción mediante las unidades reprocesadas y desechadas durante la implementación del Manual de Procesos en el área de fabricación para verificar mejoras de calidad y mostrar resultados.

Estado del Arte

Viabilidad

La empresa DIVALLO inicia la etapa de producción de prueba en los meses de mayo a julio de 2021, tiempo en el cual se puede realizar la investigación.

Trabajos Similares

El trabajo de Sánchez y Montero (2016), elabora una política de calidad y procedimientos de calidad con el fin de brindar una gran ventaja que permite destacar del resto de empresas dentro de su sección de mercado; además establece que el sistema de calidad tiene los siguientes beneficios: calidad de los productos y o servicios de la organización son mejorados y tienen mayor eficiencia, visión de calidad en las organizaciones, fomentan una mejora continua en sus eslabones internos como externos, ahorro en costos y aumento en clientes generando mayores

ingresos a la empresa, aseguramiento del cumplimiento ante la Agencia reguladora, aumento de la productividad, eficiencia debido a un trabajo enfocado a procesos, detección de procesos engorrosos que no agregan valor.

En el estudio que realizó Félix (2020), en el cual se estudia la aplicación y el impacto de la ISO 9001:2015 sobre indicadores de gestión de la organización para lo cual se tomó una muestra de 40 colaboradores de esta organización y el método que se empleó fue un método inductivo en el que se analizó la norma ISO 9001:2015 y adicionalmente se aplicó hojas de cálculo de Excel para cálculos de varianza para la obtención de alfa Cronbach de 0,7974 garantizando su confiabilidad, se concluyó la gestión de la organización está influenciada por la inadecuada aplicación del Sistema de Calidad.

Otro importante estudio es el de Conde y Quilambaqui (2013), en el cual establece un manual de procesos de fabricación en base a la ISO 9001 del área de producción, en el cual las tareas de las personas involucradas en el área de producción son delimitadas para evitar confusión o duplicidad de actividades y por ende aumentar la eficiencia y eficacia de la empresa siempre teniendo en cuenta la calidad. Al desarrollar el manual de procesos de fabricación la empresa concluyó la inexistencia de muchas actividades, ignorancia de responsabilidades y por ende gasto de recursos y fuerza laboral.

Rizzo y Bracco (2019), proponen en su trabajo de investigación una implementación de BPA en una empresa que realiza actividades de importación y comercialización de insumos médicos en Guayaquil, Quito y Cuenca con el objetivo de conseguir la certificación del ente regulador ARCSA y así garantizar la calidad de sus productos. Obteniendo como resultado la evaluación de las no conformidades de las tres sucursales, en la de Guayaquil un porcentaje de cumplimiento del 70% y en las otras dos sucursales de la Sierra un porcentaje de cumplimiento

del 25% respecto a la normativa de BPA. Además, presentaron una propuesta económica para subsanar las no conformidades encontradas.

En el trabajo de investigación de Diagnóstico, propuesta e implementación de BPA en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la “GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA” de Lorena Pulupa Muzo (2015), se realizó un diagnóstico inicial de la Bodega y Farmacia mediante la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos. Obtuvo como resultado que las no conformidades encontradas fueron del 57.1%, por lo cual se generó un manual de POES con el objetivo de mantener la eficacia, calidad y seguridad de las medicinas manteniendo un correcto almacenamiento.

Marco Teórico

Calidad

De acuerdo a Rosero y Portero (2017), la calidad se presenta como dos aspectos comunes: el primero es independiente de la naturaleza del ser humano y la segunda es una realidad objetiva, dando como resultado que la calidad tiene un aspecto subjetivo. Así mismo, Herrera (2008), menciona que, en la actualidad la definición de la calidad es de gran relevancia dentro de la actividad empresarial, que se enfoca en brindar un buen servicio al cliente, satisfaciendo y superando las expectativas del mismo. Es por ello que a través del tiempo el término de calidad ha trascendido en un estado vital para el desarrollo de las empresas y así entran en un grado de competitividad con otras, ofreciendo sus servicios de manera óptima a través de constantes mediciones.

Según García (2007), la calidad supone que el servicio y el producto debe cumplir las funciones y especificaciones de los consumidores, de manera eficaz y ágil. Garantizar el producto y servicio óptimo que cumpla con las normas de La International Standar Organization (ISO).

Sistema de Gestión de Calidad

Según Gaspar (2007), el sistema de gestión de calidad, fue establecido con el tiempo debido a que el mercado de bienes y servicios, se ha vuelto más exigente y competitivo en proveer productos y servicios con mejor calidad, por lo cual el sistema de gestión de calidad tiene el propósito de establecer una estructura de actividades que permite la flexibilidad en la información que debe mantenerse documentada. Según el manejo eficaz a través de procesos y subprocesos administrativos; modelos sistemáticos enfocados en el mejoramiento continuo, que permite lograr ventajas competitivas. Los principales principios de la gestión de calidad son requerimientos del cliente, mejora continua, medidas tomadas en evidencia, compromiso de todo el equipo de trabajo y supresión de desperdicios.

Principales Ventajas y Riesgos de la Gestión de Calidad

Las principales ventajas de la gestión de calidad son diversas entre las cuales podemos destacar la mejora continua de los servicios prestados o productos ofertados, la transparencia de los procesos y subprocesos, acreditación de normas, cumplimiento de metas empresariales, integración de trabajadores con una meta en común, atención al cliente, adquisición de insumos acorde a necesidades y personal capacitado en cada área.

De acuerdo a la Escuela Europea de Excelencia (2017), los principales riesgos, es el análisis equivoco al momento de plantear acciones preventivas a las no conformidades. También se puede proporcionar oportunidades que surgen de los riesgos y así una oportunidad puede lograr un resultado previsto.

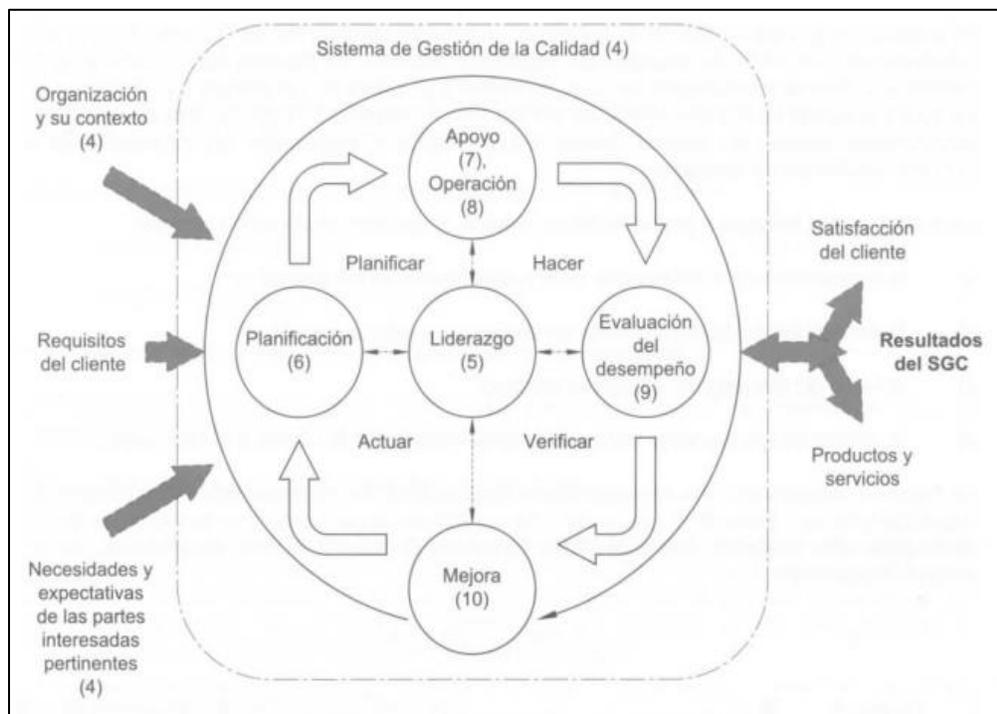
ISO 9001:2015

Según Cruz, López, & Ruiz (2016), la norma ISO 9001:2015 establece un modelo en consenso internacional, con el propósito de promover la cultura de buenas prácticas, suministrando cimientos sólidos para la gestión de calidad tomando en cuenta las actividades y procesos que engloban a obtener resultados que satisfagan las necesidades de las partes interesadas. Además, Becerra, Andrare, & Díaz (2018), comenta que la norma ISO 9001:2015 es constantemente regulada incrementando niveles de calidad y competitividad interna y externa, optimizando su productividad, reduciendo costos, tiempos, garantizando que los artículos o servicios ofertados cumplan con los requisitos definidos, priorizando siempre al consumidor. La norma actual vigente, proporciona información sobre las actividades y procedimientos de manera clara y concisa, llevando un control constante de la misma de forma que aumente la fiabilidad de la empresa y sus servicios o productos. Las empresas que implementan la Norma ISO 9001:2015, la aplican como estrategia de organización, incrementando su productividad, reduciendo costos y optimizando el tiempo, con el fin de generar beneficios a corto o largo plazo.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) implementó estándares para que las empresas de todo el mundo unifiquen criterios de estructura y terminología que les ayude a implementar un sistema de gestión de calidad. Los principios de gestión de calidad son los siguientes: Enfoque al cliente; Liderazgo; Compromiso de las personas; Enfoque a procesos; Mejora; Toma de decisiones basada en la evidencia y Gestión de las relaciones (ISO, 2015).

Ciclo PHVA

En la figura 1 se puede observar el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) el cual es aplicable a cada proceso y engloba a todo el sistema de gestión de calidad. Los números entre paréntesis de la figura 1 pertenecen a los capítulos de la ISO 9001.

Figura 1*Ciclo PHVA*

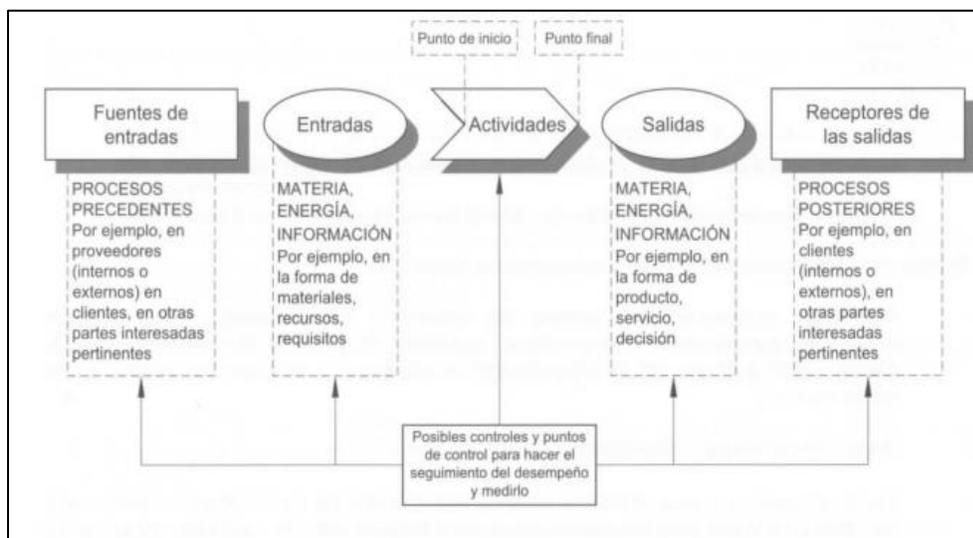
Nota. Figura tomada de la Norma ISO 9001:2015, pág. 9.

Gestión por Procesos

La identificación de los procesos en la organización es muy importante y se utilizan para conocer las actividades necesarias para aumentar eficiencias, mejorar recursos, disminuir repetitividad y tiempo. Los procesos deben tener una finalidad, presentar límites de comienzo al igual que fin, dar cabida a ser representados gráficamente, controlar su desarrollo por medio de indicadores, concientizar a los responsables de realizar con eficiencia los procesos, levantar información documentada la cual servirá para validar los procesos (Camisión, Cruz, & González, 2006). La figura 2 detalla la representación esquemática de la gestión por procesos.

Figura 2

Representación esquemática de los elementos de un proceso



Nota. Figura tomada de la Norma ISO 9001:2015, pág. 9.

Mejora Continua

Según Bolaños (2015), en la actualidad debe ser importante la innovación de aprendizaje organizacional, la organización debe enfocarse en actualizar continuamente su sistema de gestión, lo cual debe incluir:

- Mejorar los productos y servicios considerando necesidades y perspectivas futuras.

Solucionar, o disminuir efectos no deseados.

- Mejorar la eficiencia del sistema de calidad.

Análisis FODA

El análisis FODA es fácil de entender en un diagrama simple, puede ser aplicado a cualquier nivel de una organización. Este tiene como objetivo identificar las fortalezas y debilidades de una organización al igual que las oportunidades y amenazas del ambiente.

Teniendo identificados estos factores se desarrollan estrategias que puede aprovechar las fortalezas, eliminar las debilidades, aprovechar las oportunidades o contrarrestar las amenazas. Las fortalezas y debilidades dependen de todos los aspectos de la organización que cubren, por ejemplo, personal, instalaciones, ubicación, productos y servicios. Las oportunidades y amenazas dependen de los aspectos políticos, económicos, sociales, entorno tecnológico y competitivo entre otros (Dyson, 2004).

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento es una parte importante de la calidad, en donde da los lineamientos para que los productos en bodega sean correctamente almacenados para mantener inalteradas sus propiedades y evitar que los consumidores obtengan productos de menor calidad (World Health Organization, 2019).

Las BPA son de carácter obligatorio para empresas farmacéuticas tales como casas de representación, distribuidoras, empresas logísticas o de almacenamiento. También para distribuidoras de gases medicinales y casas de representación, distribuidoras, comercializadoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano. Cabe resaltar que no se exceptúan establecimientos públicos o privados (ARCSA, 2020).

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento

La Ley Orgánica de la Salud en su artículo 179 expresa que las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para sus labores deberán obtener el permiso del ARCSA. Con esta disposición el ARCSA emite la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, Resolución de la ARCSA 2, Registro Oficial Edición Especial 455 de 19-mar.-2020, Última modificación: 26-nov.-2020, en la cual establece todos los artículos que deben

cumplir las empresas que almacenan dispositivos médicos, entre los cuales resalta el Art 4 donde abarca los requisitos mínimos que un establecimiento debe tener. El CAPÍTULO IV trata del personal que labora en el establecimiento, abarca desde el artículo 5 al 18. Estos artículos describen las funciones, destrezas y conocimientos que deben poseer y/o adquirir el representante técnico para garantizar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Además, abarca ámbitos como: la capacitación, los exámenes médicos que deben implementar los establecimientos. Finalmente, describe los procedimientos que se deben llevar a cabo, en el caso de que exista alguna situación crítica (por ejemplo, la afectación del personal por alguna enfermedad transmisible o lesión abierta), y la indumentaria que debe llevar el personal que incluye implementos de seguridad industrial dependiendo de las actividades inherentes de los trabajadores (ARCSA, 2020).

Método

Metodología de la Investigación

En el presente trabajo se adoptó la investigación - acción práctico, la cual es de carácter cualitativo. La finalidad de este tipo de investigación es solucionar problemáticas de una colectividad ligada a un ambiente, en este caso una empresa tiene el objetivo de concientizar el proceso de cambio y el aprendizaje de los participantes, para lo cual se necesita la total ayuda de todos los actores involucrados ya que son los que conocen el proceso a modificar (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

En la primera parte de esta investigación se identificó el problema, para lo cual se revisó bibliografía para entender deficiencias en el conocimiento del mismo. Además, se revisó requisitos sanitarios vigentes para conocer que lineamientos deben cumplir las empresas de dispositivos médicos. Se encontró la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos”, la cual es usada por la entidad reguladora sanitaria ARCSA al momento de realizar las inspecciones. A partir de este documento se elaboró la guía de inspección inicial.

La segunda parte consistió en elaborar objetivos y acciones del plan metodológico y se recolectó información de la situación actual de la empresa. Se realizó el plan estratégico el cual fue discutido y estructurado con la alta gerencia y empleados, concientizando la importancia de las estrategias definidas. No se contempla en el alcance de este trabajo realizar todas las mejoras que se propone en el plan estratégico, solamente las que se muestran en este trabajo. Consecuentemente, se completó la guía de inspección inicial con los empleados de la empresa para obtener información sobre el grado de madurez en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En todos los pasos de recolección de datos se usó observación no estructurada y la discusión de equipo con los trabajadores.

La tercera parte consistió en elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento con sus procedimientos, cronogramas y registros con la ayuda de todos los trabajadores teniendo en cuenta la información de la inspección inicial y los propósitos de la empresa. También se elaboró el Manual de Procesos de fabricación de mascarillas. Al no disponer de manuales de las máquinas de mascarillas se trabajó con un técnico de Rusia que brindó la inducción para realizar el procedimiento de uso de las máquinas de mascarillas. Se acopló varios aportes del jefe de mantenimiento, se identificó defectos y se dio soluciones de control de calidad para el producto terminado en los procedimientos. Por último, se socializó con todos los trabajadores los manuales creados para su inmediata ejecución.

En la cuarta parte se realizó un análisis de producción en la cual se tomaron datos antes de implementar los manuales propuestos y después de implementarlos. Los datos comparados del antes y después de la implementación fueron unidades procesadas, mascarillas desechadas por fallo de máquina, mascarillas desechadas por fallas en calidad de materia prima, mascarillas para reproceso y producción empacada para constatar mejoras en la calidad del producto final. Este análisis se realizó a modo de validación de mejoras y se informó de los resultados obtenidos.

El alcance de este trabajo no contempla la validación del método. Esta validación se la deberá llevar a cabo cuando la empresa empiece a comercializar sus productos y se someta a la regulación de la entidad sanitaria competente. A continuación, en la figura 3 se presentan los principales pasos que se realizará en la investigación.

Figura 3

Principales pasos de la investigación



Muestra

La muestra de la investigación es homogénea es decir solo a los trabajadores de la empresa DIVALLO. Lo que comprende a 10 personas que corresponde al personal con el cual cuenta la empresa al momento de realizar la investigación. Los datos recolectados de la muestra serán tomados en el lugar donde se fabrican las mascarillas.

Contexto de la Organización

Antecedentes Generales

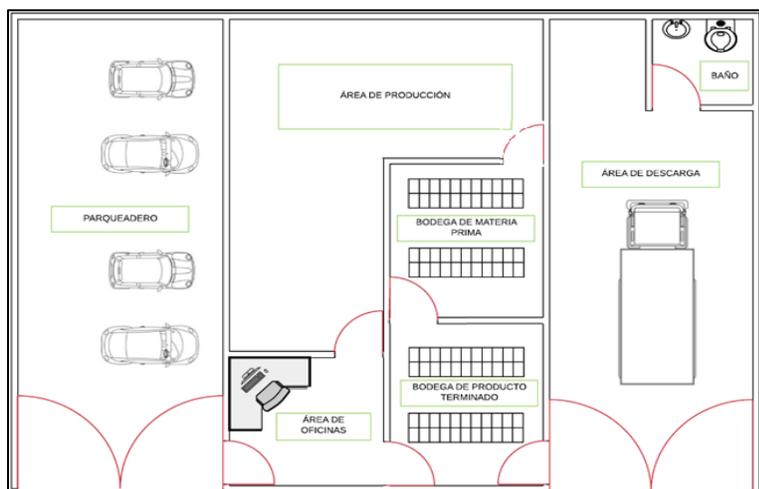
DIVALLO empresa filial de LLC KUPOL Rusia, es una empresa ecuatoriana dedicada a la fabricación de mascarillas médicas, ropa hospitalaria, sábanas hospitalarias e importadores de Spondbond y Meltblown (SMS), materia prima para insumos médicos de alta calidad. La empresa inició sus actividades comerciales desde el 14 de agosto del 2020 para realizar trámites de importación de equipos y materia prima de Rusia. Actualmente la empresa se encuentra tramitando el registro sanitario de mascarillas médicas, instalando y realizando el debido mantenimiento a las máquinas para su próxima apertura oficial de funciones.

Layout de la Fábrica

El Layout de la fábrica se la realizó asegurando el mejor uso del espacio, optimizando el recorrido de materia prima en una disposición tipo U como se dispone en la figura 4.

Figura 4

Layout de la empresa



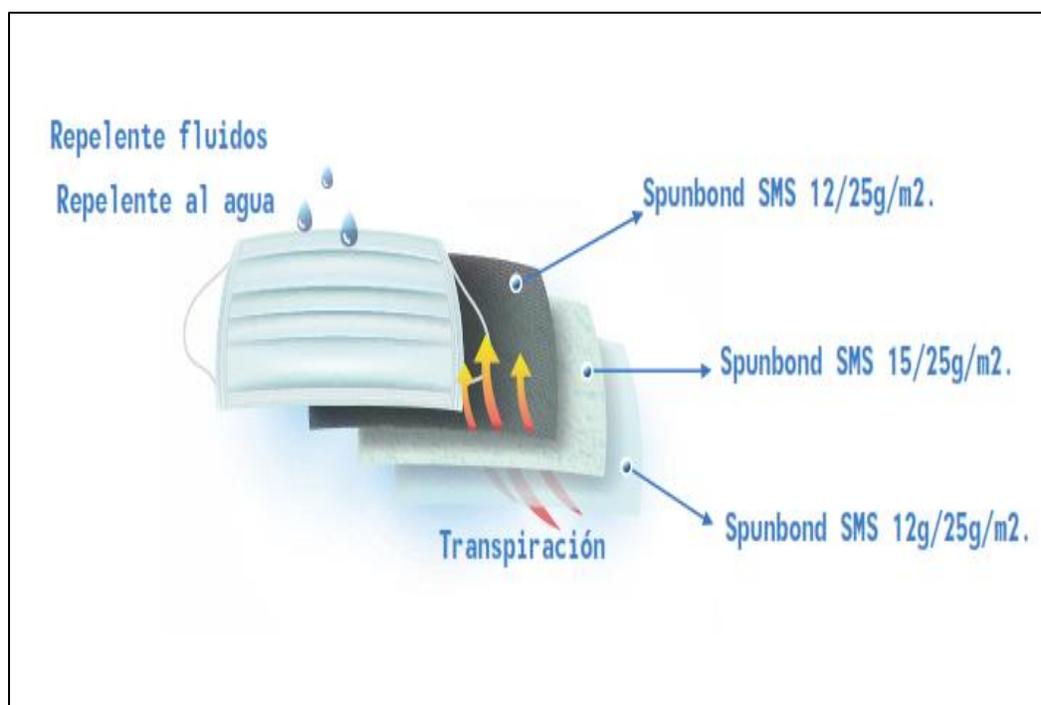
Nota. Distribución de las áreas de la empresa. *Elaboración propia.*

Productos Actuales de la Empresa

La mascarilla médica de DIVALLO, es un producto no estéril de alta calidad elaborado en material textil no tejido. Las capas de nuestra mascarilla se unen entre sí a lo largo de los bordes mediante soldadura ultrasónica por puntos. El producto está equipado con un clip nasal de plástico de 100 mm de largo. En la figura 5 se puede observar como la mascarilla está conformada por tres capas de Spunbond SMS. La primera y tercera capa tienen una densidad de $12/25 \text{ g/m}^2$ y la capa de la mitad dispone de una densidad de $15/25 \text{ g/m}^2$. Retiene las partículas más pequeñas y está diseñada para proteger el sistema respiratorio.

Figura 5

Capas de la mascarilla médica



Nota. Diferentes densidades de las capas Spunbond de la mascarilla médica. Tomada de DIVALLO. (2021). Brochure.

El material SPUNDBOND se utiliza para la producción de equipos de protección individual desechables. Se sienten como tejidos naturales y no provocan una reacción alérgica durante su uso. La baja densidad del material se complementa con una mayor resistencia. Los materiales repelen la humedad y son resistentes a la condensación. Se disponen los siguientes colores de la figura 6.

Figura 6

Colores disponibles de mascarillas



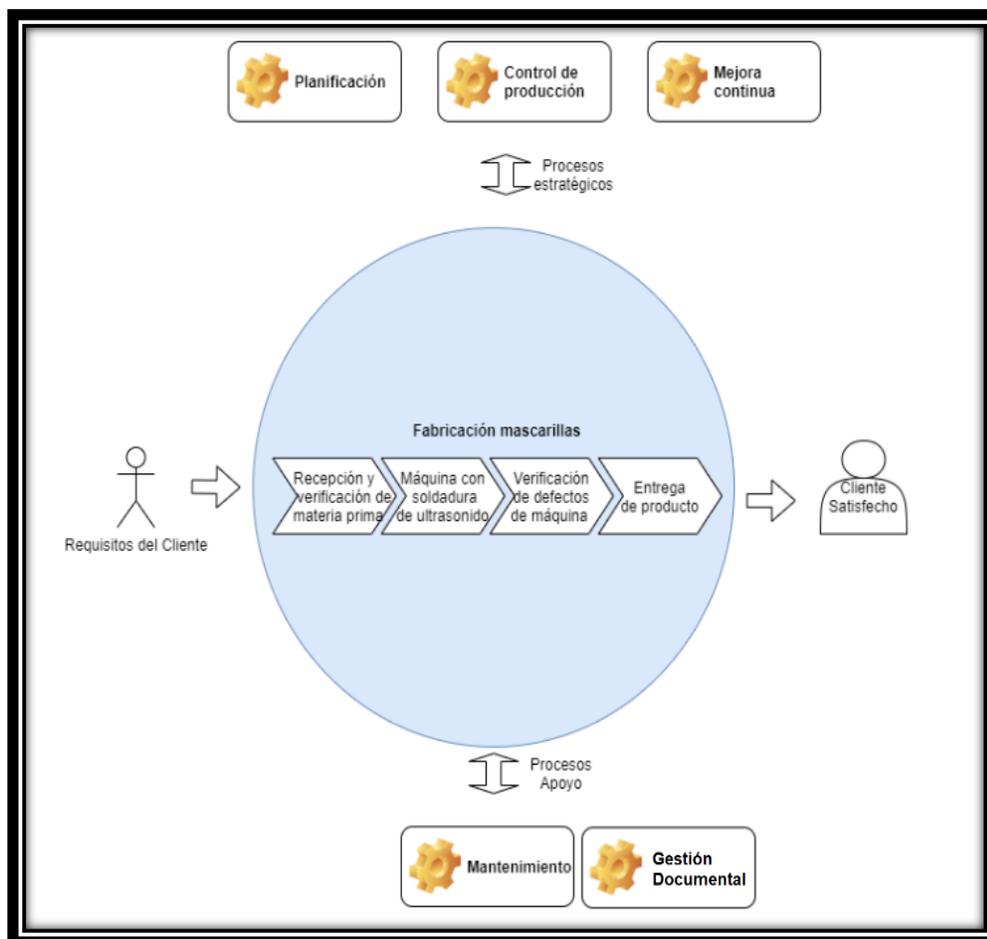
Nota. Tomada de DIVALLO. (2021). Brochure.

Mapa de Procesos

Conjuntamente con los empleados y directivos de DIVALLO Compañía Anónima B.I.C. se realiza el mapa de procesos de la figura 7 que más se acerca a la realidad inicial de la empresa, interrelacionando sus procesos y recursos, generando valor agregado a sus productos y satisfacción al cliente.

Figura 7

Mapa de procesos de la empresa DIVALLO C.A.



Nota. Elaboración propia.

Proceso Productivo

Al realizar el Manual de procesos para la fabricación de mascarillas, fue necesario detallar y definir las actividades de la fabricación de mascarillas. Las actividades de la fabricación de mascarillas son las siguientes:

- Analizar el pronóstico de la demanda para determinar la planificación diaria requerida de número de máquinas a usar y jornadas de trabajo necesarias.

- Se registrará en el encabezado del Registro de producción diaria DIV-REG-FM-002 y en el pizarrón de producción las unidades diarias a alcanzar.
- Se realiza el pedido al Jefe de Mantenimiento y Bodegas de las cantidades de materia prima necesarias y se llena el Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.
- Realizar el mantenimiento de las máquinas según el Cronograma de mantenimiento DIV-REG-MM-016.2.
- Los operadores proceden al encendido y uso de la máquina según el POE de máquinas de mascarillas DIV-POES-MM-016.
- Encender la máquina de ultrasonido, esta se muestra en la figura 8.

Figura 8

Máquina de ultrasonido



Nota. Elaboración propia.

La empresa dispone de dos tipos de máquinas de mascarillas, la semiautomática que se muestra en la figura 9 y la automática en la figura 10.

Figura 9*Máquina de semiautomática de mascarillas*

Nota. Elaboración propia.

- Antes de iniciar el proceso los operadores deben estar bien uniformados como se visualiza en la figura 10 y siguiendo las directrices del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento numeral 5.1 De las disposiciones generales para el personal.

Figura 10*Operadores uniformados trabajando en máquina automática de mascarillas*

Nota. Elaboración propia.

- Deben limpiar el área de trabajo según el POE de limpieza DIV-POES-LI-001 y verificar constantemente el suministro de elástico de la máquina para evitar nudos y paros productivos. Si presenta nudos como en la figura 11 se debe parar inmediatamente la máquina y proceder a desenredar.

Figura 11

Nudo de elástico en alimentación de la máquina de mascarillas



Nota. Elaboración propia.

- El operador que alimenta la máquina debe revisar los defectos de materia prima detallados en el Anexo 1 del Manual de procesos para la fabricación de mascarillas (Anexo A).
- El operador que recibe el producto terminado debe revisar los defectos detallados en el (Anexo 2) del Manual de procesos para la fabricación de mascarillas (Anexo A).

- Una vez revisado el producto se procede a empacar el producto en su empaque primario y secundario.
- Al final del día se tomará la lectura en la interface de la cantidad de mascarillas procesadas, registrar y resetear el contador de la máquina con la opción eliminate, como se muestra en la figura 12.

Figura 12

Interfaz gráfica del contador de la máquina de mascarillas



Nota. Elaboración propia.

- Además, el Jefe de producción todos los días al finalizar la jornada de trabajo registra los valores de unidades producidas, desechadas y de reproceso en el Registro de producción

diaria DIV-REG-FM-002 y coloca los productos elaborados en el transcurso del día en el área de cuarentena hasta realizar la entrega.

- El Jefe de producción llenará el registro para recepción de producto del área de producción DIV-REG-RE-010.5.
- Los productos se mantendrán en el área de cuarentena hasta que el certificado de calidad sea aprobado y el Jefe de Mantenimiento y de Bodegas reciba.
- Se ubican las cajas con los productos en el sitio que les corresponden y se llena el Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.
- Cada día al finalizar la jornada el Jefe de producción, analiza la producción del día y toma medidas para alcanzar las metas de producción. También analiza las cantidades de mascarillas con reproceso, para asignar operadores al siguiente día, los cuales se encargarán de reprocesar colocando las mascarillas que presenten defectos de soldadura en una esquina del elástico a las máquinas semi-automáticas.
- Las mascarillas desechadas son puestas a disposición del encargado de limpieza como material de limpieza desechable y así evitar desperdicios.
- El Jefe de producción realiza la inspección al azar de las operaciones que realizan los operadores con el fin de detectar y entrenar de manera continua a los operadores en sus actividades para evitar que se generen defectos y problemas de calidad.
- Asignar en el Programa de Capacitaciones DIV-REG-CE-005.3 las inducciones necesarias para mitigar deficiencias encontradas en el proceso de control de la producción.

Plan Estratégico

Primeramente, se sensibilizó a todos los integrantes de la empresa sobre la importancia de elaborar un plan estratégico, luego se creó una carpeta en la nube donde se alojaron y actualizaron los documentos. Después se realizó discusiones sobre el futuro de la empresa tomando en cuenta escenarios desfavorables para encontrar posibles amenazas y se realizó la construcción colectiva del plan estratégico y su concientización.

- Misión: Somos una empresa ecuatoriana filial de LLC KUPOL Rusia, que fabrica dispositivos médicos, buscando los más altos estándares de calidad, para el mercado nacional e internacional, para brindar el mejor producto a nuestros clientes.
- Visión: Ser una empresa líder en el mercado nacional como internacional, con la mejor calidad en sus productos, en un ambiente de mejora continua, excelente ambiente laboral e implementando sistemas de gestión de calidad.

Objetivos Estratégicos

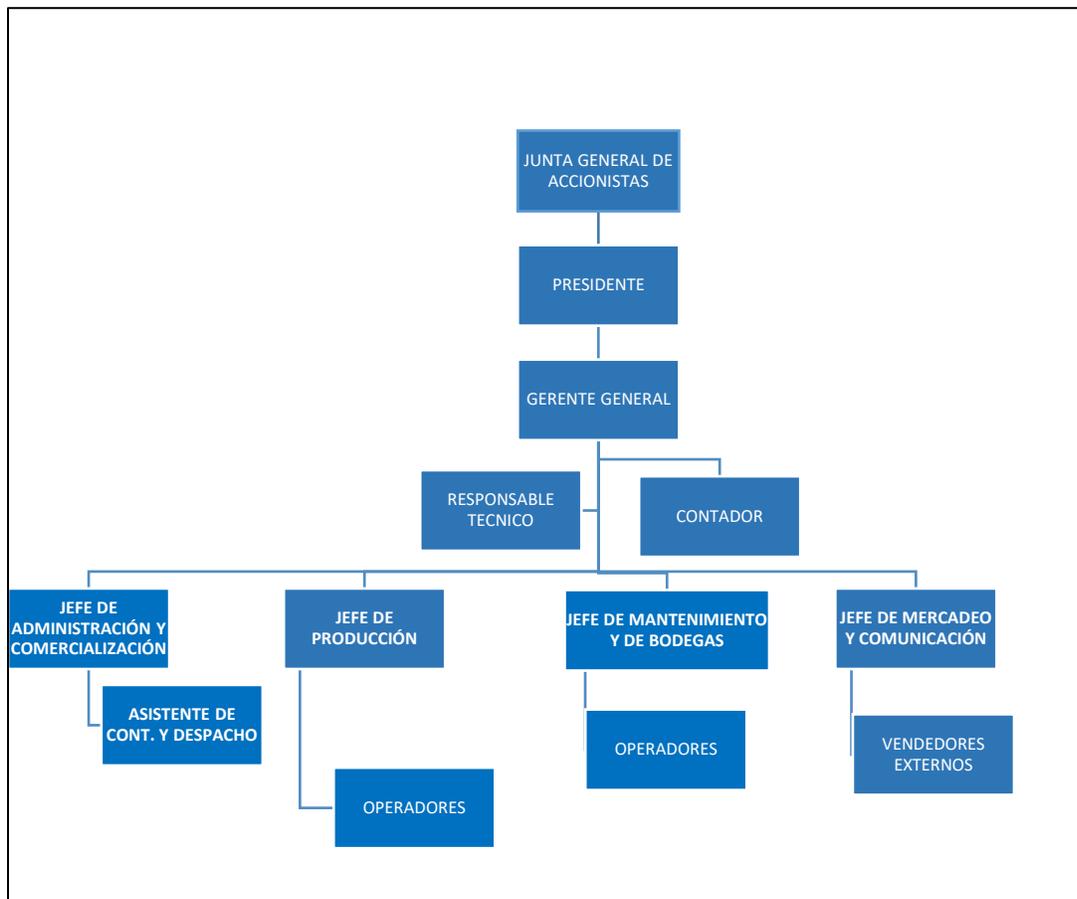
- Liderar la producción de dispositivos médicos, asegurando en nuestros trabajadores una capacitación continua para satisfacer las necesidades del cliente.
- Ofrecer productos de alta calidad a nuestros clientes nacionales e internacionales.
- Disponer de la mejor materia prima para la fabricación de dispositivos médicos.
- Implementar sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

Organigrama de la Empresa

El organigrama de la empresa de la figura 13 fue desarrollado conjuntamente con la alta gerencia para dar una estructura base limitada a las necesidades actuales de la misma con la cual la empresa pueda expandirse posteriormente.

Figura 13

Organigrama de la empresa DIVALLO C.A.



Nota. Elaboración propia.

Formación de Estrategias

Matriz de Impacto Interno PCI. La matriz de impacto interno PCI evalúa las fortalezas y debilidades en todas las áreas de operación de la empresa. El estudio abarca cinco áreas, el área de capacidad directiva, capacidad competitiva, capacidad financiera, capacidad tecnológica y capacidad en talento humano.

En esta matriz se califica las fortalezas o debilidades según su grado como Alto, Medio o Bajo y consecutivamente es valorada de acuerdo al impacto que genera en la empresa como Alto,

Medio, Bajo. Cada empresa formulará preguntas de acuerdo a las características de las mismas y a su entorno interno (Serna y Díaz, 2015).

Tabla 1

Diagnóstico interno – PCI – capacidad directiva

DIAGNOSTICO INTERNO – PCI									
CAPACIDAD DIRECTIVA	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	A	M	B	A	M	B	A	M	B
Imagen corporativa.				X			X		
Uso de planes estratégicos. Análisis Estratégico.					X			X	
Velocidad de respuesta a condiciones cambiantes.			X						X
Flexibilidad de la estructura organizacional.	X						X		
Comunicación y control gerencial.	X						X		
Orientación empresarial.			X						X
Habilidad para atraer y retener gente altamente creativa.					X			X	
Habilidad para responder a la tecnología cambiante.		X						X	
Agresividad para enfrentar la competencia.					X			X	
Sistemas de control.					X			X	
Sistemas de toma de decisiones.					X			X	

El diagnóstico de la capacidad directiva de la tabla 1 deja claro la gran necesidad de realizar un plan estratégico para así consolidar una imagen corporativa, lo cual va a permitir tener herramientas para enfrentar a la competencia, al igual que sistemas de control y de toma de decisiones eficaces de calidad.

Tabla 2*Diagnóstico interno – PCI – capacidad tecnológica*

DIAGNÓSTICO INTERNO – PCI									
CAPACIDAD TECNOLÓGICA	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	A	M	B	A	M	B	A	M	B
Habilidad de manufactura.	X						X		
Capacidad de innovación.					X			X	
Efectividad de la producción y programas de entrega.			X				X		
Intensidad de mano de obra en el producto.			X					X	
Nivel tecnológico.			X						X
Nivel de coordinación e integración con otras áreas.			X					X	
Flexibilidad de la producción.	X						X		

El diagnóstico de la capacidad tecnológica de la tabla 2 muestra la fortaleza de la gran inversión en maquinaria de alta tecnología que permite tener una gran flexibilidad de producción.

Tabla 3*Diagnóstico interno – PCI – capacidad del talento humano*

DIAGNÓSTICO INTERNO – PCI									
CAPACIDAD DEL TALENTO HUMANO	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	A	M	B	A	M	B	A	M	B
Nivel académico del talento.		X						X	
Experiencia técnica de supervisión.		X						X	
Experiencia del personal obrero.						X			X
Estabilidad.						X			X
Ausentismo.			X						X
Pertenencia.			X						X
Motivación.		X						X	
Nivel de remuneración.			X					X	
Accidentalidad.			X					X	
Plan de relevo.		X						X	

El diagnóstico de capacidad de talento humano de la tabla 3 muestra que la empresa dispone de personal con experiencia y alto nivel académico. Al ser una empresa nueva y no estar posicionada en el mercado genera una debilidad, sin embargo, al tener capital de inversión se la considera una debilidad de impacto bajo. El talento humano se encuentra motivado con un sentido de pertenencia a una empresa con alto potencial y la inexperiencia del personal obrero muestra un impacto bajo debido a que con un plan de entrenamiento se puede mitigar fácilmente esa debilidad.

Tabla 4

Diagnóstico interno – PCI – capacidad competitiva

CAPACIDAD COMPETITIVA	DIAGNOSTICO INTERNO – PCI								
	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	A	M	B	A	M	B	A	M	B
Fuerza del producto, calidad, exclusividad.						X	X		
Participación del mercado.	X						X		
Bajos costos de distribución y ventas.		X							X
Inversión en ID para desarrollo de nuevos productos.					X				X
Grandes barreras en entrada de productos en la compañía.						X			X
Ventaja sacada del potencial de crecimiento del mercado.	X						X		
Fortaleza de los proveedores y disponibilidad de insumos.			X				X		
Concentración de consumidores.		X							X
Portafolio de productos.				X			X		
Programas de posventa				X			X		

El diagnóstico de la capacidad competitiva de la tabla 4 muestra la necesidad de crear sistemas de gestión de calidad como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y un Manual de

Procesos de Fabricación, además presenta como debilidades principales que solo dispone de un único producto por el momento y no dispone de programas de posventa.

Tabla 5

Diagnóstico interno – PCI – capacidad financiera

DIAGNÓSTICO INTERNO – PCI									
CAPACIDAD FINANCIERA	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	A	M	B	A	M	B	A	M	B
Acceso a capital cuando lo requiere.							X	X	
Grado de utilización de su capacidad de endeudamiento.					X				X
Facilidad para salir al mercado.	X						X		
Comunicación y control gerencial.		X							X
Habilidad para competir con precios.			X						X
Inversión de capital. Capacidad para satisfacer la demanda.		X							X
Estabilidad de costos.		X							X
Disponibilidad de fondos internos			X						X

El diagnóstico de la capacidad financiera de la tabla 5 muestra que las fortalezas principales de la empresa es la conexión que tiene con otras compañías que distribuirán las mascarillas. Adicionalmente, dispone de Stock de materia prima importada directamente de la empresa Madre en Rusia con precios bajos y una alta calidad.

Matriz de Evaluación de Factores Internos MEFI. Para realizar la matriz MEFI de la tabla 6 se analiza las fortalezas y debilidades de las matrices PCI y se sigue los siguientes pasos:

- Asignar un peso que expresa la importancia entre 0.0 (nada importante) hasta 1.0 (muy importante), la sumatoria de los pesos debe ser 1. Los pesos muestran la importancia para que la empresa llegue al éxito.

- Calificar entre 1-2 (debilidad menos importante- debilidad importante) y 3-4 (fortaleza menos importante- fortaleza importante).
- Multiplicar el peso con la calificación de cada factor y luego sumarlas para obtener un total.

Se dio más importancia al asignar los pesos y la calificación a las Fortalezas que impulsan la estabilidad financiera de esta empresa recién constituida al igual que se ponderó de manera más alta a las Debilidades que pueden provocar un mayor impacto en ganancias o utilidades.

Tabla 6

Matriz MEFI

Fortalezas	Peso	Calificación	Peso Ponderado
1. Alianzas con empresas.	0,15	4	0,6
2. Materia prima confiable.	0,05	4	0,2
3. Tecnología de soldado con ultrasonido.	0,05	4	0,2
4. Gran producción minimizando su costo.	0,1	4	0,4
5. Mejora continua.	0,05	3	0,15
6. Supervisores con experiencia.	0,05	3	0,15
Subtotal	0,45		1,7
Debilidades			
1. Materia prima importada.	0,025	2	0,05
2. Posicionar su marca en el mercado.	0,05	2	0,1
3. No dispone de variedad de productos.	0,05	1	0,05
4. Demora en el tiempo de tomas de decisiones estratégicas de la alta gerencia.	0,025	1	0,025
5. Dirección estratégica no es clara.	0,05	2	0,1

Continuación de la Tabla 7.

1	Tasa de inflación			X	X
	Orientación de los				
2	consumidores a productos con				
	precios más bajos		X	X	
3	Medidas y cambios del				
	gobierno		X		X
2. POLÍTICO-LEGALES					
1	Empresa frente a la entidad de				
	control tributario			X	X
	Crecientes regulaciones				
2	legales para el				
	funcionamiento		X	X	
3	Políticas de disminución de				
	subsidios			X	X
3. SOCIALES					
1	COVID-19	X		X	
	Cambios en cultura y gustos				
2	de quienes compran el				
	producto		X	X	
3	Alianzas estratégicas en el				
	país y América Latina	X		X	
4. TECNOLÓGICOS					
1	Facilidad de acceso a la				
	tecnología	X			X
2	Capacidad de expandir la				
	gama de productos	X			X
5. GEOGRÁFICOS					
1	Ubicación Quito		X		X

En el diagnóstico externo del factor económico cabe resaltar la amenaza de la orientación de los consumidores a productos con precios más bajos debido a la gran distribución de mascarillas importadas que se vende al público sin registro sanitario.

En el factor legal muestra la necesidad de calificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento ante la agencia de regulación ARCSA como primera instancia para poder funcionar como establecimiento.

En el factor Social muestra la gran oportunidad que impuso una cultura de uso de mascarillas el COVID-19.

En el factor tecnológico destaca la capacidad de expandir el portafolio de productos una vez se haya posicionado con las mascarillas.

Matriz de Evaluación de Factores Externos MEFE. Para realizar esta matriz que se muestra en la tabla 8 se analiza las oportunidades y amenazas de la matriz POAM y se sigue los siguientes pasos:

- Asignar un peso que expresa la importancia entre 0.0 (nada importante) hasta 1.0 (muy importante).
- La sumatoria de los pesos debe ser 1. Los pesos muestran la importancia para que la empresa llegue al éxito.
- Calificar entre 1 (la empresa no hace nada frente al factor) hasta 4 (la empresa está respondiendo eficazmente frente al factor).
- Multiplicar el peso con la calificación de cada factor.
- Sumar para obtener un total.
- Analizar resultados.

Tabla 8*Matriz MEFE*

Oportunidades	Peso	Calificación	Peso Ponderado
1. Cultura de uso de mascarillas.	0,15	4	0,6
2. Proveer al mercado nacional y al estado de mascarillas médicas.	0,1	4	0,4
3. Distribuir a América Latina.	0,2	1	0,2
4. Expandir la cartera de productos.	0,05	1	0,05
5. Posibilidad de inversión por parte de la alta gerencia.	0,1	3	0,3
Subtotal	0,6		1,55
Amenazas			
1. Alta competencia de importadoras y fabricantes.	0,05	1	0,05
2. Cambio de cultura a no usar mascarilla.	0,1	1	0,1
3. Infraestructura prestada.	0,05	1	0,05
4. Crecientes regulaciones	0,2	4	0,8
Subtotal	0,4		1
TOTAL	1		2,55

Realizando un análisis del total global 2,55 de la matriz MEFE de la tabla 8, se obtiene que es una empresa que relativamente está realizando un esfuerzo por adoptar estrategias de las oportunidades para evitar las amenazas. Evaluando sus subtotales que muestran 1,55 en oportunidades vs 1 en amenazas muestra que la empresa tiene un ambiente externo favorable.

Análisis FODA. Se realizó el análisis FODA siguiendo los pasos que describe Ponce Talancón en su artículo de revista “La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales” (2006). La matriz FODA es presentada en la tabla 9, y se usó las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas obtenidas en las anteriores matrices para realizar este análisis.

Fortalezas de DIVALLO C.A.

- Alianzas con empresas, la empresa dispone de alianzas con diferentes cadenas y empresas que una vez obtenga el registro sanitario venderán las mascarillas médicas.
- Materia prima confiable, al ser una empresa filial de LLC KUPOL Rusia cuenta con la mejor materia prima directamente desde Rusia.
- Máquinas con alta tecnología de soldado con ultrasonido, las cuales permiten una gran producción de mascarillas minimizando su costo.
- Gran capacidad de producción de mascarillas minimizando su costo.
- Mejora continua, la empresa es nueva y la alta gerencia está comprometida con el crecimiento y la mejora.
- Supervisores con experiencia, el personal en el área de jefaturas que trabaja en la empresa dispone una alta experiencia en la industria promoviendo la mejora continua antes mencionada.

Oportunidades de DIVALLO C.A.

- La nueva cultura de uso de mascarillas adoptada desde que inició la pandemia y que se arraiga como una nueva realidad para el futuro.
- Proveer al estado y al mercado nacional de mascarillas médicas.

- Convertirse en la empresa que distribuye a América Latina promoviéndose a sí misma y a su filial rusa LLC KUPOL.
- Expandir la gama de productos para la población como ropa hospitalaria, sábanas hospitalarias.
- Posibilidad de inversión por parte de la alta gerencia rusa.

Debilidades de DIVALLO C.A.

- Materia prima importada, lo que genera trámites burocráticos y gasto de almacenamiento para tener materia prima disponible por posibles demoras en la llegada y desaduanización de los contenedores.
- Al ser una empresa nueva, debe darse a conocer y posicionar su marca en el mercado.
- No dispone de variedad de productos que va a ofrecer en el mercado, solo de mascarillas médicas.
- Demora en el tiempo de tomas de decisiones estratégicas de la alta gerencia, debido a que una parte de la alta gerencia viven en Rusia y genera un desfase de zona horaria para coordinar toma de decisiones importantes.
- La dirección estratégica no es clara debido a que no dispone de un manual de funciones, no dispone de un Manual de Procesos de la fabricación de mascarillas y no dispone de un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento ni de registros ni cronogramas.
- Falta de destreza de operadores para identificar materia prima que genera fallos en la máquina de ultrasonido y por ende desperdicios y paros de producción.

Amenazas de DIVALLO C.A.

- Alta competencia de empresas importadoras y fabricantes de mascarillas médicas.

- El pronóstico de cambio de cultura cambie y las personas no usen mascarilla en su día a día.
- Infraestructura prestada, no cuenta con una propia para ejercer sus actividades.
- Crecientes regulaciones por parte de las agencias del gobierno a empresas de elaboración de dispositivos médicos lo cual lleva a una alta inversión.

Tabla 9*Matriz FODA*

Fortalezas	Debilidades
1. Alianzas con empresas.	1. Materia prima importada.
2. Materia prima confiable.	2. Posicionar su marca en el mercado.
3. Tecnología de soldado con ultrasonido.	3. No dispone de variedad de productos.
4. Gran producción minimizando su costo.	4. Demora en el tiempo de tomas de decisiones estratégicas de la alta gerencia.
5. Mejora continua.	5. Dirección estratégica no es clara.
6. Supervisores con experiencia.	6. No dispone de un Manual de funciones.
	7. No dispone de un Manual de Procesos de la fabricación de mascarillas.
	8. No dispone de un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
	9. Falta de destreza de operadores.
Oportunidades	Amenazas
1. Cultura de uso de mascarillas.	1. Alta competencia de importadoras y fabricantes.
2. Proveer al estado y al mercado nacional de mascarillas médicas.	2. Cambio de cultura a no usar mascarilla.
3. Distribuir a América Latina.	3. Infraestructura prestada.
4. Expandir la gama de productos.	4. Crecientes regulaciones
5. Posibilidad de inversión por parte de la alta gerencia.	

Matriz Analítica de Formación de Estrategias MAFE. Para realizar la matriz de la tabla 10 se toma la matriz FODA y se sigue los siguientes pasos:

- Desarrollar los cuatro tipos de estrategias FO (fortalezas aprovechando oportunidades), DO(debilidades aprovechando oportunidades), FA(fortalezas para disminuir amenazas), DA(disminuir debilidades y evitar amenazas).

Tabla 10

Matriz MAFE

<p>MATRIZ MAFE</p> 	<p>Fortalezas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alianzas con empresas. 2. Materia prima confiable. 3. Tecnología de soldado con ultrasonido. 4. Gran producción minimizando su costo. 5. Mejora continua. 6. Supervisores con experiencia. 	<p>Debilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Materia prima importada. 2. Posicionar su marca en el mercado. 3. No dispone de variedad de productos. 4. Demora en el tiempo de tomas de decisiones estratégicas de la alta gerencia. 5. Dirección estratégica no es clara. 6. No dispone de un Manual de funciones. 7. No dispone de un Manual de Procesos de la fabricación de mascarillas. 8. No dispone de un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. 9. Falta de destreza de operadores.
<p>Oportunidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cultura de uso de mascarillas. 2. Proveer al mercado nacional y al estado de mascarillas médicas. 3. Distribuir a América Latina. 4. Expandir la cartera de productos. 5. Posibilidad de inversión por parte de la alta gerencia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Importación de nuevos productos desde la filial KUPOL. F1,F2,O3,O4,O5 2. Promover la venta de materia prima a empresas nacionales y extranjeras. F1,F2,O1,O3,O4,O5 3. Promocionar el producto y el uso de mascarillas en las empresas aliadas. F1,F2,F3,F4,F5,F6,O1,O2,O3 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar un plan de márketing y publicidad del producto. D2, O1, O2, O3, O5. 2. Realizar una propuesta de inversión para la elaboración de otros dispositivos médicos. D3, O3,O4, O5. 3. Analizar proveedores de materia prima de alta calidad con igual o menores costos para distribuir materia prima. D1,O5.
<p>Amenazas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alta competencia de importadoras y fabricantes. 2. Cambio de cultura a no usar mascarilla. 3. Infraestructura prestada. 4. Crecientes regulaciones 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar un estudio de las debilidades de la competencia y así responder con un plan de mercadotecnia usando las fortalezas de la empresa como precio, calidad, excelente materia prima. F2, F3, F4, F5, F6, A1. 2. Realizar publicidad de la importancia de uso de mascarillas. F1, A2 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar un Manual de Funciones para establecer responsabilidades en la empresa. D5,D6, A4. 2. Elaborar un Manual de procesos de fabricación. D5,D7, A4. 3. Desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento con sus POEs. D5,D8, A4.

Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y sus Procedimientos Operativos Estándar (POES)

Inspección Inicial

Fue necesario realizar una inspección inicial in situ en la empresa para poder recopilar información mediante observación de los procesos de la guía de la inspección inicial que fue adaptada de la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos”, Código: GE-B.3.2.3-BPADT-01-01, Fecha Actualización: 07 2020, obtenida de la página web del ARCSA.

La inspección fue realizada conjuntamente con la ayuda del Gerente, Jefe de producción y operadores de la empresa los cuales ayudaron a responder las preguntas de cada numeral de la inspección. Esto sirvió para obtener las no conformidades y realizar el respectivo levantamiento de todos los manuales y procedimientos operativos estándar.

A continuación, en la figura 14 se presenta la parte inicial de la guía de inspección realizada a la empresa DIVALLO Compañía Anónima B.I.C.

Figura 14

Modelo de la guía de autoinspección

	GUÍA DE AUTO INSPECCIÓN PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			Código:	DIV-REG-AI-003.2
				Edición:	00
				Vigencia desde:	06 2021

Fecha de la inspección	
------------------------	--

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	CUMPLIMIENTO			PLAN DE ACCIÓN		
	SI	NO	NO APLICA	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	FECHA
1. AREAS CON SEÑALÉTICA QUE DISPONE LA EMPRESA:						
1.1. PRODUCCIÓN						
1.2. RECEPCIÓN						
1.3. CUARENTENA						
1.4. ALMACENAMIENTO						
1.5. DESPACHO						
1.6. DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL PRODUCTO DEL MERCADO						
1.7. RECHAZADOS						
1.8. CADUCADOS						
1.10. ADMINISTRACIÓN						
1.11. MANTENIMIENTO						
1.12. OTROS						
2. ORGANIZACIÓN						
2.1. ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?						
2.2. ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?						
2.3. ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?						
2.4. ¿CUENTA CON PERSONA NATURAL O JURÍDICA _____?						
2.5. ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?						
2.6. ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?						
2.7. ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?						

La guía de inspección inicial son preguntas que abarcan temas de las siguientes áreas:

- Áreas con señalética que dispone la empresa.
- Organización.
- Del personal.
- Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento.
- Equipos y materiales.
- Recepción de los productos.
- Almacenamiento de los productos.
- De la documentación en general.
- Reclamos y devoluciones.
- Retiro del mercado.

Las preguntas realizadas en la inspección inicial que se realizó a la empresa se las puede ver en el Anexo C.

Resultados de la Inspección Inicial

De la inspección inicial realizada se obtienen la cantidad de cumplimientos y no cumplimientos de cada numeral. El cumplimiento de un numeral implica que la empresa posee o cumple con la indicación del numeral. El no cumplimiento implica que no posee o no cumple con la indicación del numeral y se detalla una acción correctiva con su respectivo responsable y fecha de implementación como plan de acción para subsanar cada una de las mismas.

Se obtiene los siguientes resultados en la tabla 11 de cada área evaluada de la empresa.

Tabla 11*Cumplimientos y no cumplimientos por áreas evaluadas*

Áreas	Cumple	No Cumple	No Aplica
0. Áreas con señalética que dispone la empresa		10	
1. Organización.	3	8	
2. Del personal.	1	16	7
3. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento.	16	4	22
4. Equipos y materiales.	2	14	3
5. Recepción de los productos.	40	4	21
6. Almacenamiento de los productos.	14	14	14
7. De la documentación en general.	1	28	8
8. Reclamos y devoluciones.	1	5	
9. Retiro del mercado.		6	
Total General	78	109	75

Se puede apreciar en la tabla 11, en la sección de la documentación en general es donde más no conformidades presenta, al no disponer la empresa de los procedimientos operativos estándar de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, dando un valor de 28 ítems que no cumple.

Hay la necesidad de clasificar las no conformidades y se las resume en dos tablas, en la tabla 12 y 13; en la tabla 12 se soluciona con acciones correctivas por parte del investigador levantando documentación (POES) y en la tabla 13 con acciones de inversión por parte del Gerente para subsanar temas de infraestructura, señaléticas, remodelaciones, entre otros. Esta clasificación se la realizó agrupando las acciones correctivas de las preguntas de la guía de inspección inicial.

Tabla 12*Organización de las acciones correctivas por parte del investigador*

Organización de información de la inspección.	Cuenta de las preguntas
Investigador	113
Elaborar manual de buenas prácticas de almacenamiento.	5
Elaborar un POE para el uso del termo higrómetro.	6
Elaborar el POES botiquín de primeros auxilios.	1
Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	6
Elaborar POE de control de plagas.	2
Elaborar POE de medicina preventiva.	4
Elaborar todos los POES con esas directrices.	6
Elaborar un manual de funciones.	6
Generar un POE control de documentos.	4
Elaborar un POE de limpieza.	8
Realizar un POE de recepción.	35
Elaborar un registro de reclamos y devoluciones.	6
Elaborar un POES de retiro del mercado.	6
Organigrama confuso, generar un nuevo organigrama.	1
Realizar un cronograma de calibración de equipos.	1
Realizar un cronograma de mantenimiento y cronograma de calibración de equipos.	2
Realizar un POE de discrepancias de inventarios.	4
Realizar un POE de almacenamiento.	3
Realizar un POE de almacenamiento y un POE de transporte y distribución.	2
Realizar un POE de almacenamiento, recepción, transporte y distribución.	1
Realizar un POE de apilamiento de cartones y POE de almacenamiento.	1

Continuación de la Tabla 12.

Realizar un POE de apilamiento de cartones.	2
Realizar un POE para uso del termo higrómetro y un POE de limpieza.	1

Tabla 13*Organización de las acciones correctivas por parte del Gerente General*

Organización de información de la inspección.	Cuenta de las preguntas
Tareas a realizar por el Gerente General	25
Adquirir un software de sistema contable para la empresa.	1
Colocar señalética en las diferentes áreas de la empresa.	10
Colocar un letrero de lavarse las manos antes de ingresar a las actividades.	1
Colocar un letrero de prohibido fumar, comer y beber.	1
Colocar un rótulo prohibido el ingreso de personal no autorizado.	1
Comprar 3 termo higrómetros	1
Comprar extintores	1
Comprar luces de emergencia.	1
Comprar un botiquín de primeros auxilios	1
Contratar a un responsable técnico	3
Elaborar paredes internas en el galpón para delimitar las bodegas con el área de producción.	1
Pintar el piso liso con una pintura epóxica.	1
Reemplazar pallets de madera por pallets plásticos	1
Tramitar el permiso de funcionamiento ante el ARCOSA	1

De acuerdo a la inspección realizada y al análisis de los hallazgos, se desarrolló POES, registros y cronogramas que subsanen las no conformidades encontradas en la parte de gestión documental para así garantizar un buen almacenamiento de los dispositivos médicos.

Se realizó un análisis de todas las preguntas de la guía de la inspección inicial que engloban a cada acción correctiva la cual se muestra en la tabla 14.

Tabla 14

Acciones correctivas

Elaborar Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

7.13.4 ¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos)?

5.5 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?

7.14 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?

3.6 ¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?

8.5.2 ¿En Los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?

Elaborar un POE para el uso del termo higrómetro

5.1.1.1 ¿Se registra su uso?

5.1.1.2 ¿Tienen un procedimiento de operación?

5.3.2 ¿Se registra su uso?

7.7 ¿ El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?

7.8 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?

Continuación de la Tabla 14.

7.8.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días consecutivos, mínimo tres veces al día cada 3 años?

7.13.5 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento?

Elaborar el POES Botiquín de primeros auxilios

5.6 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?

Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.

3.1 ¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?

3.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?

3.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?

3.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?

3.8 ¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?

3.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?

Elaborar POE de Control de plagas.

4.5.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?

8.15 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control? los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?

Elaborar POE de Medicina Preventiva.

3.12 ¿Dispone el personal de certificado de salud vigente?

3.14 ¿El establecimiento cuenta con un médico ocupacional?

Continuación de la Tabla 14.

3.14.1 ¿El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva?

3.16 ¿El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo?

Elaborar un Manual de funciones

2.10 ¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?

2.11.1 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?

2.11.2 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?

3.4 ¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?

3.5 ¿La delegación de funciones al personal está por escrito?

8.10.1 ¿ Manual de organización y funciones?

Generar un POE Control de Documentos

8.5.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?

8.7 ¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?

2.2 ¿El organigrama es actualizado periódicamente?

2.3 ¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?

Elaborar un PoE de limpieza

7.3.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?

8.1.3 ¿Dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?

8.14 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza; y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:

8.14.1 ¿La frecuencia de ejecución?

Continuación de la Tabla 14.

8.14.2 ¿Métodos empleados?

8.14.3 ¿Productos utilizados?

8.14.4 ¿Sitios a ser limpiados?

8.14.5 ¿Registros correspondientes?

Realizar un POE de recepción

8.11 Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información (no aplica para cross docking):

8.11.1 ¿Nombre del producto (sin código ni abreviaturas)?

8.11.4 ¿Fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos)?

8.11.5 ¿Cantidad contenida en el envase del producto?

8.11.6 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos) asignado por el fabricante?

8.11.7 ¿Condiciones de almacenamiento?

8.11.8 ¿Nombre y dirección del fabricante o compañía responsable de comercializar el producto?

6.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?

6.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?

6.3 ¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?

6.4.4 ¿Presentación?

6.4.5 ¿Nombre del fabricante y/o proveedor?

6.4.6 ¿Cantidad de productos recibidos?

6.4.8 ¿Fecha de elaboración (cuando aplique en dispositivos médicos)?

6.4.9 ¿Fecha de expiración (cuando aplique en dispositivos médicos)?

6.6 ¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?

6.6.1.1 ¿Embalaje?

Continuación de la Tabla 14.

- 6.6.1.2 ¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?
- 6.6.1.3 ¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?
- 6.6.1.4 ¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?
- 6.7.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?
- 6.7.5 ¿Se emite el informe de aprobación pertinente?
- 6.7.6 ¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?
- 6.8.3.1 ¿Nombre del producto?
- 6.8.3.2 ¿Cantidad de productos recibidos?
- 6.8.3.3 ¿Número de lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?
- 6.8.3.4 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?
- 6.8.3.5 ¿Fecha de recepción?
- 6.8.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del bulto son legibles e indelebles?
- 6.8.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los bultos están bien adheridas?
- 6.9 Una vez revisados los bultos en la recepción se verificará lo siguiente:
- 6.9.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?
- 6.9.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets o estanterías?
- 6.9.3 ¿Los bultos se encuentran identificados?
- 7.13.6 ¿Se planifica futuras adquisiciones?

Elaborar un registro de reclamos y devoluciones

9. Reclamos y devoluciones

- 9.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?
- 9.4 ¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?

Continuación de la Tabla 14.

9.3.1 ¿El motivo del reclamo o devolución?

9.3.2 ¿Los resultados de la investigación efectuada?

9.3.3 ¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?

Elaborar un POES de retiro del mercado.

10.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?

10.2 ¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?

10.2.1 ¿El establecimiento dispone de registros de distribución de los productos?

10.2.2 ¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?

10.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?

10.4 ¿El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la agencia nacional de regulación control y vigilancia sanitaria?

Organigrama confuso, generar un nuevo organigrama.

2.1 ¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?

Realizar un cronograma de calibración de equipos

5.3.1 ¿Se encuentran calibradas por instituciones acreditadas por el SAE?

7.17.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?

4.9 ¿El área de mantenimiento (propia o tercerizada) se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?

Realizar un POE de discrepancias de inventarios

6.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en inventarios?

Continuación de la Tabla 14.

7.13.2 ¿Se identifica la existencia de excedentes?

7.13.3 ¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?

7.13.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?

Realizar un POE de Almacenamiento

7.13.1 ¿Se verifica el registro de existencias?

7.6 ¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?

7.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?

Realizar un POE de Apilamiento de cartones.

7.3 ¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?

7.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?

Realizar un POE de almacenamiento y un POE de transporte y distribución.

8.1.1 ¿Da instrucciones precisas incluyendo el registro y control respecto al almacenamiento y distribución?

8.1.2 ¿Recaba toda información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos?

Realizar un POE de almacenamiento, recepción, transporte y distribución.

8.1.4 ¿Se reconstruye la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal?

Nota. Adaptado de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, por ARCOSA, 2021 (<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/08/Anexo-2.xlsx>). De dominio público.

El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y sus procedimientos operativos estándar se encuentran en el Anexo B.

Elaboración del Manual de Procesos de Fabricación

Ciclo PHVA para el Proceso de Fabricación de Mascarillas

Se tomó en cuenta los procesos del punto 4.4 Sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2015 en donde establece: determinar los procesos como entradas y salidas involucrados; determinar la secuencia de los procesos; determinar criterios de mediciones o seguimientos de desempeño; asignar recursos disponibles; asignar responsables y autoridades para los procesos; tomar en cuenta riesgos y oportunidades; evaluar los procesos; mejorar los procesos. Tomando en cuenta estos aspectos se realiza la ficha del proceso con entradas y salidas usando el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) detallado en la tabla 15.

Tabla 15

Ficha del proceso con entradas y salidas con ciclo PHVA

Proceso:	Fabricación de mascarillas		
Entradas	Actividades	Ciclo PHVA	
Planificación de producción Materia prima Requisitos del cliente	Planificación de producción -Estimación de producción diaria. -Estimación del número de máquinas a usar. -Planeación de cuantas jornadas de trabajo necesarias. -Realizar el pedido de cantidades de materia prima. Producción -Realizar el encendido y uso de la máquina según el POE de máquinas de mascarillas. -Revisar las fechas del Cronograma de mantenimiento. -Realizar limpieza del área de trabajo y estar bien uniformados. -Revisar los defectos de materia prima. -Revisar los defectos ocasionados por la máquina. -Empacar el producto Control de la Producción -Realizar inspecciones de calidad al azar. -Registrar unidades producidas, desechadas y de reproceso. -Realizar la entrega del producto. Mejora Continua -Analizar la producción de cada día. -Tomar medidas correctivas para alcanzar metas de producción. -Asignar personal para los reprocesos de mascarillas. -Asignar inducciones o re entrenamientos necesarios a operadores.	Planificar	
		Hacer	
		Verificar	
		Actuar	
Salidas	Recursos	Riesgos	Indicador
Producto de calidad Registro para recepción de producto del área de producción DIV-REG-RE-010.5. Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2. Planificación diaria cumplida (Registro de producción diaria DIV-REG-FM-002). Programa de Capacitaciones DIV-REG-CE-005.3	Recurso Humano Alta dirección Jefe de producción Jefe de Mantenimiento y Bodega. Operadores. Infraestructura y maquinaria Instalaciones de la fábrica. Maquinas de soldadura de ultrasonido automáticas y semiautomáticas. Material prima. Documental Manuales Procedimientos Operativos Estándar Registros Cronogramas	Paradas de producción por daño de máquinas. Parada de producción por falta de materia prima. Parada de producción por inexperiencia del personal. Reclamos de clientes por calidad del producto.	Cumplimiento de producción. (Número de unidades empacadas/Número de unidades planificadas diarias)*100 Producción reprocesada. (Número de unidades reprocesadas/Número de unidades producidas)*100 Producción desechada. (Número de unidades desechadas/Número de unidades producidas)*100

Datos de Producción

Se toma los datos de producción de mascarillas en la tabla 16 del mes de junio de 2021 cuando se inició con la fase de prueba en las cuales se entrenó al personal.

Tabla 16*Producción de Junio del 2021*

ÁREA DE PRODUCCIÓN		Máquina 1 Automática			
Color de mascarilla	Fecha	Producción unidades	Rechazo por		Producción empacada
			falla de calidad de materia prima	Rechazo en máquina	
Azul	1/06/2021	5567	3	199	5.365
Azul	2/06/2021	6011	4	145	5.862
Azul	3/06/2021	5897	0	206	5.691
Azul	4/06/2021	5900	1	222	5.677
Azul	7/06/2021	6000	11	89	5.900
Azul	8/06/2021	5980	14	156	5.810
Azul	9/06/2021	6010	8	189	5.813
Azul	10/06/2021	5467	20	78	5.369
Azul	11/06/2021	4995	19	205	4.771
Azul	14/06/2021	5698	9	219	5.470
Azul	15/06/2021	5155	14	174	4.967
Azul	16/06/2021	5.666	17	211	5.438
Azul	17/06/2021	9.100	10	295	8.795
Azul	18/06/2021	5.039	13	215	4.811
Azul	21/06/2021	7.612	9	134	7.469
Azul	22/06/2021	7.923	8	199	7.716
Azul	23/06/2021	8.140	2	110	8.028
Azul	24/06/2021	9.404	15	90	9.299

Continuación de la Tabla 16.

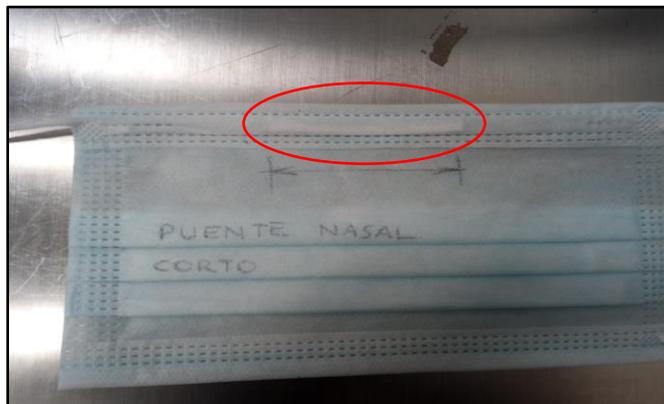
Azul	25/06/2021	8.578	14	105	8.459
Azul	28/06/2021	9.538	15	94	9.429
Azul	29/06/2021	9.580	13	88	9.479
Azul	30/06/2021	10.034	27	80	9.927
Total					
138545					

En el mes de junio de 2021 se identificó y evaluó los problemas de calidad que se presentaba en el momento de la producción. Los defectos que a continuación se muestran fueron identificados al momento de realizar el Manual de Procesos de Fabricación de mascarillas para brindar una base sólida de que defectos debe buscar el operador al momento de inspeccionar la materia prima y producto terminado debido a que los operadores no tenían una idea clara a que considerar defecto. Los defectos encontrados se encuentran en matrices en los Anexos 1 y 2 del Manual de Procesos de Fabricación de mascarillas (Anexo A).

A continuación, se procede a explicar cada uno de ellos. Desde la figura 15 hasta la figura 19 muestran los defectos encontrados en la materia prima. La mascarilla de la figura 15 muestra el defecto de puente nasal corto, el puente nasal debe ser de 100 mm para que se acople a la curvatura de la nariz y la cara.

Figura 15

Defecto de materia prima puente nasal corto



La mascarilla de la figura 16 muestra el defecto de restos de material de puente nasal en la zona de soldadura, lo cual ocasiona que logre una soldadura débil del elástico a la mascarilla.

Figura 16

Defecto de materia prima restos de material de puente nasal en la zona de soldadura



La mascarilla de la figura 17 muestra el defecto de cordones manchados, lo cual no es estéticamente ni higiénicamente aceptable para la venta.

Figura 17

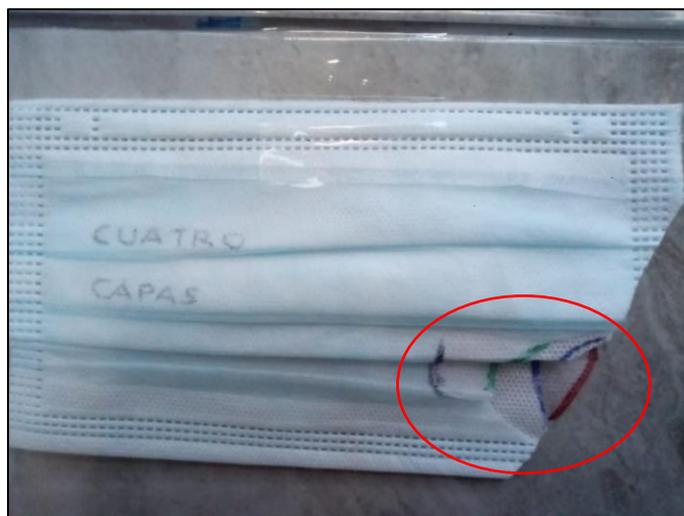
Defecto de materia prima cordones manchados



La mascarilla de la figura 18 muestra el defecto de mascarilla con cuatro capas, lo que genera insatisfacción ante el consumidor al encontrarse con una mascarilla más gruesa que las otras.

Figura 18

Defecto de materia prima de cuatro capas



La mascarilla de la figura 19 muestra el defecto de mascarilla con dos capas, lo que disminuye la protección respiratoria al consumidor.

Figura 19

Defecto de materia prima de dos capas



Desde la figura 20 hasta la figura 25 muestran los defectos ocasionados por la máquina de mascarillas. La mascarilla de la figura 20 muestra el defecto de mascarilla con margen excesivo ocasionando disfuncionalidad al no acoplarse la mascarilla a la cara.

Figura 20

Defecto de producto terminado margen excesivo



La mascarilla de la figura 21 muestra el defecto con soldadura sobrepuesta, la cual es ocasionada cuando se reprocessa una mascarilla.

Figura 21

Defecto de producto terminado soldadura sobrepuesta



La mascarilla de la figura 22 muestra el defecto de soldadura sin margen lateral lo que ocasiona que se rompa el elástico con una mínima fuerza.

Figura 22

Defecto de producto terminado soldadura sin margen lateral



La mascarilla de la figura 23 muestra la soldadura en lado interno, la cual debe estar en el lado externo de la mascarilla generando un defecto de calidad.

Figura 23

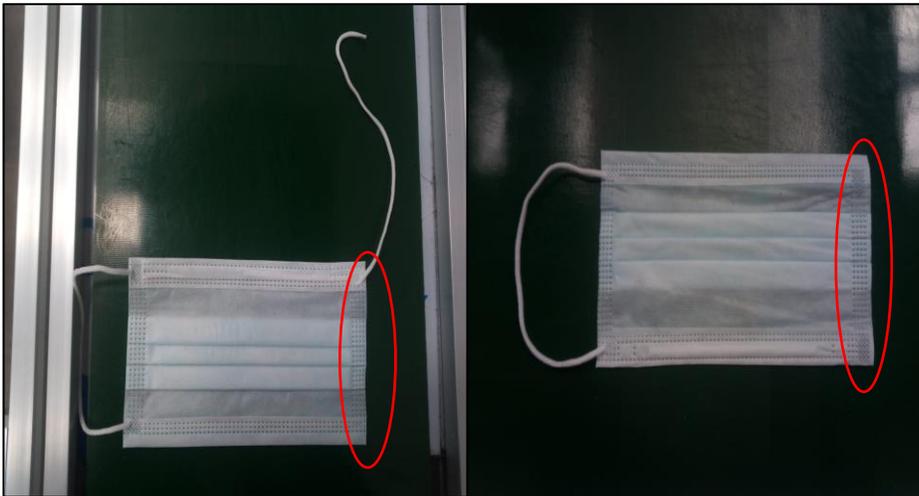
Defecto de producto terminado soldadura en lado interno



Las mascarillas de la figura 24 muestran defectos de soldado del elástico al cuerpo de la mascarilla debido a mal posicionamiento en la alimentación de la máquina de soldado.

Figura 24

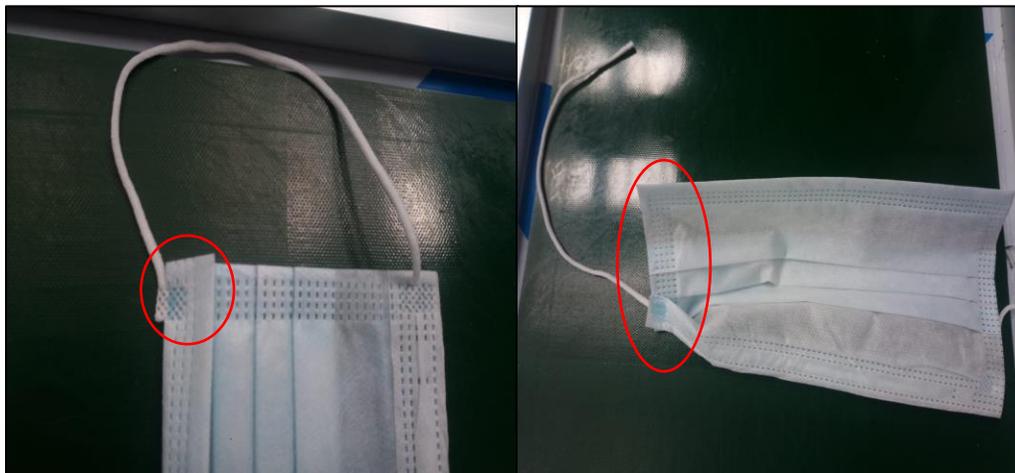
Defecto de producto terminado por mal posicionamiento en la alimentación



Las mascarillas de la figura 25 muestran defectos de soldado del elástico al cuerpo de la mascarilla debido a alimentación de mascarillas dobladas a la máquina de soldado.

Figura 25

Defecto de producto terminado por alimentación de mascarillas dobladas



Una vez identificados los problemas de calidad y con la respectiva capacitación continua que se impartió a los operadores al elaborar el Manual de Procesos de fabricación de mascarillas, se obtiene los resultados de producción de la tabla 17 correspondiente al mes de Julio del 2021.

Tabla 17

Producción de Julio del 2021

PRODUCCIÓN		Máquina 1 Automática				
Fecha	Color mascarilla	Producción unidades	Desecho de máquina	Desecho por falla de calidad de materia prima	Rechazo para reproceso de máquina	Producción empacada
1/07/2021	Azul	9430	30	32	44	9.324
2/07/2021	Azul	8560	40	34	67	8.419
5/07/2021	Azul	10000	44	51	40	9.865
6/07/2021	Azul	9522	32	22	66	9.402
7/07/2021	Azul	7856	26	16	67	7.747

Continuación de la Tabla 17.

8/07/2021	Azul	8142	35	34	62	8.011
9/07/2021	Azul	9274	21	35	37	9.181
12/07/2021	Azul	8785	24	25	33	8.703
13/07/2021	Azul	8921	27	27	55	8.812
14/07/2021	Azul	9675	20	30	41	9.584
15/07/2021	Azul	7967	25	22	70	7.850
16/07/2021	Azul	8958	22	36	42	8.858
19/07/2021	Lila	8990	29	39	80	8.842
20/07/2021	Lila	9563	30	42	62	9.429
21/07/2021	Lila	9786	20	35	66	9.665
22/07/2021	Lila	10000	26	45	66	9.863
23/07/2021	Lila	10128	33	47	72	9.976
26/07/2021	Lila	9759	27	52	76	9.604
27/07/2021	Lila	9900	32	51	66	9.751
28/07/2021	Lila	9000	26	48	50	8.876
29/07/2021	Lila	9500	20	56	48	9.376
30/07/2021	Lila	10000	25	58	49	9.868
Total						
201006						

Resultados

Hipótesis de Acción Estratégica

La estrategia adoptada para conocer el estado actual de la empresa al elaborar el plan estratégico mostró la importancia de realizar los manuales propuestos en este presente trabajo para alcanzar la visión propuesta por la empresa. El trabajo conjuntamente con los empleados en la recolección de datos, en la elaboración de los manuales de BPA y de proceso de fabricación fue otro pilar decisivo. La importancia de concientizar sobre los lineamientos de los manuales generó orden en el proceso y se logró disminuir reprocesos operativos y aumentar la calidad del producto terminado. El personal quedó capacitado y concientizado en el uso de los manuales.

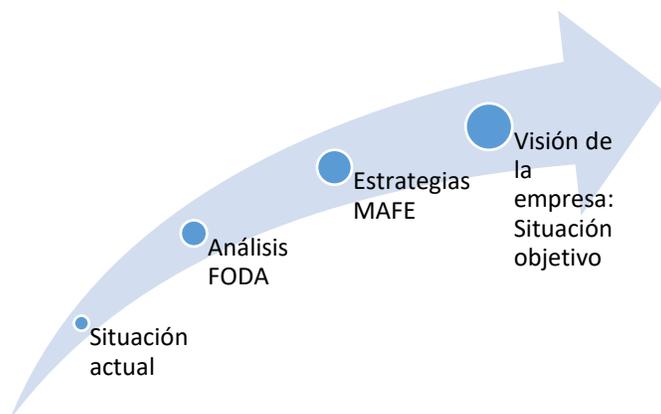
Plan Estratégico

Al inicio no se contempló en realizar un plan estratégico, sin embargo, cuando la investigación inició se vio la necesidad de concientizar a los empleados mostrando la situación actual de la empresa para definir claramente procedimientos teniendo claro su visión. Se incluyó esto en los objetivos del presente trabajo tomando en cuenta que el estudio cualitativo demarca un modelo flexible de investigación.

Las estrategias planteadas en la matriz analítica de formación de estrategias MAFE, resultante del análisis FODA desarrolladas en conjunto con la alta gerencia y empleados, concientizaron a los mismos a entender su importancia y demostraron ser los pasos para llegar al horizonte planteado que es la visión de la empresa como se muestra en la figura 26. De estas estrategias planteadas solo se realizó las estrategias DA (disminuir debilidades y evitar amenazas) como se encuentra estipulado en el alcance de esta investigación. Las estrategias DA son desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el cual se creó el Manual de Funciones y realizar un Manual de Procesos de fabricación.

Figura 26

Plan estratégico fundamentado en la visión de la empresa



Manuales como respuesta a problemas de calidad

Los datos recolectados en la autoinspección, observación no estructurada, revisión de documentos y discusión de equipo con los trabajadores, se plasmaron en la elaboración del Manual de Procesos de fabricación de mascarillas y en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento con sus respectivos cronogramas y registros. Se generaron soluciones a problemas de calidad conjuntamente con el investigador y con los actores involucrados, creando procesos fáciles de entender.

A continuación, se resume los principales aspectos del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Disposiciones generales; todo formato se llena al momento que la acción ocurre. Las personas que llenan los registros deben evitar ingresar la información al final de la jornada o al siguiente día que la acción haya ocurrido. En caso de tener alguna corrección de datos en los documentos seguir el paso 5.7. del “Procedimiento Operativo Estándar para Control de Documentos”, DIV-POES-CD-006. Solo las firmas o sumillas de responsabilidad que se

encuentran en el “Registro de Firmas y Sumillas de Responsabilidad”, DIV-REG-BP-000.2, deben ser usadas por el personal de la empresa al momento de llenar los formatos, registros, solicitudes, etc. Es de carácter obligatorio, si el trabajador se siente enfermo, comunicar al jefe inmediato. Dependiendo de la gravedad de la lesión o enfermedad se evaluará la readaptación de funciones y reubicación laboral como lo indica el “Procedimiento Operativo Estándar para Medicina Preventiva”, DIV-POES-MP-009. Los recipientes para desechos y basura son evacuados constantemente evitando su acumulación por lo que su remoción es diaria. Se sigue la operación de limpieza especificada en el “POES LIMIEZA” DIV-POES-LI-001. El Manual de funciones entra en vigencia a partir de la fecha de su aprobación y se actualiza cada 3 años o antes si se requiere.

De las instalaciones físicas externas, los alrededores se deben mantener limpios y en buen estado, evitando de esta manera la proliferación de plagas. El monitoreo y control se lo realiza conforme el procedimiento “POES Control de Plagas”, DIV-POES-CP-007.

De los equipos utilizados, todos los instrumentos de control son calibrados de acuerdo al “Cronograma de calibración de equipos”, DIV-REG-UT-011.3, cuyo responsable de ejecución es el Representante técnico o el delegado del área administrativa cuando se requiera. Se realiza la calibración al menos una vez al año; se mantiene un “Cronograma de mantenimiento”, DIV-REG-MM-016.2, indicando los responsables; se realiza el mantenimiento de las instalaciones y equipos al menos una vez al año. Para la recepción se realiza una verificación de las especificaciones técnicas del contenedor de materia prima o producto terminado, utilizando el “PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN”, DIV-POES-RE-010, previo a ser tomados en cuenta para su ingreso en Bodega.

Procesos y controles, si durante el proceso se detectan cartones/paquetes que no cumplen condiciones de embalaje y de transporte requeridos, estos son identificados y separados según el procedimiento “POES Reclamos y devoluciones”, DIV-POES-RD-013.

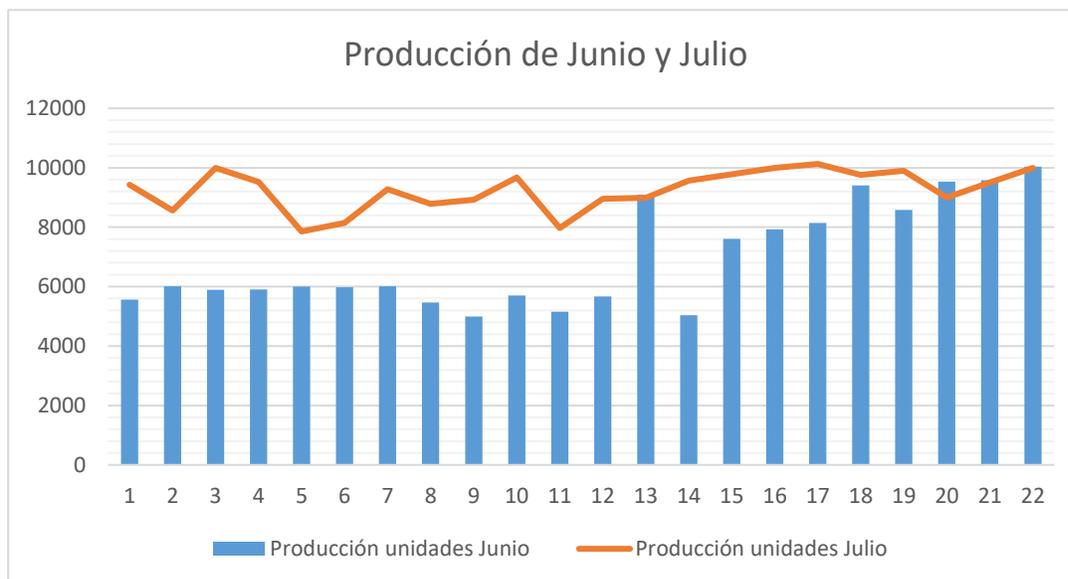
Gestión Documental, los documentos pueden ser elaborados según el “POES Control de Documentos”, DIV-POES-CD-006. Los documentos específicos (informes, cronogramas, programas) pueden ser revisados y aprobados por niveles medios de la empresa. La socialización se realiza máximo a los 30 días laborables de aprobado el documento. El sistema documental implementado para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se detalla en la “Listado Maestro de Procedimiento Operativos Estándar”, DIV-REG-CD-006.2.

Análisis de Producción

Al analizar la tabla 16 y la tabla 17 de las unidades de producción reprocesadas y desechadas de junio y julio del 2021 se obtuvieron los siguientes resultados.

Figura 27

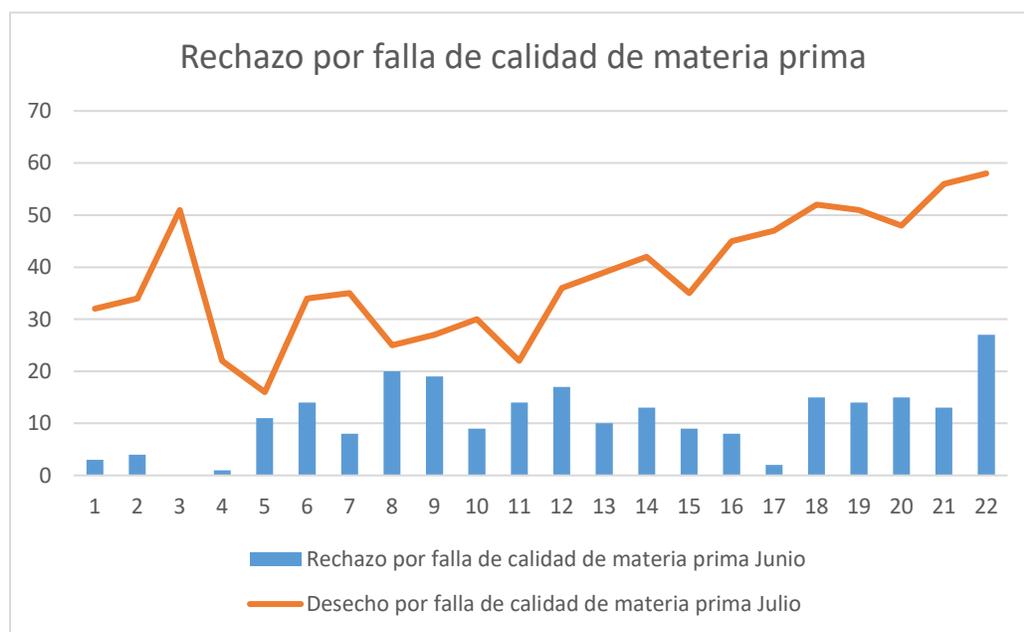
Producción de Junio y Julio del 2021



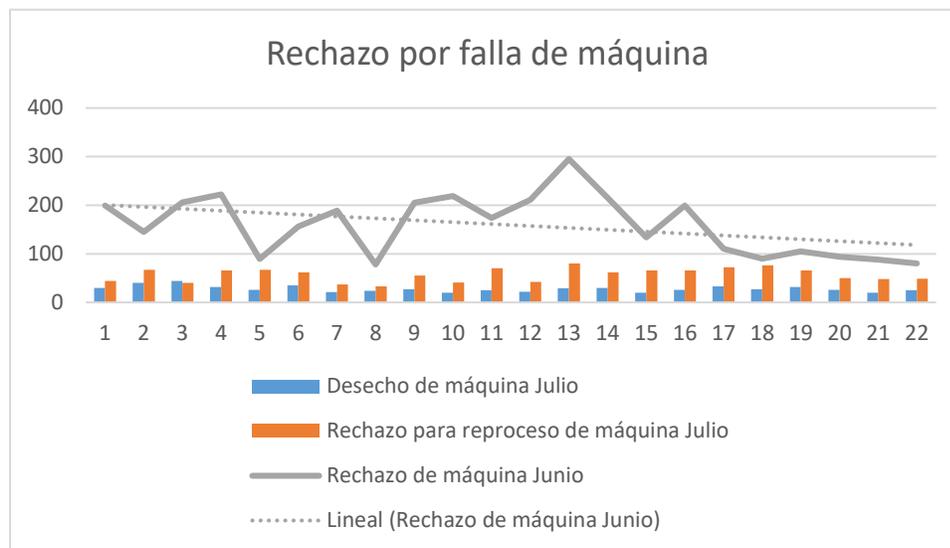
La figura 27, muestra que la producción en el mes de julio de 2021 se incrementa y se mantiene constante, debido a que los operadores al tener un procedimiento claro de elaboración de mascarillas les permitió disminuir tiempos perdidos y optimizar tiempos de producción. Como problema más relevante solucionado fue la verificaron de la inexistencia de nudos en la entrada del elástico a la máquina para evitar la desconfiguración de la máquina y los paros productivos recurrentes.

Figura 28

Rechazo por falla de calidad de materia prima



En la figura 28, en el mes de junio de 2021 muestra que las cantidades de defectos de materia prima no son altas debido a que no se disponía del análisis de todos los posibles fallos de calidad en la materia prima, pero en julio de 2021 después de haber capacitado y concientizado al personal sobre todos los posibles defectos, la cantidad hallada de defectos aumenta.

Figura 29*Rechazo por falla de máquina*

La figura 29, del mes de junio de 2021 muestra que la cantidad de rechazo por falla de máquina es alta, debido a que no se disponía de un manual de procesos de fabricación de mascarillas donde se muestren los pasos a seguir con sus respectivos controles de calidad. Esto generaba que los operadores no verifiquen nudos en la alimentación de los elásticos que entran a las máquinas lo que ocasionaba paros, desconfiguraciones de la máquina de mascarillas y desechos.

Para evitar el desperdicio de producto por defectos que ocasionaba la máquina se decidió reprocesar a las mascarillas, sacando aparte las mascarillas que la máquina no soldó en algún extremo los elásticos con el fin de reprocesarlas en las máquinas de soldadura por ultrasonido semiautomáticas. Las mascarillas que presentaban defectos en su cuerpo son desechadas debido a que no se les puede dar reproceso y tienen que disponerse para el área de limpieza. Para el mes de julio de 2021 se capacitó al personal para clasificar de las dos maneras antes mencionadas acerca

de los defectos de la máquina y así se logró disminuir la cantidad de desperdicio de producto obteniendo buenos resultados.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

DIVALLO conforme a la Misión y Visión de la empresa, con el objetivo de liderar el mercado ha impulsado planes de mejoramiento de la calidad de sus productos, para el éxito de estos planes en el mejoramiento de la calidad fue fundamental conocer el estado actual de la empresa. Al realizar la inspección inicial y el plan estratégico se concientizó a los trabajadores en entender la situación actual de la empresa, lo cual generó el camino para alcanzar el horizonte planteado o visión de la empresa. Al incidir en la realidad de la empresa, se cumplió con la meta de ayudar a los actores en entender su realidad, resolver sus problemas y cumplir con los objetivos propuestos.

Se pudo constatar que antes de realizar el manual de fabricación de mascarillas los operadores no tenían claro que era un defecto de materia prima como de producto terminado. Al incorporar la detección de estos defectos en el manual, se mejoró la calidad del producto terminado y los operadores tomaron conciencia que al momento del ensamblaje de las mascarillas mediante la utilización de equipos de ultrasonido, en muchas ocasiones presentan fallas como: soldaduras débiles en los elásticos siendo este uno de los problemas más comunes al momento de realizar esta unión, puente nasal corto, dos capas protectoras, soldaduras sobrepuestas, márgenes excesivos, soldaduras sin margen lateral, cuatro capas, restos de material nasal en la zona de soldadura. Además, la empresa constató que trabajar sin ningún tipo de manual, cronogramas y registros generan desperdicios de recursos, ambigüedad de responsabilidades y entorpecen la eficacia y eficiencia de la producción generando pérdidas económicas a la empresa.

El análisis de producción muestra que en el mes de junio de 2021 la producción es baja en comparación con el siguiente mes, debido que en junio los operadores tenían muchos paros productivos al no contar con ningún manual. En julio de 2021 se incrementó la detección de defectos de materia prima, se disminuyó los defectos de máquina y se incrementó la producción debido a que los operadores contaron con procedimientos de elaboración de mascarillas y podían identificar fallos de calidad con facilidad, la misma que aumentó la calidad del producto terminado y la productividad de la empresa.

Para realizar esta investigación fue muy importante la metodología usada, especialmente que la acción vaya de la mano en todos los pasos del proceso, debido a que se fue generando constantes soluciones que actuaron sobre el problema, con el protagonismo y aprendizaje de los actores involucrados. Como aspectos relevantes al realizar la investigación se constató que, en la fase de identificación del problema, los empleados tenían duplicidad de responsabilidades entre sí, al no tener procedimientos definidos.

La alta gerencia desconocía de los requisitos sanitarios a cumplir ante el ARCSA. Además, los operadores no controlaban la calidad del producto terminado y tenían muchos problemas al operar las máquinas. Como resultado de la hipótesis de acción propuesta en esta investigación, cumplió con su finalidad de solucionar el problema de investigación y mejorar la calidad del producto terminado.

Recomendaciones

Se recomienda poner en uso el Manual de BPA con sus cronogramas y registros generados para mejorar la calidad de los productos, al igual que certificarse en BPA ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Toda modificación de la documentación debe ser socializada a los trabajadores con el fin que todos sepan los procedimientos que se llevan a cabo en la empresa. Cada procedimiento y manual tiene su respectivo registro de lectura como constancia de las socializaciones.

Promover la mejora continua y la actualización de todos los manuales, procedimientos, cronogramas y registros según vayan modificando los procesos en la empresa, debido a que la documentación propuesta en la base inicial de una parte del Sistema de Calidad que se va a implementar en la organización y que servirá como fortalecimiento de procesos más robustos eficientes y eficaces.

A su vez, realizar un seguimiento al cumplimiento de las subsanaciones de la inspección para que se realicen cada uno de ellos y efectuar otra inspección cuando la empresa inicie sus actividades con el registro sanitario para detectar cualquier no conformidad que se haya pasado por alto.

Se recomienda también realizar un Sistema de Gestión de Calidad completo de toda la fábrica basada en la Norma ISO 9001-2015 cuando inicie sus labores con todos los empleados de todas las áreas y así fomentar la calidad en todos los procesos de la empresa.

Referencias Bibliográficas

- ARCSA. (1 de Agosto de 2021). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Fonte: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/08/Anexo-2.xlsx>
- Becerra, Á., Andrare, A., & Díaz, L. (2018). Quality management system for the research process: University of Otavalo, Ecuador. *REDALYC, SCIELO*.
- Benzaquen, J., & Pérez, M. (Septiembre-diciembre de 2016). El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 10(3), 153-176. Fonte: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=511854477006>
- Bolaños, E. (2015). Quality Management in Peru: A Study of ISO 9001 Standard, its Benefits and the main changes in the 2015 version. *Universidad y Empresa*.
- Cámara de Comercio de España. (21 de Febrero de 2017). *Cámara de comercio de España*. Acceso em 14 de junio de 2021, disponível em Cámara de comercio de España: <https://www.camara.es/blog/innovacion-y-competitividad/la-importancia-de-implementar-normas-de-calidad-en-tu-empresa-iso>
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Prentice Hall.
- Conde, D., & Quilambaqui, M. (2013). Propuesta de un manual de procesos basado en la ISO 9001 en el área de producción de la empresa Sanitarios HYPOO-CO S.A. *Tesis previo a la obtención del título de Ingeniero en Contabilidad y Auditoría.*, 288-290.

- Cruz, F., López, A., & Ruiz, C. (2016). Management system ISO 9001-2015: techniques and tools of quality engineering for the. *Ingeniería* , 61.
- Cubillos, M., & Rozo, D. (Enero de 2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 48, 80-99.
Fonte: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
- De fuentes, P. (1998). Evolución del concepto de calidad: una revisión de las principales aportaciones hasta su situación en el entorno competitivo actual. *Alta Dirección*, 204-212.
- Domingues, P., Sampaio, P., & Arezes, P. (2016). Integrated management systems assessment: A maturity model proposal. *Journal of Cleaner Production*, 164-174.
- Dyson, R. (2004). Strategic development and SWOT analysis at the University of Warwick. *European Journal of Operational Research* , 632.
- Elfianus, I., & Rahmat, N. (1 de Enero de 2018). The Impact of ISO 9001, ISO 14001, and OHSAS 18001 certification on manufacturing industry operational performance. *Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2018*. Fonte: <http://ieomsociety.org/ieom2018/papers/511.pdf>
- Evans, J., & Lindsay, W. (2008). El Sistema de Calidad. Em *Administración y control de la calidad* (pp. 1-91). México: Cengage Learning.
- Excelencia, E. E. (15 de agosto de 2017). Pensamiento basado en riesgo .
- Félix, R. (2020). Incidencia de la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en los indicadores de gestión de la empresa Halcón s.a. 2018. *Revista Ciencia y Tecnología*, 45-56.

- García, M. F. (2007). *Propuesta de diseño del sistema de gestión de la calidad en electricos nacionales (ELENTRAC) según la norma ISO 9001:2000*. Quito: Escuela Politécnica Nacional.
- Garvin, D. (1988). *Managing Quality* (20 ed.). New York: The Free Press. Fonte: https://books.google.com.ec/books?id=K-LWY2qgSHwC&printsec=frontcover&dq=Managing+Quality:+The+Strategic+and+Competitive+Edge&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=Managing%20Quality%3A%20The%20Strategic%20and%20Competitive%20Edge&f=false
- Gaspar, E. (2007). *“MODELO TEÓRICO PRÁCTICO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LAS EMPRESAS MEXICANAS”*. UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERIA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. d. (2014). Diseños de investigación-acción. Em *Metodología de la investigación* (pp. 496-498). México D.F.: McGRAW-HILL.
- Herrera, M. (Mayo de 2008). Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una microempresa. Veracruz : UNIVERSIDAD VERACRUZANA .
- Heshiki, C. (2019). *LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS EMPRESAS*. Fonte: Repositorio UPN: <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/24793/Heshiki%20Nakama%2c%20Carlos%20Andr%2c%20a9s.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ISO. (2015). *Norma ISO 9001:2015 Traducción Oficial de la Norma* (Quinta ed.). Suiza: ISO. Fonte: <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>

Izar, J., & González, J. (2004). La Calidad: Introducción y antecedentes. Em *Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad* (pp. 19-53). México, Potosina: Editorial Universitaria Potosina.

Fonte: <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/3346>

León, B. (28 de Abril de 2011). *DerechoEcuador.com*. Acesso em 10 de Julio de 2021, disponível em El Sistema Ecuatoriano de la Calidad:

<https://www.derechoecuador.com/el-sistema-ecuadoriano-de-la-calidad>

López, P. (2015). *Cómo documentar us sistema de gestión de la calidad con enfoque: ISO 9001:2015*. Madrid: Fundacion confemetal. Fonte:

<https://books.google.com.ec/books?id=eMKUDQAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

Panozzo, M. (18 de Marzo de 2015). *Universidad Nacional del Litoral*. Fonte: Universidad Nacional del Litoral: <http://hdl.handle.net/11185/743>

Penacho, J. (12 de 2000). *Dialnet*. Fonte: Dialnet: <https://docplayer.es/21035045-Evolucion-historica-de-la-calidad-en-el-contexto-del-mundo-de-la-empresa-y-del-trabajo.html>

Ponce Talancón, H. (2006). La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. *Contribuciones a la Economía*, 1-9.

Pulupa Muzo, L. (2015). Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la “GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA”. *Tesis para optar por el título profesional de QUÍMICA FARMACÉUTICA*, 1-6.

- Rizzo, J., & Bracco, P. (2019). Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca. *Proyecto Técnico previo a la obtención del título de Ingeniería Industrial*, 1-6.
- Rosero, C., & Portero, Á. (Mayo de 2017). Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Constructora T. Arias Cia. Ltda. Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización.
- Sánchez, R., & Montero, T. (2016). Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L. *TRABAJO FIN DE GRADO EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS*, 5-21.
- Serna, H., & Díaz, A. (2015). Serie de manuales para la pequeña y mediana empresa, 2 Diagnóstico Estratégico. Medellín: Fondo.
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2020). *Informe de Rendición de Cuentas*. Servicio Ecuatoriano de Normalización, Dirección Técnica de Reglamentación. Quito: INEN. Acceso em 13 de Junio de 2021, disponível em <https://drive.google.com/file/d/1Odoq98gBFubOe6QaxGCSEW0mH9qs7eZY/view>

Anexos

Anexo – A

Manual de Procesos para la Fabricación de Mascarillas

	MANUAL DE PROCESOS	Código:DIV-MP-FM-001
	FABRICACIÓN DE	Edición:00
	MASCARILLAS	Vigencia desde:07 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

1. **Objeto**

El objeto del manual de procesos de fabricación de mascarillas es describir detalladamente los procesos que conlleva la producción de mascarillas.

2. **Alcance y aplicación**

El Manual de Procesos basado en la Norma ISO 9001:2015 de la empresa DIVALLO ubicada en la ciudad de Quito, tiene como alcance el proceso de fabricación mascarillas minimizando los reprocesos del material, aumentando la calidad del producto terminado y fomentando la mejora continua desde que la materia prima llega al área de producción hasta que el producto terminado es almacenado.

3. **Definiciones**

- Dispositivo médico: Conjunto de instrumentos, dispositivos o implementos usados para prevenir, tratar o diagnosticar enfermedades o afecciones
- Mascarilla: Dispositivo médico diseñado para proteger al portador de la inhalación de diversas partículas o sustancias.
- Spunbond: Producto compuesto de filamentos de polipropileno con forma de tejido.
- Meltblown: Capa interna de SMS compuesta por una densa capa de micro filamentos de polipropileno con forma de tejido.
- SMS: Material compuesto de tres capas (Spunbond-Meltblown-Spunbond)
- Soldadura por ultrasonido: Soldadura por la aplicación de vibración de alta frecuencia a productos en estado sólido.
- Producción Push: Producción en función del pronóstico de la demanda.

4. **Responsables**

- Jefe de Producción

- Jefe de Mantenimiento y Bodegas
- Personal Operador.

5. Desarrollo

<u>Nro.</u>	<u>Responsable</u>	<u>Actividad</u>	<u>Detalle</u>
1	Jefe de producción	Planificación de producción	<p>Analizar el pronóstico de la demanda para determinar la planificación diaria requerida :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de máquinas a usar • Jornadas de trabajo necesarias <p>Se registrará en el encabezado del Registro de producción diaria DIV-REG-FM-002 y en el pizarrón de producción las unidades diarias a alcanzar.</p> <p>Se realiza el pedido al Jefe de Mantenimiento y Bodegas de las cantidades de materia prima necesarias y se llena el Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.</p>
2	Operadores responsables	Producción	<p>Los Operadores proceden al encendido y uso de la máquina según el POE de máquinas de mascarillas DIV-POES-MM-016 en el cual también consta el Cronograma de mantenimiento DIV-REG-MM-016.2 en el cual se debe chequear las fechas del cronograma.</p> <p>Antes de iniciar el proceso los operadores deben estar bien uniformados y siguiendo las directrices del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento numeral 5.1 De las disposiciones generales para el personal.</p>  <p>Deben limpiar el área de trabajo según el POE de limpieza DIV-POES-LI-001 y verificar que el suministro de elástico de la máquina no presente nudos.</p>

			 <p>El operador que alimenta la máquina debe revisar los defectos de materia prima detallados en el Anexo 1.</p> <p>El operador que recibe el producto terminado de la máquina debe revisar los defectos ocasionados por la máquina detallados en el Anexo 2. Una vez revisado el producto se procede empaquetar el producto en su empaque primario y secundario.</p>
3	Jefe de producción	Control de la Producción	<p>Una vez que la planificación fue realizada, el Jefe de producción realiza la inspección al azar de las operaciones que realizan los operadores con el fin de detectar y entrenar de manera continua a los operadores en sus actividades para evitar que se generen defectos y problemas de calidad.</p> <p>Además el Jefe de producción todos los días al finalizar la jornada de trabajo registra los valores de unidades producidas, desechadas y de reproceso en el Registro de producción diaria DIV-REG-FM-002 y coloca los productos elaborados en el transcurso del día en el área de cuarentena hasta realizar la entrega. El Jefe de producción llenará el registro para recepción de producto del área de producción DIV-REG-RE-010.5, los productos se mantendrán en el área de cuarentena hasta que el certificado de calidad sea aprobado y el Jefe de Mantenimiento y de Bodegas reciba. Se ubican las cajas con los productos en el sitio que les corresponden y se llena el Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.</p>
4	Jefe de producción	Mejora continua	<p>Cada día al finalizar la jornada el Jefe de producción, analiza la producción del día y toma medidas para alcanzar las metas de producción.</p> <p>También analiza las cantidades de mascarillas con reproceso para asignar operadores al siguiente día que reprocesen las mascarillas que les faltan la soldadura de una esquina del elástico en las máquinas semi-</p>

			<p>automáticas. Las mascarillas desechadas son puestas a disposición del encargado de limpieza como material de limpieza desechable y así evitar desperdicios.</p> <p>Asignar en el Programa de Capacitaciones DIV-REG-CE-005.3 las inducciones necesarias para mitigar deficiencias encontradas en el proceso de control de la producción.</p>
--	--	--	--

6. Referencias

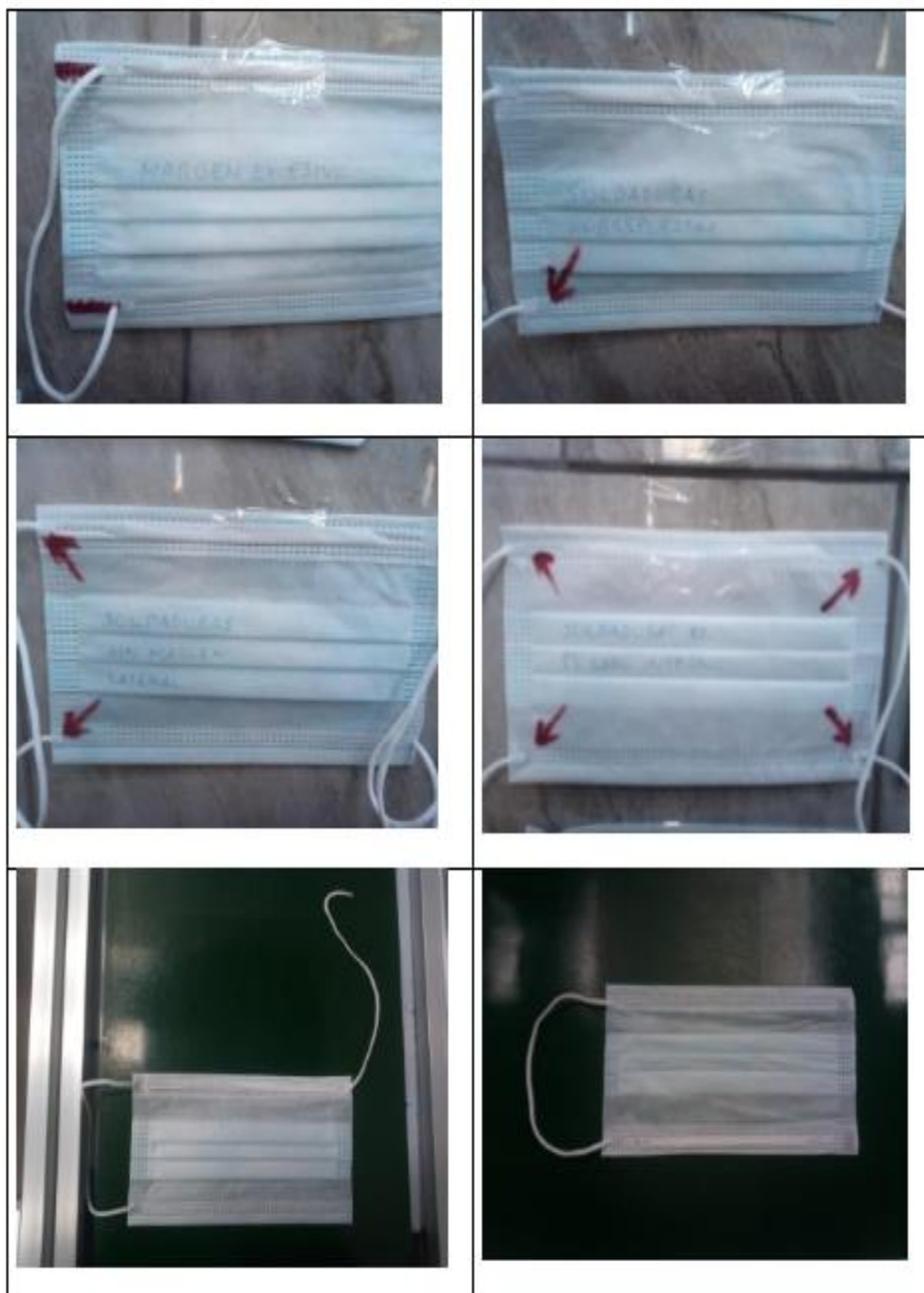
Norma ISO 9001:2015

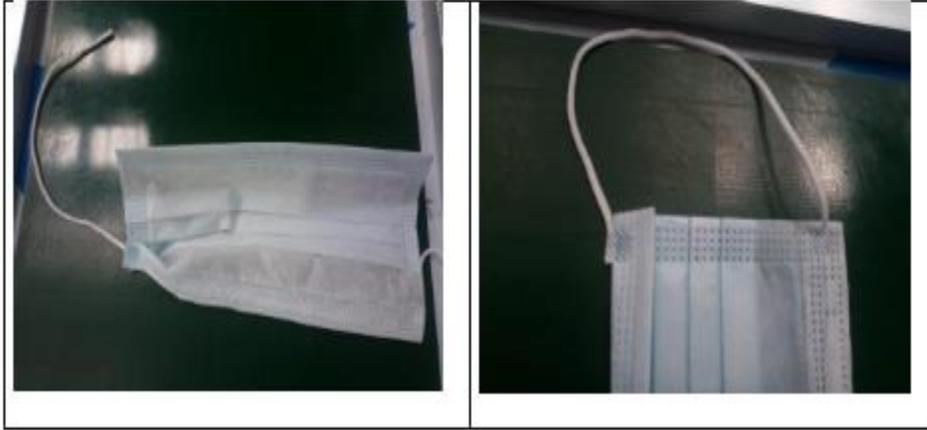
7. Anexos

- **Anexo 1.** Matriz de defectos de materia prima.
- **Anexo 2.** Matriz de defectos de mascarillas ocasionadas por la máquina.
- **Anexo 3.** Mapa de Procesos
- **Anexo 4.** Tabla de procesos entradas y salidas
- Registro de lectura **DIV-REG-FM-001.1**
- Registro de producción diaria **DIV-REG-FM-001.2**

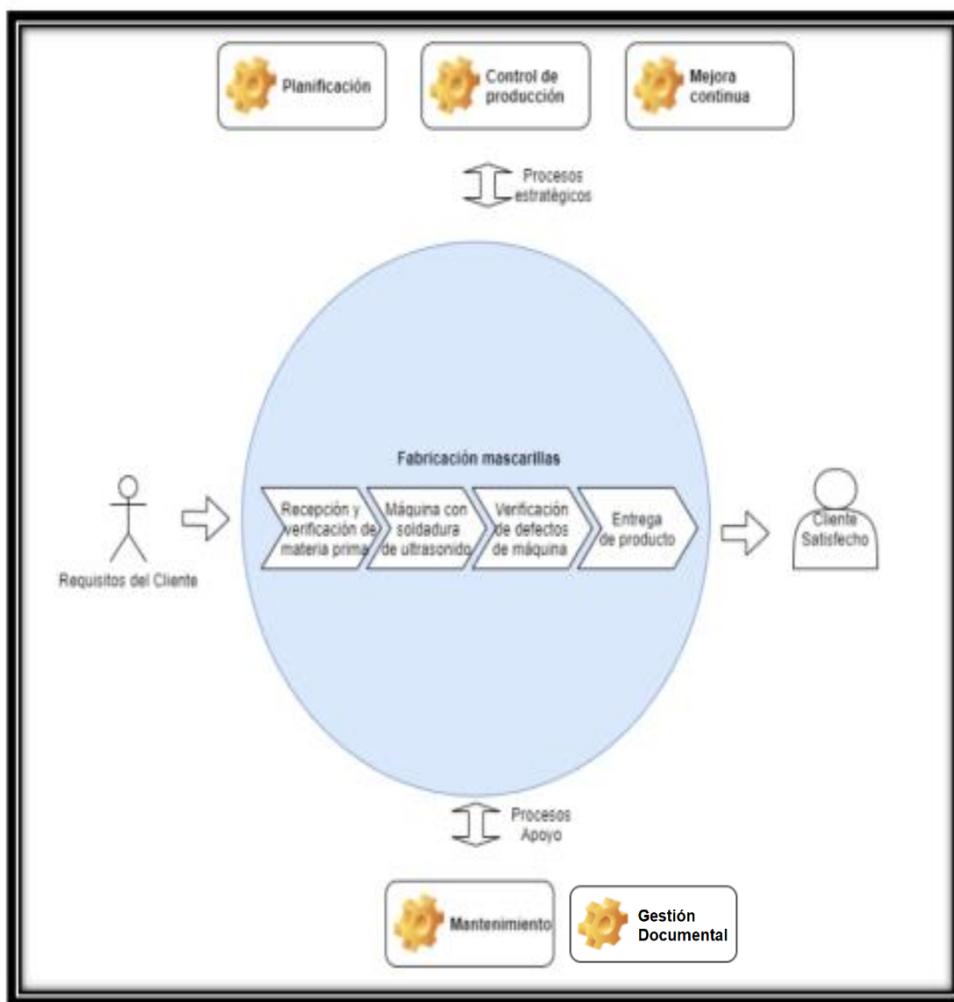
Anexo1. Matriz de defectos de materia prima.

Anexo 2. Matriz de defectos de mascarillas ocasionadas por la máquina.





Anexo 3. Mapa de Procesos



Anexo 4. Tabla de procesos entradas y salidas

Proceso:	Fabricación de mascarillas		
Entradas	Actividades	Ciclo PHVA	
Planificación de producción Materia prima Requisitos del cliente	Planificación de producción -Estimación de producción diaria. -Estimación del número de máquinas a usar. -Planeación de cuantas jornadas de trabajo necesarias. -Realizar el pedido de cantidades de materia prima.	Planificar	
	Producción -Realizar el encendido y uso de la máquina según el POE de máquinas de mascarillas. -Revisar las fechas del Cronograma de mantenimiento. -Realizar limpieza del área de trabajo y estar bien uniformados. -Revisar los defectos de materia prima. -Revisar los defectos ocasionados por la máquina.	Hacer	
	Control de la Producción -Realizar inspecciones de calidad al azar. -Registrar unidades producidas, desechadas y de reproceso. -Realizar la entrega del producto.	Verificar	
	Mejora Continua -Analizar la producción de cada día. -Tomar medidas correctivas para alcanzar metas de producción. -Asignar personal para los reprocesos de mascarillas. -Asignar inducciones o re entrenamientos necesarios a operadores.	Actuar	
Salidas	Recursos	Riesgos	Indicador
Producto de calidad Registro para recepción de producto del área de producción DIV-REG-RE-010.3. Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2. Planificación diaria cumplida (Registro de producción diaria DIV-REG-FM-002). Programa de Capacitaciones DIV-REG-CE-003.3	Recurso Humano Alta dirección Jefe de producción Jefe de Mantenimiento y Bodega. Operadores. Infraestructura y maquinaria Instalaciones de la fábrica. Máquinas de soldadura de ultrasonido automáticas y semiautomáticas. Material prima. Documental Manuales Procedimientos Operativos Estándar Registros Cronogramas	Paradas de producción por daño de máquinas. Parada de producción por falta de materia prima. Parada de producción por inexperiencia del personal. Reclamos de clientes por calidad del producto.	Cumplimiento de producción. (Número de unidades empacadas/Número de unidades planificadas diarias)*100 Producción reprocesada. (Número de unidades reprocesadas/Número de unidades producidas)*100 Producción desechada. (Número de unidades desechadas/Número de unidades producidas)*100

Anexo – B

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Documentos de referencia
4. Responsables
5. Definiciones y abreviaturas
6. Desarrollo
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	07/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

1. **Objetivo**

Determinar los lineamientos generales de buenas prácticas de almacenamiento.

2. **Alcance y aplicación**

Este manual aplica para todas las fases operativas, así como la generación documental del proceso de distribución y transporte de las unidades de embalaje que contiene medicamentos y productos afines de la compañía DIVALLO.

3. **Definiciones**

- Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA): constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los almacenamientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros.

4. **Responsables**

- Jefes de área y responsables de procesos.**
 - Elaborar, cumplir y hacer cumplir el presente manual.
- Responsable técnico.**
 - Elaborar, modificar, aprobar, anular, actualizar y llevar el control del presente documento.
 - Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente documento
- Gerente General**
 - Aprobar el documento
 - Asignar los recursos para la aplicación del documento

5. **Desarrollo**

5.1. **De las disposiciones generales para el personal**

El personal de la empresa debe informar inmediatamente, al jefe inmediato cualquier novedad que se presente en el ejercicio de sus funciones, así como cualquier incidente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los bultos y consecuentemente la calidad del producto.

Todo formato se llena al momento que la acción ocurre. Las personas que llenan los registros deben evitar ingresar la información al final de la jornada o al siguiente día que la acción haya ocurrido. En caso de tener alguna corrección de datos en los documentos seguir el paso 5.7. del "Procedimiento Operativo Estándar para Control de Documentos", DIV-POES-CD-006.

- Solo las firmas o sumillas de responsabilidad que se encuentran en el "Registro de Firmas y Sumillas de Responsabilidad", DIV-REG-BP-000.2, deben ser usadas por el personal de la empresa al momento de llenar los formatos, registros, solicitudes, etc.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

Es de carácter obligatorio, si el trabajador se siente enfermo, comunicar al jefe inmediato. Dependiendo de la gravedad de la lesión o enfermedad se evaluará la readaptación de funciones y reubicación laboral como lo indica el "Procedimiento Operativo Estándar para Medicina Preventiva", DIV-POES-MP-009.

Todos los trabajadores mantienen la higiene en su aseo personal y utilizan en estado de limpieza adecuado tanto el uniforme y también los equipos propios de la actividad que desempeña y de uso exclusivo para el trabajo.

Los trabajadores de producción y bodegas deben usar cofias de tela o desechables. El calzado debe ser blanco de tipo enfermero y el uniforme blanco tipo mono enterizo de color blanco para el personal de producción y bodegas o para quienes entren a estas áreas.

Los trabajadores obligatoriamente se lavan las manos con agua y jabón líquido, tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo, antes de incorporarse a su puesto, antes y después de comer y después de ir al baño conforme el instructivo "**Lavado de manos**", ([Anexo 1](#))

El personal en general no puede: fumar y masticar goma de mascar, comer en el puesto de trabajo, utilizar prendas de trabajo distintas a las reglamentarias, estornudar o toser sobre los productos o las unidades de embalaje. El personal de producción como de bodegas no puede usar anillos, manillas, maquillaje, aretes, relojes o cualquier accesorio de belleza.

No se permite colocar ropas y otras pertenencias personales en lugares donde el producto y materiales de empaque se encuentren.

Todo el personal que labora en el área de producción y de bodegas está entrenado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como conoce las labores que realiza.

El personal interno así como los visitantes solo pueden ingresar a las áreas de producción y bodegas exclusivamente con el acompañamiento de alguno de los Jefes de la planta siguiendo las directrices de higiene, uso de uniformes y demás directrices de los mismos.

Es responsabilidad del establecimiento:

- a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento requeridas, así como deben conservar su identificación.
- c) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

ordenará según el tipo de producto.

- d) Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible.
- e) Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas.
- f) Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos.

5.2. De las operaciones sanitarias

Los recipientes para desechos y basura son evacuados constantemente evitando su acumulación. Su remoción es diaria. Se sigue la operación de limpieza especificada en el "POES LIMIEZA" DIV-POES-LI-001.

5.3. De las instalaciones físicas externas

Los alrededores se mantienen limpios y en buen estado, evitando de esta manera la proliferación de plagas. El monitoreo y control lo realiza conforme el procedimiento "POES Control de Plagas", DIV-POES-CP-007.

5.4. De las instalaciones físicas internas

El diseño y construcción del área permite un adecuado flujo del personal y los productos. La empresa distribuye las áreas conforme el "LAYOUT DIVALLO", (Anexo 2).

El diseño de las áreas de bodega garantiza que los productos mantienen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante, mismas que corresponden a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

La infraestructura cumple lo siguiente:

- **Entrada:** En la entrada de personal a la bodega de tránsito, se tiene especificados los requisitos para poder acceder.
- **Paredes y pisos:** Las superficies son lisas, de un color claro y de fácil limpieza.
- **Puertas:** Permanecen cerradas siempre que sea posible.
- **Techos:** Los techos están contruidos de forma que reducen al mínimo la acumulación de suciedad y tienen pendientes adecuadas para evacuar las aguas lluvias.
- **Ventilación:** Se cuenta con ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor y concentración de olores.
- **Iluminación:** Se cuenta luminarias con cubiertas protectoras para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

5.5. De las instalaciones sanitaria

Suministro de agua

Se utiliza agua potable, el suministro de agua es suficiente.

Instalaciones de Baños

Baños: El baño cuenta con un inodoro y una unidad de lavado de manos, provistos de las facilidades o utensilios siguientes:

- Dispensadores de jabón líquido.
- Dispensador de papel toalla o un dispositivo para el secado de manos
- Dispensadores de papel higiénico abastecidos durante toda la jornada de trabajo.
- Tachos para basura con tapa y con funda plástica
- Rótulo con instrucciones de como lavarse las manos
- Adicionalmente, se asigna un área específica para la ubicación de utensilios de limpieza y para el manejo de la basura.

5.6. Equipos utilizados

Todos los equipos usados para el manejo de los bultos son adecuados para el uso previsto, están contruidos de materiales resistentes a la corrosión y en buenas condiciones de funcionamiento, no son tóxicos, son de fácil limpieza y desinfección.

Los pallets son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buenas condiciones.

Todos los instrumentos de control son calibrados de acuerdo al **"Cronograma de calibración de equipos"**, DIV-REG-UT-011.3, cuyo responsable de ejecución es el Representante técnico o el delegado del área administrativa cuando se requiera. Se realiza la calibración al menos una vez al año.

Se mantiene un **"Cronograma de mantenimiento"**, DIV-REG-MM-016.2, indicando los responsables. Se realiza el mantenimiento de las instalaciones y equipos al menos una vez al año.

Para la recepción se realiza una verificación de las especificaciones técnicas del contenedor de materia prima o producto terminado, utilizando el **"PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN"**, DIV-POES-RE-010, previo a ser tomados en cuenta para su ingreso en Bodega.

5.7. Procesos y controles

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

Si durante el proceso se detectan cartones/paquetes que no cumplen condiciones de embalaje y de transporte requeridos, estos son identificados y separados según el procedimiento **"POES Reclamos y devoluciones"**, DIV-POES-RD-013.

Los productos que dispone la empresa DIVALLO se encuentran listados en **"LISTA DE PRODUCTOS"**, (ANEXO 3).

5.8. Manual de funciones

Entra en vigencia a partir de la fecha de su aprobación y se actualiza cada 3 años o antes si se requiere.

5.9. Control y administración del área logística

Cuenta con áreas de recepción de producto, productos rechazados y devoluciones.

5.10. Gestión Documental

El sistema documental implementado para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se detalla en la **"Listado Maestro de Procedimiento Operativos Estándar"**, DIV-REG-CD-006.2.

Los documentos pueden ser elaborados según el **"POES Control de Documentos"**, DIV-POES-CD-006.

Los documentos específicos (informes, cronogramas, programas) pueden ser revisados y aprobados por niveles medios de la empresa. La socialización se realiza máximo a los 30 días laborables de aprobado el documento.

6. Documentos de referencia

Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL **"NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS"**

7. Anexos

- ANEXO 1 LAVADO DE MANOS
- ANEXO 2 LAYOUT DIVALLO
- ANEXO 3 LISTA DE PRODUCTOS
- REGISTRO DE LECTURA DEL MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
DIV-REG-BP-000.1
- REGISTRO DE FIRMAS Y SUMILLAS DE RESPONSABILIDAD DIV-REG-BP-000.2

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

ANEXO N° 1.- LAVADO DE MANOS

 **Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos**



0 Mójese las manos con agua;



1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;



10 Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



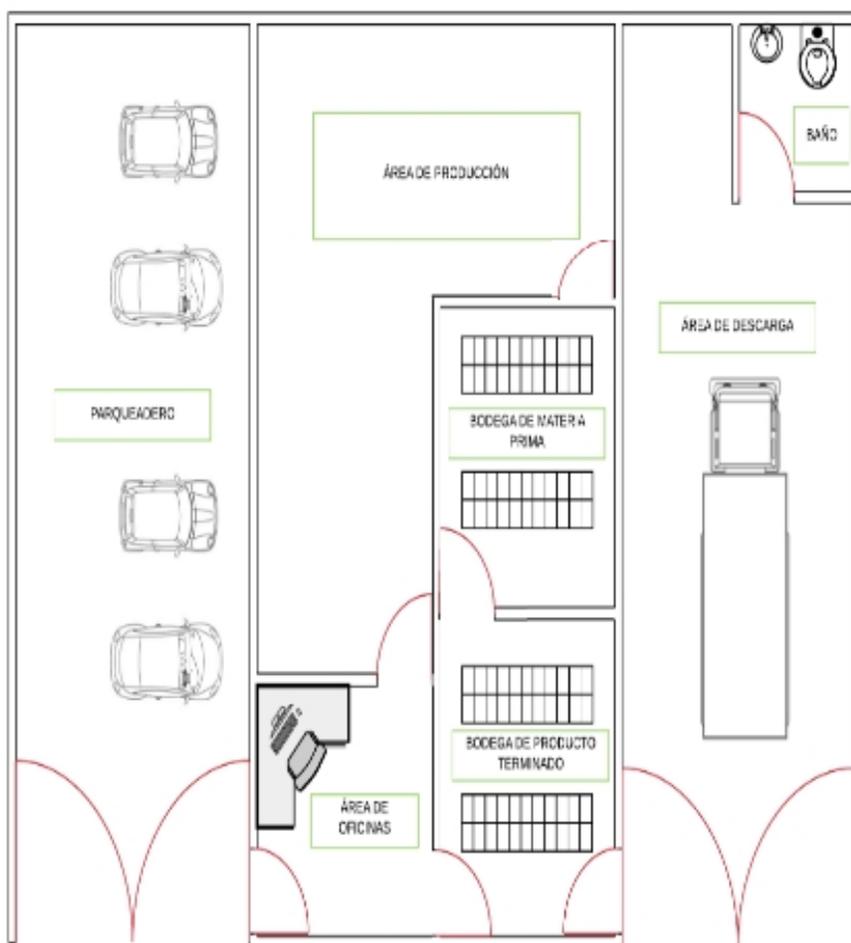
11 Sus manos son seguras.



Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2010.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

ANEXO N° 2.- LAYOUT DIVALLO



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-BP-000
		Edición: 00
		Vigencia desde: 07-2021

ANEXO N° 3.- LISTA DE PRODUCTOS

ITEM #	NOMBRE DEL PRODUCTO	NSO / REG SAN	VIGENCIA NSO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	MASCARILLA MÉDICA	EN TRÁMITE	EN TRÁMITE	TEMPERATURA NO MAYOR A 30° HUMEDAD NO MAYOR A 65%

Manual de Funciones

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: PRESIDENTE DE LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS
	VIGENCIA: 06 2021

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

El presidente será designado por la Junta General de Accionistas.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Presidente en la estructura organizacional se encuentra ubicado debajo de la Junta General de Accionistas.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Representar a la sociedad ante accionistas, empleados y terceros.
- b. Ejecutar todos los contratos, actos y operaciones comprendidas dentro del objeto social.
- c. Vigilar las actividades de los empleados de la administración.
- d. Emitir nombramientos o contratos a los miembros de la empresa.
- e. Convocar y dirigir las juntas ordinarias y extraordinarias de accionistas.
- f. Revisar reportes e informes entregados por el Gerente General y demás funcionarios de la empresa.
- g. Convocar a junta extraordinaria de accionistas.
- h. Demás funciones establecidas en la ley, estatutos y de acuerdo a la naturaleza del cargo.

4. AUTORIDAD

- a. Autorizar la realización de juntas ordinarias y extraordinarias.
- b. Informar a junta general sobre el funcionamiento de la organización.

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS
	VIGENCIA: 06 2021

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

La Junta General está conformada por accionistas legalmente convocados y reunidos, es el órgano supremo que cuenta con poderes para resolver todos los asuntos relativos al negocio.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

La Junta General de accionistas se encuentra en la parte más alta de la estructura organizacional.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Nombrar, designar y remover al Gerente General, comisarios y demás funcionarios
- b. Conocer y aprobar los balances e informes presentados por el Gerente General y el Contador.
- c. Tomar decisiones que propendan el desarrollo de la empresa.
- d. Acordar todas las modificaciones al contrato social.
- e. Decidir sobre el aumento de capital o emisión de nuevas acciones, conforme a las necesidades legales o económicas.
- f. Resolver acerca de la distribución de beneficios sociales.
- g. Resolver temas relacionados a la fusión, transformación, escisión, disolución y liquidación de la organización.
- h. Demas funciones establecidas en la ley, estatutos y de acuerdo a la naturaleza del cargo.

4. AUTORIDAD

- a. Autorización para la creación de nuevos puestos de trabajo
- b. Autorización para la distribución de utilidades.
- c. Aprobación de estados financieros

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: GERENTE GENERAL
	VIGENCIA: 06 2021

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encarga de llevar la gestión administrativa, dirección y control de la empresa.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

Está directamente relacionado con el Jefe de Administración y Comercialización y Contador.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Representar a la sociedad en todos los actos que requiera, como firma de contratos, convenios u acuerdos y entes de control.
- b. Realizar la selección del personal para garantizar el correcto funcionamiento de la empresa.
- c. Contratar asesores externos en caso de requerirlos.
- d. Gestionar las actividades u operaciones de la empresa.
- e. Revisar, analizar e informar a la junta general de accionistas y al presidente las novedades presentadas en los informes económicos con la finalidad de tomar las acciones correctivas necesarias.
- f. Realizar el proceso de importación de productos.
- g. Establecer la planeación estratégica de la empresa.
- h. Demás actividades establecidas en la ley, estatutos y de acuerdo a la naturaleza del cargo.
- i. Definir un plan estratégico de Marketing, acorde con los objetivos empresariales
- j. Cumplir con los reglamentos internos y externos a la organización, políticas, y normas.
- k. Efectuar visitas a clientes claves o estratégicos que propicien el inicio de una actividad comercial con la empresa.

4. AUTORIDAD

- a. Autorizar del rol de pagos, anticipos, horas extras.
- b. Autorizar el pago de comisiones en ventas
- c. Autorizar descuentos especiales.
- d. Autorizar comprobantes de pago
- e. Autorizar créditos para nuevos clientes.

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: CONTADOR
	VIGENCIA: 06 2021

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de manejar la información contable, financiera y tributaria de la empresa

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El contador es subordinado del Gerente General y colabora con el Jefe de Administración y Comercialización

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Elaborar, preparar y presentar de forma mensual información financiera dentro de los cinco primeros días de mes.
- b. Realizar declaraciones mensuales del impuesto al IVA, retenciones en la fuente y anexos transaccionales
- c. Elaborar, preparar y presentar de forma anual la declaración del impuesto a la renta y la presentación del anexo de trabajadores en relación de dependencia
- d. Registro de asientos contables, incluyendo asientos de ajuste y cierre.
- e. Elaborar planillas de pago al IESS.
- f. Elaborar preparar y presentar informes requeridos por la gerencia.
- g. Elaborar los pagos a proveedores.
- h. Elaborar roles de pago para los empleados.
- i. Realizar conciliaciones bancarias.
- j. Monitorear la retención de impuestos.
- k. Revisar mayores contables.

4. HORARIO ASIGNADO

Sin horario asignado

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JEFE DE ADMINISTRACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
	VIGENCIA: 06 2021

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de apoyar a la Gerencia en la gestión de los procesos administrativos, además se encarga de gestionar las actividades relacionadas a las ventas y marketing de la empresa.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Jefe de Administración y Contabilidad es subordinado del Gerente General y colabora con el Contador. Tiene a su cargo a la Asistente de Contabilidad y Despacho, Asistente Administrativo y Vendedor Externo.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Apoyar a la Gerencia General en todas las gestiones legales y reglamentarias de la empresa, así como también en las actividades relacionadas a los procesos administrativos y al desarrollo de las funciones en las diferentes áreas de la empresa.
- b. Coordinar las actividades relacionadas a la recepción de los productos establecidos en el documento DIV-POES-RE-001 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA LA RECEPCION DE PRODUCTOS.
- c. Colaborar con el desarrollo de las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad.
- d. Colaborar con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- e. Realizar pagos a proveedores mediante la emisión de cheques y/o transferencias, para la adquisición de bienes y servicios.
- f. Gestionar la cobranza de valores pendientes en cartera de clientes.
- g. Dar seguimiento a la ejecución de los planes estratégicos de mercadeo y venta establecidos por la Gerencia y analizar el comportamiento de la demanda de los diferentes productos que comercializa la empresa.
- h. Atender los reclamos e inquietudes por parte de los clientes de acuerdo a lo establecido en el documento DIV-POES-RD-019.
- i. Coordinar la realización de inventarios físicos y realizar las actividades definidas en el documento DIV-POES-D-017 en el caso de existir discrepancias en los inventarios realizados.
- j. Desarrollar las actividades relacionadas al Retiro del Mercado establecidas en el documento DIV-POES-RM-009 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JEFE DE ADMINISTRACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
	VIGENCIA:

- k. Desarrollar las actividades relacionadas al Control de Documentos establecidas en el documento DIV-POES-CD-004 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS.
- l. Gestionar las actividades correctivas establecidas en el documento DIV-POES-AC-014 PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA LA EJECUCION DE ACCIONES CORRECTIVAS.
- m. Ejecutar las diferentes actividades que se consideran en el documento DIV-POES-AI-008 PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA MEDICINA PREVENTIVA.

4. AUTORIDAD

- a. Autorizar devoluciones y emisión de notas de crédito a clientes.
- b. Autorizar despachos de pedidos de acuerdo al estado de cuenta de clientes.
- c. Autorizar créditos para nuevos clientes.
- d. Autorizar reposiciones de caja chica.

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: REPRESENTANTE TÉCNICO
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de validar el control y aseguramiento de la calidad de los productos y los de los procesos de la empresa DIVALLO.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Representante Técnico reporta al Gerente General de forma directa y colabora con la Jefe de Administración y Comercialización de la empresa.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Realizar la REPRESENTACION TÉCNICA de DIVALLO ante las instituciones públicas y/o privadas de control y regulación sanitaria.
- b. Apoyar a la creación, implementación y al cumplimiento de procedimientos operativos y actividades necesarias para garantizar la calidad y seguridad de los productos comercializados por la empresa.
- c. Realizar la verificación y el control de las actividades establecidas en los procedimientos operativos estándar determinados por la empresa para el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo a la responsabilidad concedida en dichos documentos de POES.
- d. Brindar asesoramiento para el cumplimiento de las leyes y normas vigentes que estén relacionadas con su campo de acción y con el giro de negocio de la empresa.
- e. Asesorar a la empresa en el caso de tener que dar respuesta a comunicaciones y/o requerimientos técnicos realizados por parte del ente regulador y que se relacionen con los productos comercializados por la empresa.
- f. Coordinar con el personal de DIVALLO la renovación periódica del permiso de funcionamiento, registros sanitarios, notificaciones sanitarias y documentos relacionados a los productos comercializados por la empresa.
- g. Implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y de cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento; dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros respectivos.

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: REPRESENTANTE TÉCNICO
	VIGENCIA:

- h. Realizar un proceso de inducción y adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del representante técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado.
- i. Supervisar el control de calidad durante la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos, con el fin de garantizar su calidad.
- j. Inspeccionar el lugar certificado con el fin de garantizar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos.
- k. Tomar acciones preventivas y correctivas referentes al almacenamiento de los productos dispositivos médicos comercializados por la empresa.

4. HORARIO ASIGNADO

Sin horario asignado

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: ASISTENTE DE CONT. Y DESPACHO
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de realizar la facturación de los productos a los clientes de acuerdo a las políticas y lineamientos establecidos para la forma de pago.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

La Asistente de Contabilidad y Despacho está directamente subordinada del Jefe de Administración y Comercialización, colabora con el Contador y con el Asistente Administrativo.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Colaborar con las actividades administrativas de la empresa que sean encomendadas por su superior y demás empleados de la empresa.
- b. Procesar los pedidos de los clientes, previa verificación del status de los clientes y la disponibilidad de los productos.
- c. Realizar la facturación de los productos.
- d. Asegurar la entrega de las facturas a los clientes en tiempo y forma.
- e. Elaborar la guía de envío necesaria para el traslado de productos por medio del courier.
- f. Elaborar notas de crédito en el caso de devoluciones por mal estado de los productos, errores de despacho o mala toma del pedido previo la autorización de su jefe inmediato.
- g. Archivar facturas y notas de crédito en orden cronológico.
- h. Realizar el control de la entrega y recepción de retenciones a los clientes y proveedores.
- i. Mantener actualizado el archivo de Datos Crediticios.
- j. Coordinar, supervisar y ejecutar las actividades descritas en los Procedimientos Operativos Estándar en los que su cargo haya sido asignado por la gerencia de la empresa.
- k. Funciones inherentes al cargo y que hayan sido asignadas por el Jefe inmediato.

4. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JEFE DE MERCADEO Y COMUNICACIÓN
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de colaborar con las actividades propias relacionadas al mercadeo en la empresa.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Jefe de Mercadeo y Comunicación colabora se reporta directamente con el Gerente General.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Coordinar, supervisar y ejecutar las actividades descritas en los Procedimientos Operativos Estándar en los que su cargo haya sido asignado por la gerencia de la empresa.
- b. Planificar, Ejecutar, y evaluar campañas de publicidad, comunicación y mercadeo.
- c. Organizar actividades relacionadas a mercadeo y publicidad como: capacitaciones, sorteos, promociones, y demás que sean establecidas.
- d. Coordinar la elaboración del material promocional y publicitario a ser utilizado en las diferentes actividades de mercadeo que sean planificadas.
- e. Presentar informes de la ejecución de las diferentes actividades de la publicidad y promoción en la empresa. Archivar y custodiar documentos del área.
- f. Ejecutar planes de promoción y publicidad por medio de redes sociales y otros medios que sean definidos por la gerencia de la empresa.
- g. Apoyar en la gestión de ventas de la empresa mediante el análisis mensual del cumplimiento de metas de venta, actualización permanente de la información de clientes y proveedores, y demás actividades relacionadas con la actividad comercial de DIVALLO.
- h. Brindar servicio post venta a los clientes
- i. Funciones inherentes al cargo y que hayan sido asignadas por el jefe inmediato.

4. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JEFE DE PRODUCCIÓN
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

2. Persona encargada de brindar apoyo en las labores de producción de dispositivos médicos en la empresa DIVALLO.

3. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Jefe de Producción reporta al Gerente General de forma directa.

4. FUNCIONES GENERALES

- a. Controlar la fabricación de dispositivos médicos.
- b. Controlar la calidad de productos fabricados.
- c. Generar estrategias que permita mejorar los procesos productivos en el área, optimizando tiempos de fabricación y entregas del producto.
- d. Generar cuadros de mandos con PowerBI para la visualización de indicadores de producción.
- e. Proponer mejoras de ergonomía laboral y seguridad laboral.
- f. Elaborar solicitudes de materia prima en bodega para la fabricación de los productos de la planificación de producción.
- g. Coordinar con el área de ventas fechas de envío de órdenes.
- h. Planificar con el Jefe de mantenimiento las fechas de mantenimiento de equipos, herramientas y maquinarias.
- i. Informar al Gerente General novedades sobre la producción.
- j. Supervisar y organizar a los operadores la fabricación de productos.
- k. Estimación de fechas de entregas y tiempos de producción de órdenes.
- l. Recibir órdenes de trabajo.
- m. Estar pendiente de las actualizaciones de los POEs.

5. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: JEFE DE MANTENIMIENTO Y DE BODEGAS
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de brindar apoyo en las labores de mantenimiento de las instalaciones y equipos de la empresa DIVALLO. Además de ello esta encarga de la administración y custodia física de las bodegas, así como del control y registro de los ingresos y salidas de los productos, materiales e insumos a las bodegas de materia prima y producto terminado.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Jefe de Mantenimiento reporta al Gerente General de forma directa.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y las instalaciones de la empresa.
- b. Coordinar a través del JEFE DE ADMINISTRACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN la provisión de repuestos e insumos para las actividades de mantenimiento.
- c. Capacitar al personal sobre ergonomía, riesgos en el trabajo y seguridad laboral, y en la correcta utilización de los equipos y herramientas.
- d. Realizar informes de capacitación y de actividades.
- e. Realizar informes de mejoras de infraestructura, equipos o herramientas.
- f. Auxiliar en cualquier reparación que se necesite dentro de la empresa.
- g. Verificar periódicamente el buen estado de los productos y las fechas de caducidad.
- h. Realizar el despacho de los productos de acuerdo a los pedidos debidamente autorizados y receptados de clientes, vendedores externos y consumidores finales.
- i. Recibir y reingresar los productos procedentes de devolución al inventario físico previo la autorización de su jefe inmediato.
- j. Verificar periódicamente el inventario de los productos existentes, materiales e insumos de producción, así también aquellos correspondientes al mantenimiento.
- k. Despachar material para instalación y fabricación operación y mantenimiento según orden de trabajo o solicitud de material.
- l. Registrar, administrar, supervisar, los bienes materiales que ingresen a las bodegas, y los insumos que salen conforme el requerimiento de producción.
- m. Planificar las actividades de las bodegas para asegurar el stock de materiales, como también la recepción de estos.
- n. Tener ordenado e identificado los materiales y equipos almacenados.
- o. Realizar inventarios semestrales de cada bodega.

4. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: OPERADOR
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de brindar apoyo en las labores de producción, limpieza y mantenimiento de las instalaciones de la empresa DIVALLO.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El operador reporta al Jefe de Producción como al Jefe de Mantenimiento.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Mantener la limpieza y el orden de las áreas de almacenamiento y producción de la empresa.
- b. Realizar las actividades establecidas en el documento DIV-POES-UT-002 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA USO DEL TERMOHIGROMETRO.
- c. Realizar las actividades relacionadas al control de plagas establecidas en el documento DIV-POES-CP-006 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA CONTROL DE PLAGAS.
- d. Cumplir con los procedimientos establecidos por la empresa para el cumplimiento de las BPA, SGC y otros sistemas de gestión que se implementen.
- e. Realizar manualmente el armado de las cajas de cartón de las mascarillas médicas.
- f. Operar las diferentes máquinas de soldado con ultrasonido para la elaboración de dispositivos médicos.
- g. Apoyar periódicamente al Jefe de Mantenimiento y de Bodegas con los inventarios de los productos, materiales e insumos.
- h. Realizar un informe diario del producto producido por caja y las cantidades desechadas y con reproceso.
- i. Llevar un registro del producto y cantidades empacadas.
- j. Almacenar los productos de conformidad a las normas emitidas por ARCSA.
- k. Apoyar al Jefe de Mantenimiento y de Bodegas la recepción, custodia y almacenamiento del material de empaque, equipos, materiales, insumos y materia prima.
- l. Asegurar la entrega del producto empacado en tiempo y forma correspondiente.
- m. Colaborar en las actividades de ingreso de mercadería a la bodega.
- n. Mantener la limpieza del área de bodega.
- o. Funciones inherentes al cargo y que hay sido asignadas por el jefe inmediato.

4. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

	MANUAL DE FUNCIONES
	DEPARTAMENTO: GENERAL
	CARGO: VENDEDOR EXTERNO
	VIGENCIA:

1. DESCRIPCIÓN DEL CARGO

Persona encargada de promover la comercialización de los productos de la empresa, mediante la visita, el apoyo técnico y la capacitación que los clientes necesiten o demanden.

2. RELACIÓN ORGANIZACIONAL

El Vendedor Externo está directamente subordinado al Jefe de Mercadeo y Comunicación, y colabora con el Asistente de Contabilidad y Despacho. El Vendedor Externo está vinculado a la empresa mediante un contrato de comisión mercantil y no por medio de ninguna relación de dependencia.

3. FUNCIONES GENERALES

- a. Contactar de manera planificada y periódica a todos los clientes adquirentes de los productos que constituyen el giro del negocio de la empresa, con el propósito de conocer sus necesidades de compra y/o asesoría e informar de esta planificación a "La Empresa".
- b. Visitar y atender amablemente a los clientes que el COMISIONISTA consiga para la empresa DIVALLO por lo menos cada 30 días, asesorarles en la comercialización de los productos que se le haya facultado negociar y atender sus necesidades, conforme la política de precios y descuentos establecidos por el "La Empresa".
- c. Informar las gestiones realizadas, vía internet o de la manera que "La Empresa le solicite.
- d. Crear y/o ampliar la base de los datos de clientes y posibles consumidores.
- e. Proponer, ideas y/o sugerencias que consideren necesarias e importantes y que incrementen las compras de los clientes a "La Empresa".
- f. Realizar seguimientos a las asesorías realizadas.
- g. En general, todas aquellas actividades complementarias que vayan en beneficio de la relación comercial que suscribe con "La Empresa". Sus responsabilidades las ejercerá con buen juicio y sano criterio, de manera que favorezcan el crecimiento de las ventas.
- h. Funciones inherentes al cargo y que hayan sido asignadas por el jefe inmediato.

4. HORARIO ASIGNADO

"Soy responsable de informar a mi Jefe de inmediato sobre algún incidente que afecte las instalaciones, equipos, recursos, recursos humanos, y calidad de los productos"

FIRMA RESPONSABLE:

Procedimiento Operativo Estándar para Limpieza

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LIMPIEZA	Código: DIV-POES-LI-001
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LIMPIEZA	Código: DIV-POES-LI-001
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

1. Objeto

Mantener el orden, limpieza en las instalaciones de DIVALLO CORPORACIÓN.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica a todas las áreas internas de la bodega de almacenamiento y administrativas.

3. Definiciones

- **Orden:** Manera de estar colocadas las cosas o las personas en el espacio o de sucederse los hechos en el tiempo, según un determinado criterio o una determinada norma.
- **Limpieza:** Acción de limpiar la suciedad, lo superfluo o lo perjudicial de algo
- **Sanitización:** es el proceso por el cual se realiza una reducción sustancial del contenido microbiano, hasta un nivel de seguridad.

4. Responsables

- Operador encargado.
- Gerente General.
- Jefe de Mantenimiento.

5. Desarrollo

5.1. ORDEN Y LIMPIEZA DE LAS AREAS INTERNAS Y EXTERNAS

- 5.1.1. Todo el personal de DIVALLO es responsable de velar por el aseo y orden en general de su sitio de trabajo.
- 5.1.2. El operador encargado es la persona designada de realizar la limpieza de cada una de las siguientes áreas: accesos externos a la fábrica, bodega de productos terminados y materia prima, área de producción, área de oficina administrativa y baño.
- 5.1.3. La limpieza debe ser realizada al inicio de la jornada laboral y con la frecuencia que se detalla a continuación:
- Accesos externos a la fábrica: Limpiar diariamente el piso utilizando escoba y pala para remover polvo y suciedad.
 - Área de producción, bodega de productos terminados y materia prima:
 - Limpiar diariamente el piso utilizando escoba y pala para remover polvo y suciedad. Posteriormente limpiar el piso con un paño humedecido con agua. Finalmente pasar un paño humedecido con alcohol o desinfectante y dejar secar.
 - Recolectar los desechos de los basureros.

 DIVALLO <small>COORPORACIÓN</small>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LIMPIEZA	Código: DIV-POES-LI-001
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

- Limpieza semanal de estanterías, máquinas, pallets y paredes utilizando un trapo húmedo para remover el polvo. Pasar un paño humedecido con alcohol o desinfectante y dejar secar.
- Área de oficina administrativa:
 - Recolectar los desechos de los basureros.
 - Limpiar semanalmente el piso utilizando escoba y pala para remover polvo y suciedad. Posteriormente limpiar el piso con un paño humedecido con agua. Finalmente pasar un paño humedecido con alcohol y dejar secar.
 - Limpieza semanal de estanterías y paredes utilizando un trapo húmedo para remover el polvo. Pasar un paño humedecido con alcohol y dejar secar.
- Baños:
 - Abrir la puerta para ventilar el área, y retirar los elementos que puedan obstaculizar la limpieza.
 - Limpiar el lavamanos utilizando un producto desinfectante, eliminando la suciedad con agua y secando con una toalla de papel absorbente. Desechar esta toalla de papel.
 - El inodoro debe frotarse con una escobilla, utilizando un agente limpiador, acto seguido se debe limpiar el asiento y la parte exterior del inodoro. Las superficies limpiadas deben ser secadas con una toalla de papel absorbente y la misma desechada posteriormente.
 - El grifo del lavamanos y la palanca del inodoro deben limpiarse con un paño humedecido con agua y desinfectante. Posteriormente pasar un trapo húmedo con agua y secar con una toalla desechable.
 - Se termina el procedimiento de limpieza del baño barriendo y trapeando el piso en dirección a la puerta. Se utiliza desinfectante y agua para esta actividad.

5.1.4. Todas las actividades relacionadas a la limpieza de DIVALLO deben ser registradas en el documento DIV-REG-LI-001.2 y DIV-REG-LI-001.3.

5.1.5. Durante la limpieza el personal encargado utiliza: guantes, mascarilla y el uniforme adecuado para realizar la limpieza.

6. Referencias

- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872.

7. Anexos

- Registro de Lectura DIV-REG-LI-001.1

 DIVALLO COOPERACIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LIMPIEZA	Código: DIV-POES-LI-001
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

- Registro de Limpieza de Bodega, área de producción y oficina DIV-REG-LI-001.2
- Registro de Limpieza de Baños DIV-REG-LI-001.3
- Cronograma de Limpieza DIV-REG-LI-001.4

 DIVALLO COOPERACIÓN	REGISTRO DE LIMPIEZA DE BODEGAS, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y OFICINA	Código:	DIV-REG-LI-001.2
		Edición:	00
		Vigencia desde:	06 2021

MES:

AREA:

ACTIVIDAD	DIAS																													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
LIMPIEZA DE PISO																														
LIMPIEZA DE ESTANTERIAS																														
LIMPIEZA DE MAQUINAS																														
LIMPIEZA DE PALLETS																														
REVISIÓN																														

RESPONSABLE DE LIMPIEZA	

RESPONSABLE DE REVISIÓN	

VALIDADO POR	
NOMBRE:	
FECHA:	
FIRMA:	

 <p>REGISTRO DE LIMPIEZA DE BAÑOS</p>	Código:	DIV-REG-LI-001.3
	Edición:	00
	Vigencia desde:	06 2021

MES:

AREA:

Nº	ACTIVIDAD	DÍAS																				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15						
1	LIMPIEZA DE LAVAMANOS/UNFOS	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	
2	LIMPIEZA DE INODORO																					
3	LIMPIEZA DE PISO																					
4	LIMPIEZA DE PUERTA																					
	REVISIÓN																					

Nº	ACTIVIDAD	DÍAS																					
		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
1	LIMPIEZA DE LAVAMANOS/UNFOS	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00	9:00	13:00
2	LIMPIEZA DE INODORO																						
3	LIMPIEZA DE PISO																						
4	LIMPIEZA DE PUERTA																						
	REVISIÓN																						

RESPONSABLE DE LIMPIEZA	

RESPONSABLE DE REVISIÓN	

VALIDADO POR	
NOMBRE:	
FECHA:	
FIRMA:	

	CRONOGRAMA DE LIMPIEZA							Código	DIV-REG-LI-001.4
								Edición	00
								Vigencias	06 2021
Objetivo del Programa:									
ÁREAS	FRECUENCIA	AREAS	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	Responsable:	
ACCESOS EXTERNOS A LA FÁBRICA									
BODEGA DE PRODUCTOS TERMINADOS									
BODEGA DE MATERIA PRIMA									
ÁREA DE PRODUCCIÓN									
ÁREA DE OFICINA ADMINISTRATIVA									
BAÑO									
Nombre RESPONSABLE									

Procedimiento Operativo Estándar para Almacenamiento

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-AL-002
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06 /2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-AL-002
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Almacenar los dispositivos médicos cumpliendo con los estándares de calidad solicitados por las BPA.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica a todas las áreas internas y externas de la bodega de almacenamiento de dispositivos médicos.

3. Definiciones

- PIPS: siglas en español que significa primero que ingresa primero que sale.
- PEPS: siglas en español que significa primero que expira primero que sale.
- Trazabilidad: implica la colaboración entre los distintos agentes de la cadena de suministro.
- Termo higrómetro: es un instrumento que mide temperatura y humedad relativa.
- Temperatura: La temperatura es una magnitud referida a las nociones comunes de calor medible mediante un termómetro.
- Humedad Relativa: Relación entre la cantidad de vapor de agua que tiene una masa de aire y la máxima que podría tener.

4. Responsables:

- Jefe de producción
- Jefe de mantenimiento
- Gerente General

5. Desarrollo

- 5.1. Una vez firmado el libro de máquina con la aprobación por parte del jefe de producción, se coloca un adhesivo de APROBAR en las cajas y se asigna la ubicación de los productos en la bodega.
- 5.2. Se ubican las cajas con los productos en el sitio que les corresponden y llenar el Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.
- 5.3. Los pallets deben estar ubicados con una separación mínima de 15 cm de la pared y del piso, con el objetivo de poder realizar la limpieza.
- 5.4. Los dispositivos médicos son almacenados a una temperatura ambiente máxima de 30°C +/- 2°C revisando los termo higrómetros colocados en las áreas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA ALMACENAMIENTO	Código: DIV-POES-AL-002
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

5.5. Los dispositivos médicos son almacenados a una humedad relativa máxima 65% +/- 5% revisando los terno higrómetros colocados en las áreas. Llenar los registros de control de humedad una vez al día de 08H00 a 09H00.

5.6. La bodega debe mantenerse con una ventilación e iluminación adecuadas.

5.7. Una vez que se haya terminado el lote, se debe completar el campo Fecha de Salida del Lote en el Registro de Permanencia de Lotes DIV-REG-AL-002.2

5.8. Mensualmente y cuando sea necesario se realiza una verificación del registro de existencia de lotes.

5.9. Se planifica ordenes de producción una vez que exista espacio suficiente en la bodega de almacenamiento y que exista stock suficiente para 2 meses.

5.10. UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

5.10.1. Los dispositivos médicos se ubican en la bodega de producto terminado lo cual se verá reflejado en el registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2.

6. Referencias:

- Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872. Capitulo XI. Art. 87- 89 Pág 13.

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-AL-002.1
- Registro de permanencia de lotes DIV-REG-AL-002.2

 DIVALLO <small>COOPERACIÓN</small>		REGISTRO DE PERMANENCIA DE LOTES			Código: DIV-REG-AL-002.2
					Edición: 00
					Vigencia desde: 06-2021
NOMBRE DEL PRODUCTO	<input type="text"/>	FECHA DE FABRICACIÓN	<input type="text"/>		
REGISTRO SANITARIO	<input type="text"/>	FECHA DE EXPIRACIÓN	<input type="text"/>		
FECHA DE INGRESO A BODEGA	<input type="text"/>	COLOR	<input type="text"/>		
LOTE	CANTIDAD	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	UBICACIÓN	
RESPONSABLE				OBSERVACIONES:	
FIRMA					
INICIALES					

Procedimiento operativo estándar para autoinspecciones.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA AUTOINSPECCIONES	Código: DIV-POES-AI-003
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Nombre:		
Cargo:		
Firma:		
Fecha:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA AUTOINSPECCIONES	Código: DIV-POES-AI-003
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

1. **Objeto**
Evaluar y asegurar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento en DIVALLO, para garantizar la mejora de este.
2. **Alcance y aplicación**
Es aplicable para todo el personal de la Bodega, Producción y Administrativo de DIVALLO
3. **Definiciones**
No aplica
4. **Responsables**
Representante técnico
Gerente General
5. **Desarrollo**
 - 5.1. Anualmente como indica el Cronograma De Auto Inspecciones DIV-REG-AI-003.3 o cuando sea necesario el Representante Técnico debe efectuar una inspección de las condiciones de almacenamiento de DIVALLO, utilizando el formato de auto inspección DIV-REG-AI-003.2.
 - 5.2. Las Observaciones encontradas son subsanadas por el Gerente General y su personal.
 - 5.3. El personal de la Bodega y Producción no detendrá sus labores cuando se efectúe la inspección.
 - 5.4. Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar.
 - 5.5. Se convoca al personal a una reunión de trabajo donde se va a discutir los resultados obtenidos en la auto inspección.
 - 5.6. Una vez analizados los resultados de la auto inspección se completan las medidas correctivas y el tiempo en el que se estima se cumplirá que consta en el Registro de Auto inspección DIV-REG-AI-003.2
 - 5.7. Para posteriores inspecciones se chequeará el cumplimiento de las acciones establecidas en la anterior auto inspección.
 - 5.8. Una vez terminada la auto inspección se Firma el Registro de Auto inspección DIV-REG-AI-003.2
6. **Referencias**
Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872.
7. **Anexos**
 - 7.1. REGISTRO DE LECTURA DIV-REG-AI-003.1
 - 7.2. GUÍA DE AUTO INSPECCIÓN PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DIV-REG-AI-003.2 (Adaptada de la GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA AUTOINSPECCIONES	Código: DIV-POES-AI-003
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS de ARCSA Código: GE-B.3.2.3-BPADT-01-01, Fecha Actualización: 07 2020)
7.3. CRONOGRAMA DE AUTO INSPECCIONES DIV-REG-AI-003.3

	CRONOGRAMA DE AUTOINSPECCIONES												Código	DIV-REG-AI-003.3	
													Edición	00	
													Vigencias	06 2021	
Objetivo del Programa: Asegurar que se cumplan fechas de las auto inspecciones determinadas en el cronograma															
TÍTULO DE LA AUDITORIA	2021	INDUCCIÓN	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable:
Auditoria Interna															
Nombre RESPONSABLE															

 DIVALLO <small>COOPERACIÓN</small>	GUÍA DE AUTO INSPECCIÓN PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Código:	DIV-REG-AI-003.2
		Edición:	00
		Vigencia desde:	06 2021

Fecha de la inspección	
------------------------	--

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	CUMPLIMIENTO			PLAN DE ACCIÓN		
	SI	NO	NO APLICA	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	FECHA
1. AREAS CON SEÑALÉTICA QUE DISPONE LA EMPRESA:						
1.1. PRODUCCIÓN						
1.2. RECEPCIÓN						
1.3. CUARENTENA						
1.4. ALMACENAMIENTO						
1.5. DESPACHO						
1.6. DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL PRODUCTO DEL MERCADO						
1.7. RECHAZADOS						
1.8. CADUCADOS						
1.10. ADMINISTRACIÓN						
1.11. MANTENIMIENTO						
1.12. OTROS						
2. ORGANIZACIÓN						
2.1. ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?						
2.2. ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?						
2.3. ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?						
2.4. ¿CUENTA CON PERSONA NATURAL O JURÍDICA?						
2.5. ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?						
2.6. ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?						
2.7. ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?						
2.8. ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO (EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS); O QUÍMICO FARMACÉUTICO, BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (EN ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS						

MÉDICOS) COMO RESPONSABLE TÉCNICO?						
2.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?						
2.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES?						
2.11 EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:						
2.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?						
2.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE?						
3. DEL PERSONAL						
3.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO, CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?						
3.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?						
3.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, Y EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFIN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?						
3.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?						
3.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTA POR ESCRITO?						
3.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGUN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?						
3.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?						
3.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?						
3.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?						

3.10 ¿LA CAPACITACION EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?						
3.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACION ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN AREAS CRITICAS, COMO:						
3.11.1 ¿MANIPULACION DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?						
3.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION?						
3.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRIO Y/O CONGELACION?						
3.11.4 ¿PRODUCTOS FOTOSENSIBLES?						
3.11.5 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?						
3.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?						
3.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACION EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?						
3.14 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN MEDICO OCUPACIONAL?						
3.14.1 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXAMENES MEDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?						
3.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGUN SUS ACTIVIDADES?						
3.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?						
3.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICION DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS AREAS DE ALMACENAMIENTO?						
3.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MÉDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACION SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?						
4 INFRAESTRUCTURA DE LAS AREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO						
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES?						
4.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS						

<p>ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN, ESTAN EN PERCHAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE ROTULADAS?</p>						
<p>4.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?</p>						
<p>4.4 LAS ESTANTERIAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTAN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:</p>						
<p>4.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERIAS?</p>						
<p>4.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?</p>						
<p>4.4.3 ¿QUE LA SEPARACION ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERIAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?</p>						
<p>4.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?</p>						
<p>4.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?</p>						
<p>4.5.2 ¿DISPONEN DE VENTILACION E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?</p>						
<p>4.5.2.1 ¿LAS LUMINARIAS CUENTAN CON PROTECCIÓN?</p>						
<p>4.5.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?</p>						
<p>4.5.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?</p>						
<p>4.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?</p>						
<p>4.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRONICOS?</p>						
<p>4.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMATICOS ESTÁN VALIDADOS?</p>						
<p>4.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMATICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?</p>						
<p>4.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:</p>						
<p>4.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS EN CUALQUIER ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN ASÍ COMO EN EL MERCADO?</p>						
<p>4.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?</p>						

4.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTES DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?						
4.6.4.4 ¿GARANTIZA EL CORRECTO DESEMPEÑO, DISPONIBILIDAD Y FIABILIDAD DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA EN CADA ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE?						
4.6.4.4.1 ¿ESTA INFORMACIÓN ESTA DISPONIBLE EN CASO QUE LA AUTORIDAD SANITARIA O QUIEN EJERZA SU COMPETENCIA LO SOLICITE?						
4.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, LA EMPRESA CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:						
4.7.1 ¿RECEPCIÓN?						
4.7.2 ¿CUARENTENA?						
4.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?						
4.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?						
4.7.5 ¿CÁMARAS FRIAS, CUARTOS FRIOS O EQUIPOS SUBCERO?						
4.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, FOTOSENSIBLES, RADIOACTIVOS, CITOTÓXICOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?						
4.7.7 ¿DESPACHO?						
4.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?						
4.7.9 ¿DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO?						
4.7.10 ¿IMPRESIONES?						
4.7.10.1 ¿EL ÁREA DE IMPRESIÓN ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?						
4.7.10.2 ¿DISPONEN DE UN SISTEMA DE VENTILACIÓN, INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE AIRE CUANDO SE MANEJAN SOLVENTES PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN EN INKJET?						
4.7.10.3 ¿LOS PROCESOS REALIZADOS NO AFECTAN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS?						
4.7.10.4 ¿CUMPLE CON LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD?						
4.7.10.5 ¿PREVIÓ A REALIZAR LA IMPRESIÓN NOTIFICÓ A LA ARCSA?						
4.7.10.6 ¿SE REALIZA LA IMPRESIÓN ÚNICAMENTE DE LA INFORMACIÓN AUTORIZADA?						
4.7.11 ¿ALMACENAMIENTO TEMPORAL O CROSS DOCKING?						
4.8 ADEMÁS EL ESTABLECIMIENTO DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:						
4.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?						
4.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?						
4.8.3 ¿MANTENIMIENTO?						
4.8.4 ¿SERVICIOS HIGIENICOS?						
4.8.5 ¿VESTIDORES?						
4.8.6 ¿COMEDOR?						

4.8.7 ¿SERVICIO MEDICO?						
4.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO (PROPIA O TERCERIZADA) SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?						
5. EQUIPOS Y MATERIALES						
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:						
5.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEBIDAMENTE CALIBRADOS?						
5.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?						
5.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?						
5.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?						
5.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGUN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?						
5.2.1 ¿COCHES MANUALES?						
5.2.2 ¿COCHES HIDRAULICOS?						
5.2.3 ¿MONTACARGAS?						
5.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?						
5.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SAE?						
5.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?						
5.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?						
5.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTA VIGENTE?						
5.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?						
5.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?						
5.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS?						
5.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?						
5.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?						
5.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?						
5.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?						
6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS						
6.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?						
6.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?						
6.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?						

6.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
6.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?						
6.4.2 ¿FORMA FARMACEÚTICA (CUANDO SE TRATE DE UN MEDICAMENTO)?						
6.4.3 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO (CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?						
6.4.4 ¿PRESENTACIÓN?						
6.4.5 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?						
6.4.6 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?						
6.4.7 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?						
6.4.8 ¿FECHA DE ELABORACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
6.4.9 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
6.4.10 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO:						
6.4.10.1 ¿CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?						
6.4.10.2 ¿CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?						
6.4.10.3 ¿CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CUANDO APLIQUE) EMITIDO POR EL FABRICANTE?						
6.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?						
6.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?						
6.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?						
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?						
6.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?						
6.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:						
6.6.1.1 ¿EMBALAJE?						
6.6.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?						
6.6.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?						
6.6.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?						
6.6.2 EL ENVASE SECUNDARIO:						

6.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:						
6.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?						
6.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (EN MEDICAMENTOS)?						
6.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (EN MEDICAMENTOS)?						
6.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN (CUANDO APLIQUE)?						
6.6.2.1.5 ¿LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?						
6.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
6.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS DE USO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MEDICOS)?						
6.6.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?						
6.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?						
6.6.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MEDICOS)?						
6.6.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:						
6.6.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DE LOS PRODUCTOS DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?						
6.6.3.1.1 ¿LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS ESTÁN MARCADOS CONFORME LA INFORMACIÓN DE LAS NORMAS IEC 60601 O IEC 60601-1 O ISO 80601 VIGENTE, Y COMO MÍNIMO DEBEN INCLUIR: No. LOTE O SERIE, NOMBRE DEL FABRICANTE Y LA MARCA?						
6.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?						
6.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?						
6.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?						
6.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?						
6.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:						
6.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?						
6.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ENVASES ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS DE REGISTRO SANITARIO SEGÚN CORRESPONDA A CADA DE PRODUCTO?						
6.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:						
6.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?						
6.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS ?						
6.7.3 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?						

6.7.4 ¿SE COLOCAN LOS PRODUCTOS EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APROBACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?						
6.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?						
6.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SITIO QUE LE CORRESPONDE?						
6.8 RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING						
6.8.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?						
6.8.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?						
6.8.3 DURANTE LA REVISIÓN DE LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
6.8.3.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?						
6.8.3.2 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?						
6.8.3.3 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?						
6.8.3.4 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?						
6.8.3.5 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?						
6.8.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO:						
6.8.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?						
6.8.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS BULTOS ESTÁN BIEN ADHERIDAS?						
6.9 UNA VEZ REVISADOS LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:						
6.9.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?						
6.9.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTAN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTANTERÍAS?						
6.9.3 ¿LOS BULTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?						
7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS						
7.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?						
7.2 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:						
7.2.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?						
7.2.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?						
7.3 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETS DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?						
7.3.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?						

7.3.2 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?						
7.4 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERIAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?						
7.4.1 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DEL DETERIORO EXTERNO DURANTE EL ALMACENAMIENTO?						
7.4.2 ¿LOS GASES MEDICINALES SON COLOCADOS EN PALLETS O CANASTILLAS?						
7.4.3 ¿LA TEMPERATURA AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES ES INFERIOR A 52 °C?						
7.4.4 LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES:						
7.4.4.1 ¿ESTAN LIMPIAS?						
7.4.4.2 ¿ORDENADAS?						
7.4.4.3 ¿VENTILADAS?						
7.4.4.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?						
7.4.4.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS?						
7.4.4.6 ¿ESTAN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?						
7.4.4.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?						
7.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE DURANTE EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE?						
7.5.1 ¿CUENTA CON PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS NECESARIOS PARA EL AMACENAMIENTO CROSS DOCKING?						
7.6 ¿UTILIZAN ALGUN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?						
7.7 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO?						
7.8 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MAS BAJA Y LA MAS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?						
7.8.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DIAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?						
7.9 ¿SE REALIZA EL CONTROL DIARIO Y CONTINUO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CON REGISTROS DE MÍNIMO 3 VECES AL DÍA?						
7.10 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES						

DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO?						
7.11 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO?						
7.12 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
7.12.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS)?						
7.12.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
7.12.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?						
7.13 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?						
7.13.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?						
7.13.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?						
7.13.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?						
7.13.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
7.13.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?						
7.13.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?						
7.13.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?						
7.14 ¿ESTA RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?						
7.15 ¿ESTA ROTULADA ESTA RESTRICCIÓN?						
7.16 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:						
7.16.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?						
7.16.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?						
7.16.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?						
7.17 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:						
7.17.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?						
7.17.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?						
6. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL						
6.1 EL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO O						

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN Y LA MISMA:						
6.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?						
6.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRAN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS?						
6.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?						
6.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?						
6.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN?						
6.3 ¿DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE IMPRESIÓN? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?						
6.4 ¿CUENTA CON LA NOTIFICACIÓN A LA ARCSA DE LA INFORMACIÓN QUE VA IMPRIMIR MEDIANTE INKJET? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?						
6.5 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO?						
6.5.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?						
6.5.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?						
6.5.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CONTIENEN CÓDIGO, NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA DE VIGENCIA?						
6.6 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?						
6.6.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES?						
6.7 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?						
6.8 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES, CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?						

6.9 ¿LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS ESTÁN DOCUMENTADAS Y SON REVISADAS PERIÓDICAMENTE MEDIANTE EL CONTROL DE INVENTARIOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) RESPECTIVOS? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?						
6.10 EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE APROBADOS Y VIGENTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:						
6.10.1 ¿MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES?						
6.10.2 ¿PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA?						
6.11 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS RECIPIENTES Y CARTONES DEL PRODUCTO SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN (NO APLICA PARA CROSS DOCKING):						
6.11.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CODIGO NI ABREVIATURAS)?						
6.11.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUANDO APLIQUE?						
6.11.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS?						
6.11.4 ¿FECHA DE EXPIRACION (CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS)?						
6.11.5 ¿CANTIDAD CONTENIDA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO?						
6.11.6 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?						
6.11.7 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?						
6.11.8 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?						
6.12 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS BULTOS DEL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
6.12.1 ¿NÚMERO DE FACTURA O GUIA DE REMISIÓN?						
6.12.2 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?						
6.13 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORIAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS?						
6.14 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA, Y UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE:						
6.14.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?						
6.14.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?						
6.14.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?						
6.14.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?						
6.14.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?						

8.15 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL. LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?						
8.16 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO Y POR CINCO AÑOS EN CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO CUENTEN CON FECHA DE EXPIRACIÓN?						
9. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES						
9.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?						
9.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO?						
9.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:						
9.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO O DEVOLUCIÓN?						
9.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?						
9.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?						
9.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?						
9.5 ¿EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, REVISAR LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICARLO A LA ARCSA?						
10. RETIRO DEL MERCADO						
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?						
10.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?						
10.2.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS?						
10.2.2 ¿SE ELABORA UN INFORME EN EL QUE CONSTAN LOS DATOS RELACIONADOS CON LAS CANTIDADES						

DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS Y RETIRADOS?						
10.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?						
10.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL RESPONSABLE TÉCNICO, ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?						

Observaciones:

Nombre
REPRESENTANTE TÉCNICO

Nombre
GERENTE GENERAL

Procedimiento Operativo Estándar para Botiquín de Primeros Auxilios

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	Código: DIV-POES-BP-004
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	Código: DIV-POES-BP-004
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

El siguiente procedimiento describe la metodología para la petición, abastecimiento y contenido mínimo del botiquín de primeros auxilios utilizando en DIVALLO

2. Alcance y aplicación

Es aplicable para todo el personal que labora en DIVALLO.

Este procedimiento estará a cargo de la directora técnica, quien a su vez encarga a la asistente de contabilidad y despacho la respectiva gestión de los botiquines ubicados en el área administrativa y en la bodega; teniendo como responsabilidad realizar la petición abastecimiento, vigilancia y caducidad de los elementos dentro de los botiquines.

3. Definiciones: NA

4. Responsables:

- Asistente De Cont. Y Despacho
- Jefe de Producción
- Gerente General

5. Desarrollo

5.1. Petición de botiquín:

- a) El asistente de contabilidad y despacho es la persona responsable de informar, a través del correo electrónico dirigido al gerente general los productos que se van a comprar.

5.2. Revisión y reposición:

- a) **Revisión:** El material de primeros auxilios debe ser revisado una vez al mes utilizando el documento Anexo I: Lista de verificación de contenido. En esta revisión se verifica:
 - a. Existencia de materiales necesarios para botiquín
 - b. Fechas de caducidad.
- b) **Reposición:** Realizada la revisión, la asistente de contabilidad y despacho debe completar la solicitud, misma que debe remitir mediante correo electrónico al Gerente General para su información; la gestión de la nueva petición, reposición o abastecimiento está a cargo exclusivamente de la asistente de contabilidad y despacho, y tiene un plazo de siete días laborales tanto para el botiquín del área administrativa como bodega.
- c) La gestión de elementos caducados, así como residuos peligrosos le corresponde a la asistente de contabilidad y despacho quien realiza la gestión que cree pertinente, como incineración o destrucción de los productos.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	Código: DIV-POES-BP-004
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

5.3. Contenido

- a) Contenido mínimo: Tanto el botiquín del área administrativa como de la bodega debe contener como mínimo, el siguiente material:
1. Desinfectantes de manos o antisépticos autorizados (alcohol, agua oxigenada, suero fisiológico)
 2. Vendas y Gasas estériles.
 3. Algodón hidrófilo.
 4. Guantes desechables.

5.4. Guía de Primeros Auxilios (Anexo II)

- Los dos botiquines están colocados en sitios idóneos: áreas administrativas ubicado en la cafetería y área de la bodega ubicado en el área de despacho que son lugares de fácil acceso, próximo a los puestos de trabajo, debidamente señalizados y con temperatura y humedad poco elevadas.
- El contenido del botiquín es de uso exclusivo para primeros auxilios, no esta permitido el almacenamiento de otros objetos como medicinas o herramientas.
- El botiquín esta debidamente ordenado con objeto de facilitar una rápida detección visual de los materiales productos.

6. Referencias:

NA

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-BP-004.1
- ANEXO N° 1.- Lista de verificación de contenido de botiquines, petición y reposición.
- ANEXO N° 2.- Guía básica de primeros auxilios.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	Código: DIV-POES-BP-004
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

ANEXO No 1

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTENIDO DE BOTIQUINES, PETICIÓN Y REPOSICIÓN.

Fecha: _____

Responsable: _____

Ubicación exacta del botiquín: _____

Tipo de botiquín: Fijo

Lista de material mínimo que deben contener los botiquines fijos			
Cantidad	Contenido	Reponer	Existencia
1	Frasco de alcohol antiséptico 70° x 120 ml		
1	Frasco de agua oxigenada de 10 volúmenes x 120ml		
1	Frasco de solución salina x 60 ml		
1	Frasco de gel antibacterial x 120ml		
5	Vendas de gasa de algodón de 7.5 cm x 7.5 cm		
1	Venda de gasa de 4 pulgadas		
1	Algodón absorbente de 5 gr.		
1	Par de guantes quirúrgicos		
4	Banditas adhesivas		
2	Mascarillas naso bucales desechables		
1	Cinta Quirúrgica de papel de 1.25cm x 5m		
1	Guía de primeros auxilios		

Revisado por: _____
Nombre
Firma

Verificado por: _____
Nombre
Firma

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	Código: DIV-POES-BP-004
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

ANEXO N° 2

GUÍA BÁSICA DE PRIMEROS AUXILIOS CON EL PERSONAL

Heridas Superficiales	
<ul style="list-style-type: none"> Lavar la herida con agua jabonosa. Secar con gasa. Aplicar yodo. Cubrir la herida con un apósito. (Tirita, gasa con esparadrapo, etc) 	<ul style="list-style-type: none"> NO limpiar con alcohol NO secar con alcohol NO aplicar pomadas
Heridas profundas	
<ul style="list-style-type: none"> Lavar con agua jabonosa o aplicar gasa con agua oxigenada. Acuda al centro asistencial más próximo. 	<ul style="list-style-type: none"> NO utilizar alcohol, desinfectante ni colorante NO manipular la herida
Heridas muy sangrantes	
<ul style="list-style-type: none"> No manipule la herida. Taponar con gasas o "algodón envuelto en gasa" y efectuar compresión directa. 	<ul style="list-style-type: none"> NO utilizar torniquete
Heridas que contengan cuerpos extraños	
<ul style="list-style-type: none"> No manipular la herida, taponarla con una gasa y acudir al centro asistencial más próximo. 	
Quemaduras	
<ul style="list-style-type: none"> Aplicar paños húmedos (agua fría) durante 20 minutos. Acuda al centro de salud más próximo. 	<ul style="list-style-type: none"> NO manipular el cuerpo extraño NO intentar la extracción NO usar colirios y pomadas
Cuerpo extraño en ojo/s	
<ul style="list-style-type: none"> Lavado abundante con agua limpia. Cubrir el ojo con gasa y esparadrapo, sin apretar. Acuda al centro de salud más próximo 	<ul style="list-style-type: none"> NO manipular el cuerpo extraño NO intentar la extracción NO usar colirios y pomada.
Golpes y Contusiones	
<ul style="list-style-type: none"> Aplicar frío Aplicar analgésico tópico, excepto si hay herida en la piel. Vendaje compresivo si hay hinchazón. Ante mínima sospecha de lesión importante (fractura). Acudir al centro de salud mas próximo. 	

Procedimiento Operativo Estándar para Capacitación y Entrenamiento

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO	Código: DIV-POES-CE-005
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO	Código: DIV-POES-CE-005
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

1. Objeto

Asegurar que el personal que labora cuenta con un entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar perfectamente sus actividades.

2. Alcance y aplicación

Es aplicable para todo el personal de DIVALLO.

3. Definiciones

Inducción: Ascender lógicamente el entendimiento desde el conocimiento de los fenómenos a la ley que virtualmente los contiene.

Capacitación: Hacer apto a una persona, habilitarse para alguna función.

4. Responsables

- Jefe de Producción
- Jefe de Mantenimiento.

5. Desarrollo

5.1. Inducción

- a. El primer día de trabajo de un empleado nuevo el Jefe de producción realiza la capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento e Higiene Personal mediante una presentación en diapositivas y se realiza a continuación un recorrido por las diferentes áreas indicando las precauciones que se debe tener en cada una de ellas dirigido por el Jefe de Mantenimiento.
- b. A continuación, el empleado es evaluado mediante una prueba escrita, la cual es archivada conjuntamente con el registro de capacitaciones de los empleados.
- c. El segundo día el Jefe de Mantenimiento realiza el entrenamiento, consiste en adiestrar en el uso de equipos u otras herramientas, así como en las técnicas Y procedimientos aplicados en todas las áreas de la empresa que son necesarios para ejecutar sus funciones.
- d. El Jefe de Mantenimiento realiza una evaluación al personal nuevo basado en los POES entregados al personal, los cuales serán firmados por cada una de las personas en el registro de lectura correspondiente.
- e. El entrenamiento se registra en el Registro de inducción, entrenamiento y capacitación DIV-REG-CE-005.2 y se archiva tanto la evaluación realizada como el registro. Estos documentos son entregados al Jefe de producción.

5.2. Capacitación

- a. El Jefe de producción anualmente y cuando sea necesario elaborara un Plan de Capacitación en el que constan temas específicos para cada cargo de los empleados de DIVALLO de acuerdo a sus requerimiento y cumpliendo con los lineamientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO	Código: DIV-POES-CE-005
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Programa de Capacitaciones DIV-REG-CE-005.3, el cual será desarrollado mensualmente, dichas capacitaciones serán evaluadas inmediatamente después de recibir la capacitación y serán calificadas en un porcentaje de 100% equivalente a 10/10, además estas capacitaciones pueden ser desarrolladas en las instalaciones o en una institución externa. Si el o los empleados tienen una calificación menor a 7.5/10 es decir de un 75% se brindará una nueva capacitación en una fecha acordada entre el capacitador y el empleado no mayor a 15 días, esta capacitación estará más enfocada las dudas del empleado hasta obtener un porcentaje de calificación del 100%. Cuando las capacitaciones son desarrolladas dentro de las instalaciones el personal tendrá que dejar sus labores durante 2 horas.

- b. Si la capacitación se desarrolla en las instalaciones, el Jefe de Producción designa un responsable de organizar la capacitación.
- c. El Responsable de organizar la capacitación realiza las coordinaciones logísticas necesarias: convocatoria, local, materiales, etc.
- d. Al culminar la capacitación, los asistentes se registran en el formato de registro de Inducción, entrenamiento y capacitación, DIV-REG-CE-005.2.
- e. Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal asiste a la capacitación.
- f. Al culminar la capacitación, el personal que asiste solicita una copia de la constancia de asistencia a los organizadores.
El personal capacitado retorna a la Institución y entrega copia de la constancia al Jefe de Mantenimiento.
- g. El Jefe de Mantenimiento archiva la copia de la constancia de capacitación.

6. Referencias

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872.

7. Anexos

Registro De Lectura DIV-REG-CE-005.1

Registro De Inducción, Entrenamiento Y Capacitación DIV-REG-CE-005.2

Programa De Capacitaciones DIV-REG-CE-005.3

	PROGRAMA DE CAPACITACIONES												Código	DIV-REG-CE-005.3
													Edición	00
													Vigencias	00 2021
Objetivo del Programa: Capacitar al personal de DIVALLO en temas específicos de acuerdo a los cargos que ocupan.														
TEMAS DE CAPACITACION	2021	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sepiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable:
Higiene Personal														
Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte														
POES Limpieza														
POES Almacenamiento														
POES Auto inspecciones														
POES Botiquín Primeros Auxilios														
POES Capacitación y Entrenamiento														
POES Control de Documentos														
POES Control de Plagas														
POES Discrepancias de Inventario														
POES Medicina Preventiva														
POES Recepción														
POES Termo higrómetro														
POES Transporte y Distribución														
POES Reclamo y Devoluciones														
POES Apilamiento de Cartones														
POES Retiro del Mercado														
POES Maquinas de Mascarillas														
Nombre RESPONSABLE														



EVALUACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Nombre: _____

Calificación:

Fecha: _____

1. ¿Describe el uniforme adecuado para usar en la bodega?

2. ¿Qué espacio deben tener los pallets de las paredes?

3. ¿Cuáles son los equipos y materiales que se deben usar en la bodega?

4. ¿Cuáles son los rangos de Temperatura y Humedad de los productos de Divallo?

5. ¿Qué items se deben verificar en las cajas de los productos al momento de la recepción?

Procedimiento Operativo Estándar para Control de Documentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Establecer el procedimiento a seguir para la emisión, identificación, revisión, aprobación, distribución, modificación, actualización, y control de los documentos relacionados con actividades que afecten la calidad de los productos.

2. Alcance y aplicación

Los documentos que se abordan son todos aquellos necesarios para las operaciones eficientes y controladas de los procesos contemplados para las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

3. Definiciones:

BPADT: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

POES (Procedimiento Operativo Estándar): Documento que describe un proceso particular o que se requiere para describir el cumplimiento con algún requisito específico del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Lista Maestra: Documento que indica o describe el total de manuales, procedimientos, instructivos de trabajo, formatos registros. Así mismo indica el nivel de revisión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la última versión.

Formato: Hoja impresa en la cual se registran datos o información, dependiendo de la información contenida se convierte en documento o registro.

Documento Controlado: Es aquel que cuando se modifica cambia su nivel de revisión y se encuentra en formato PDF y se coloca un sello de "Documento Controlado".

Documento Obsoleto: Son los documentos que perdieron vigencia al cambiar de revisión o darse de baja.

Documento Externo: Son documentos que emiten entidades externas a DIVALLO, que por ley o de forma voluntaria Sirven de consulta para la correcta implementación de los procesos.

Documento No Controlado: Las copias de los documentos que solicita personas o entidades fuera de DIVALLO, se entregan con la autorización del Representante Legal, solo para información y no requieren ser actualizadas.

Registro: Es la evidencia de la realización de una actividad controlada.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

4. Responsables:

- Jefe de administración y Comercialización
- Representante técnico
- Gerente General

5. Desarrollo

5.1. Tipos de Documentos

Reglamentos	Es una norma jurídica de carácter general o específico dictada por la Autoridad Sanitaria a través del correspondiente acuerdo ministerial.
Manuales	Son aquellos documentos que establecen o describen sistemas, procesos, políticas, procedimientos, funciones, /o actividades
Procedimientos Documentados	Son aquellos documentos que describen en forma específica la forma de llevar adelante un conjunto de actividades.
Cronogramas	Son aquellos documentos que especifican las actividades planificadas durante un año.
Informes	Son aquellos documentos que se elaboran para presentar datos o resultados de la realización de una o varias actividades.
Registros	Son todos aquellos documentos en los que se registra las informaciones respectivas de una o varias actividades.
Otros Documentos	Serán denominados así y de manera genérica a todos los demás documentos de la institución que no se encuentren
Documentos externos	Son todos aquellos documentos de elaboración y origen externo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

5.2. Elaboración, revisión, verificación y aprobación.

1. Responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de los documentos de DIVALLO. están establecidas en la tabla de responsabilidades establecido al inicio de cada POES. Es decir, el responsable de la elaboración es el personal que está a cargo del proceso, el responsable de la revisión es el Responsable técnico y el responsable de aprobar es el Gerente General.
2. Las propuestas de documentos, en su fase de elaboración y de revisión, según proceda, serán asesoradas por el Responsable Técnico o, en su caso, verificadas para asegurar su adecuación a los requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitido por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria y los requisitos específicos adoptados por DIVALLO. en el Sistema de Gestión de Calidad.
3. El Procedimiento Operativo Estándar identificará para cada fase de la elaboración, revisión y aprobación del documento la siguiente información:
 - a) Nombre y cargo de la persona que elabora, revisa y aprueba.
 - b) Fecha de elaboración, revisión y aprobación del documento. Codificada mediante la siguiente expresión, tres primeras letras del mes con minúsculas seguido del año con 4 números: jun/2021.
 - c) En casos de algún tipo de modificación de los POES urgente solicitado por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, la firma del responsable de elaborar, revisar y aprobar podrá ser firmada por una persona autorizada de acuerdo al organigrama de funciones colocando la X en casos de emergencia hasta que se encuentre la persona encargada y se volverá a firmar.
4. El Control de Cambios del documento identificará la siguiente información:
 - a) El número correspondiente de la edición. Codificado mediante una secuencia numérica consecutiva iniciada en su primera edición con la expresión "1". Los documentos con versión 00 son los documentos propuestos en la fase de diseño. Una vez que lleven firmas de aprobación se iniciará con la expresión "1".
 - b) La fecha de entrada en vigencia del documento. Codificada mediante la siguiente expresión: mes (tres primeras letras) y año (cuatro números).
5. La ficha de historial de modificaciones identificará la siguiente información:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

- a) Número de la edición que coincidirá con el número correspondiente de la edición del documento.
- b) La fecha de entrada en vigencia que corresponderá con la fecha de la última actualización del documento.
- c) Indicación general del apartado correspondiente del documento que ha sido modificado, con la numeración de/ capítulo.
- d) Indicación detallada del alcance o naturaleza de las modificaciones realizadas en el documento.

5.3. Actualización y Modificaciones

1. Los documentos serán objeto de revisión y actualización de acuerdo con las necesidades de la gestión y del desarrollo del sistema de gestión de la calidad. Adicionalmente cada año se realizará una revisión de todos los POES.
2. Los documentos generados en DIVALLO para la adquisición, recepción, almacenamiento y distribución se conservan hasta un año después de haberse caducado el producto.
3. Las responsabilidades de revisión y actualización, así como de las modificaciones que proceda se ajustarán a las establecidas para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos indicada en el punto 6.1.
4. Las modificaciones que se estimen necesarias durante el ciclo de gestión podrán ser propuestas por el Personal o por el Responsable Técnico, tramitándose con carácter específico y sometidas al sistema de elaboración, revisión, y aprobación. Para este tipo de propuestas se aplica con carácter general el criterio de urgencia fundado, preferentemente, en cambios normativos o aspectos esenciales del desarrollo del sistema de gestión de calidad. Estas propuestas se formalizan de acuerdo con el formato que se adopte.
5. Sin perjuicio de las responsabilidades de revisión y aprobación, el Responsable Técnico asesorará al Personal para asegurar que las propuestas se adecuen a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, del Reglamento vigente y los específicos adoptados por DIVALLO.
6. Las propuestas de modificaciones de urgencia serán remitidas al Responsable Técnico que tendrá la responsabilidad de su tramitación a efectos de su posterior revisión y aprobación según proceda.
7. Aprobada la modificación se procederá a la actualización de la documentación en el historial de modificaciones establecido en el punto anterior 6.1, numeral 5.
8. Las ediciones anteriores de documentos modificados o actualizados serán denominados como "documento obsoleto" careciendo de vigencia y de aplicación,

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

los cuales son archivados y eliminados 3 años después de su creación. El encargado de archivar los documentos obsoletos será el Gerente General.

5.4. Distribución y Control

La documentación en vigencia de DIVALLO está soportada en formato papel, siendo responsabilidad del Gerente General, con apoyo del Responsable Técnico, la conservación y archivo de los documentos originales y copias controladas, así como de los documentos obsoletos. Le corresponde, asimismo, dar las instrucciones para que la documentación sea accesible y esté disponible a todo el personal. Es decir, todo el personal de DIVALLO tiene claro conocimiento de la ubicación de POES en caso de requerirlos.

5.5. Contenido

Debido a que cada documento requiere un tratamiento específico acorde a su naturaleza, se presenta a continuación un contenido tipo Procedimiento documentado, para que sirva como base para la elaboración de los demás documentos:

Índice: En este punto se detallan las páginas en las se encuentran los puntos específicos del documento. Este punto es opcional a ser incluido cuando se requiera.

Objeto: En este punto se detalla la razón de la elaboración del documento.

Alcance v aplicación: En este punto se detalla el alcance temático y/o el ámbito de aplicación del documento.

Definiciones: En este punto se detallan los términos que se utilizan en el documento.

Responsables: Aquí se detallan los cargos de las personas a cargo de dichos procedimientos y que el documento sea cumplido.

Desarrollo: En este punto se detallan las especificaciones de las actividades, su descripción y la documentación generada para cumplir con dicho proceso.

Referencias: Aquí se detallan los documentos que se utilizaron como soporte para la elaboración del documento.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Anexos: En este punto se identifican los códigos y nombres de los documentos que se adjuntarán como anexos, asimismo se presentarán las tablas de registros a ser generados.

5.6. Formato Procedimiento

- a) Los procedimientos son elaborados en formato Word, letra Calibre, tamaño 11, los títulos con negrilla y subrayados, en algunos casos.
- b) Las firmas de la caratula con esfero gráfico color azul.
- c) No deben existir espacios en blanco en ningún documento y en caso de existir estos deberán ser tachados con líneas horizontales, verticales o inclinadas.

5.7. Corrección de datos en los documentos

- d) En caso de existir algún error de escritura, este debe ser tachado y escribir la palabra o número correcto sobre la línea de tachado y colocar un asterisco * con el número del error en esa página de la siguiente manera ya que si el error es en la página siguiente la numeración empieza desde *1, al final de la hoja repetir el asterisco con el número del error y seguidamente colocar la fecha de la siguiente manera: día/mes/año, 07/09/2021 y la primera letra del primer nombre y primer apellido para ser identificado rápidamente.

5.8. Caratula

La carátula de todos los documentos contiene la siguiente información:

- a) Encabezado
- b) Índice
- c) Control de cambios
- d) Registro de firmas; elaborado por, revisado por. y aprobado por. Con nombre, cargo, firma y fecha.

5.9. Pie de página

Aquí únicamente se registra el número de página con la cantidad total de páginas.

5.10. Elaboración de registros, especificaciones, gráfica y otros

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

En el encabezado de página de los registros, especificaciones, gráficas y otros debe encontrarse una tabla que contiene la siguiente información:

- a) El logo de la empresa
- b) El nombre del documento con letra Calibri 11
- c) El código del documento
- d) El número de edición
- e) Vigencia del documento de la siguiente manera "vigencia desde: 06-2021"

5.11. Control de documentos

- a) Se cuenta con los documentos originales que reposan en la oficina del Gerente General en impreso y digital.
- b) Los registros deben ser llenados con la frecuencia explicada en cada procedimiento y se los hará de forma manual con esfero grafico color azul. los cuales no deberán tener tachones y en caso de tenerlos deberán ser corregidos con una línea y colocar sobre la línea la palabra o número correcto, seguido de la fecha como se indica en el punto 6.5.

5.12. Codificación

La codificación de los documentos obedece los siguientes criterios: **AA-BBBB-CCC-001/001.1**, donde:

- **AAA** = Nombre de Id Empresa 3 primeras letras, que quiere decir DIVALLO
- **BBBB** = TIPO de documento, POES o REG, que quiere decir Procedimiento Operativo estándar o Registro.
- **CCC** = Nombre del documento con las primeras letras. CD que quiere decir Control de Documentos.
- **01** = Numero correlativo, 01, 02 etc.
- **01.1** = Código de Anexo, en caso de tratarse de un registro u otro.

5.13. Control y tratamiento de no conformidades

Si bien es responsabilidad de todos los participantes en el sistema de gestión de la calidad, corresponde al Responsable Técnico y al Gerente General el seguimiento continuo.

El control de no conformidades reales o potenciales consta de las siguientes fases:

- 1) Detección de la no conformidad.
- 2) Identificación y registro de la no conformidad de acuerdo con el POES establecido.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

3) Evaluación, tratamiento y seguimiento de una no conformidad.

5.14. Organigrama de función

1. Será actualizado anualmente el **Organigrama de Función** (Anexo1) a partir de la fecha de emisión de este y cuando sea necesario en caso de la incorporación o eliminación de cargos.
2. Tendrá las firmas de aprobación del Gerente General y del Responsable Técnico.
3. Será de conocimiento de todo el personal de DIVALLO al momento de firmar sus funciones y responsabilidades.

6. Referencias

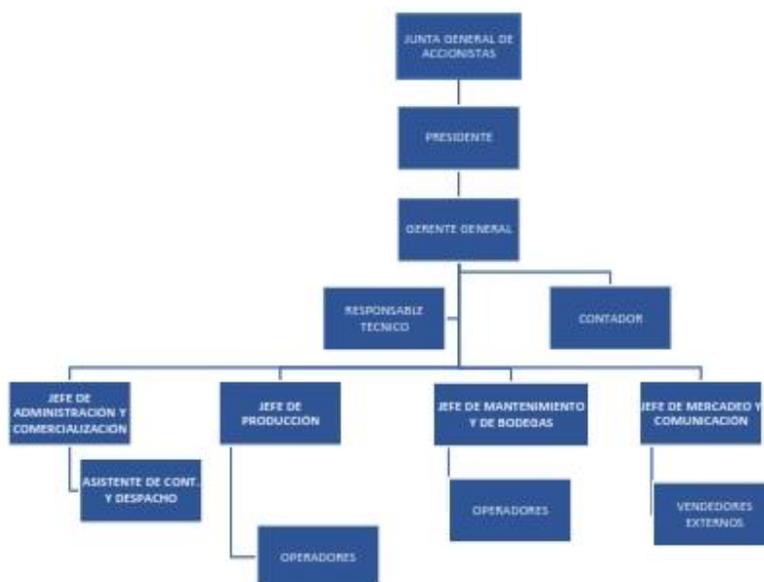
No aplica

7. Anexos

- Anexo 1. Organigrama de función.
- Registro de lectura DIV-REG-CD-006.1
- Listado maestro de procedimientos operativos estándar DIV-REG-CD-006.2

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: DIV-POES-CD-006
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Anexo N°1. Organigrama de función.



	LISTADO MAESTRO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVOS ESTÁNDAR	Código: DIV-REG-CD-006.2
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06 2021

	CÓDIGO	REV. VIGENTE	VIGENCIA
CAPITULO I			
MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	DIV-POES-BP-000	00	07/2021
MANUAL DE PROCESOS FABRICACIÓN DE MASCARILLAS	DIV-MP-FM-001	00	07/2021
CAPITULO II			
MANUAL DE FUNCIONES			
Cargo: Presidente de la Junta General de Accionistas		00	06/2021
Cargo: Junta General de Accionistas		00	06/2021
Cargo: Gerente General		00	06/2021
Cargo: Contador		00	06/2021
Cargo: Jefe de Administración y Comercialización		00	06/2021
Cargo: Representante Técnico		00	06/2021
Cargo: Asistente de Contabilidad y Despacho		00	06/2021
Cargo: Jefe de Mercado y Comunicación		00	06/2021
Cargo: Jefe de Producción		00	06/2021
Cargo: Jefe de Mantenimiento y de Bodegas		00	06/2021
Cargo: Operador		00	06/2021
Cargo: Vendedor Externo		00	06/2021
CAPITULO III			
POES			
POES Limpieza	DIV-POES-LI-001	00	06/2021
POES Almacenamiento	DIV-POES-AL-002	00	06/2021
POES Autoinspecciones	DIV-POES-AI-003	00	06/2021
POES Botiquín Primeros Auxilios	DIV-POES-BP-004	00	06/2021
POES Capacitación y Entrenamiento	DIV-POES-CE-005	00	06/2021
POES Control de Documentos	DIV-POES-CD-006	00	06/2021
POES Control de Plagas	DIV-POES-CP-007	00	06/2021
POES Discrepancias de Inventario	DIV-POES-DI-008	00	06/2021
POES Medicina Preventiva	DIV-POES-MP-009	00	06/2021
POES Recepción	DIV-POES-RE-010	00	06/2021
POES Termohigrómetro	DIV-POES-UT-011	00	06/2021
POES Transporte y Distribución	DIV-POES-TR-012	00	06/2021
POES Reclamo y Devoluciones	DIV-POES-RD-013	00	06/2021
POES Apilamiento de Cartones	DIV-POES-AC-014	00	06/2021
POES Retiro del Mercado	DIV-POES-RM-015	00	06/2021
POES Maquinas de Mascarillas	DIV-POES-MM-016	00	06/2021
CAPITULO IV			
REGISTROS			

	LISTADO MAESTRO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVOS ESTÁNDAR		Código: DIV-REG-CD-006.2	
			Edición: 00	
			Vigencia desde: 06/2021	
Registro de lectura del Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento	DIV-REG-BP-000.1	00	07/2021	
Registro de lectura del Manual de Procesos Fabricación de Mascarillas	DIV-REG-FM-001.1	00	07/2021	
Registro de producción diaria	DIV-REG-FM-001.2	00	07/2021	
Registro de Firmas y Sumillas de Responsabilidad	DIV-REG-BP-000.2	00	07/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de limpieza	DIV-REG-LI-001.1	00	06/2021	
Registro de Limpieza de bodegas, áreas de producción y oficina	DIV-REG-LI-001.2	00	06/2021	
Registro de limpieza de baños	DIV-REG-LI-001.3	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de almacenamiento	DIV-REG-AL-002.1	00	06/2021	
Registro de permanencia de lotes	DIV-REG-AL-002.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de auto inspecciones	DIV-REG-AI-003.1	00	06/2021	
Guía de auto inspección para buenas prácticas de almacenamiento	DIV-REG-AI-003.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de gestión de botiquín de primeros auxilios	DIV-REG-BP-004.1	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar para capacitación y entrenamiento	DIV-REG-CE-005.1	00	06/2021	
Registro de inducción, entrenamiento y capacitación	DIV-REG-CE-005.2	00	06/2021	
Programa de capacitaciones	DIV-REG-CE-005.3	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de control de documentos	DIV-REG-CD-006.1	00	06/2021	
Listado maestro de procedimiento operativos estándar	DIV-REG-CD-006.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de control de plagas	DIV-REG-CP-007.1	00	06/2021	
Registro de incidencia de plagas	DIV-REG-CP-007.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de discrepancias de inventario	DIV-REG-DI-008.1	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de medicina preventiva	DIV-REG-MP-009.1	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de recepción	DIV-REG-RE-010.1	00	06/2021	
Informe técnico de calidad bodega de almacenamiento	DIV-REG-RE-010.2	00	06/2021	
Verificación de las condiciones del contenedor el momento de la entrega	DIV-REG-RE-010.3	00	06/2021	

	LISTADO MAESTRO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVOS ESTÁNDAR		Código: DIV-REG-CD-006.2	
			Edición: 00	
			Vigencia desde: 06/2021	
Registro para recepción de producto	DIV-REG-RE-010.4	00	06/2021	
Registro para recepción de producto del área de producción	DIV-REG-RE-010.5	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar para uso del termohigrómetro	DIV-REG-UT-011.1	00	06/2021	
Registro temperatura y humedad	DIV-REG-UT-011.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar para transporte y distribución	DIV-REG-TD-012.1	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar para reclamos y devoluciones	DIV-REG-RD-013.1	00	06/2021	
Registro de reclamos y devoluciones	DIV-REG-RD-013.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de apilamiento de cartones	DIV-REG-AC-014.1	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de retiro de mercado	DIV-REG-RM-015.1	00	06/2021	
Registro de Retiro de Mercado	DIV-REG-RM-015.2	00	06/2021	
Registro de lectura de procedimiento operativo estándar de máquinas de mascarillas	DIV-REG-MM-016.1	00	06/2021	
CAPITULO V				
CRONOGRAMAS				
Cronograma de limpieza	DIV-REG-LI-001.4	00	06/2021	
Cronograma de auto inspecciones	DIV-REG-AI-003.3	00	06/2021	
Cronograma de control de plagas	DIV-REG-CP-007.3	00	06/2021	
Cronograma anual de medicina preventiva	DIV-REG-MP-009.2	00	06/2021	
Cronograma de calibración de equipos	DIV-REG-UT-011.3	00	06/2021	
Cronograma de mantenimiento	DIV-REG-MM-016.2	00	06/2021	

Procedimiento Operativo Estándar para Control de Plagas

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE PLAGAS	Código: DIV-POES-CP-007
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	Jun/2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE PLAGAS	Código: DIV-POES-CP-007
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Controlar adecuadamente la incidencia de plagas dentro y fuera del establecimiento.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica a todas las áreas internas y externas de la bodega de DIVALLO en donde se encuentren las trampas de ratas y alrededores.

3. Definiciones

Control: Es un mecanismo preventivo y correctivo adoptado por la administración de una dependencia o entidad que permite la oportuna detección y corrección de desviaciones.

Plaga: Aparición repentina de los seres vivos de la misma especie que puede causar algún perjuicio, daño a un área o producto.

4. Responsables

- Jefe de Producción y operadores responsables de procesos.

Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento

- Responsable Técnico:

Controlar y mantener el documento.

Asegurar el cumplimiento del procedimiento en su proceso

- Del Gerente.

Aprobar el documento.

Asegurar la implementación del documento.

5. Desarrollo

5.1. DIVALLO implementa este procedimiento para mantener el control de plagas y evitar cualquier tipo de infestación o contaminación de los productos almacenados en la bodega debido a la presencia de vectores y/o roedores que pudieran ocasionar la contaminación

5.2. El control de plagas será realizado por los trabajadores de DIVALLO.

5.3. Se colocará cuatro trampas mecánicas dentro de las instalaciones, una en cada entrada y una en la bodega de materia prima y la última en la bodega de producto terminado; además se coloca dos lámparas contra insectos en la parte interna de la fábrica alado de cada entrada.

5.4. Se colocará cuatro trampas con cebo alrededor de la fábrica en la parte exterior.

5.5. Un operador designado es el encargado de realizar la inspección visual una vez por semana de todas las estaciones con la finalidad de cerciorarse de que no exista incidencia de roedores o insectos. Esta revisión debe ser registrada por escrito y en caso

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA CONTROL DE PLAGAS	Código: DIV-POES-CP-007
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

de existir presencia de plagas se debe completar el REGISTRO DE INCIDENCIA DE PLAGAS DIV-REG-CP-007.2.

- 5.6. En el caso que haya habido incidentes de plagas se aumentarán el número de inspecciones y mantenimientos según sea la severidad de cada caso.
- 5.7. Una vez finalizada la rutina de inspección y mantenimiento por parte del personal de la empresa, el operador encargado solicita el registro de inspección correspondiente (REGISTRO DE INSPECCIÓN Y/O APLICACIÓN DE PRODUCTOS, Número secuencial), y verifica que esté lleno correctamente y lo hace firmar al jefe de producción.
- 5.8. En caso de existir presencia de roedores o insectos que no puedan ser eliminados con las trampas y lámparas contra insectos, el operador designado comunica al Jefe de producción y este a su vez se pone en contacto con una empresa de eliminación de plagas para que acudan a realizar el trabajo de mantenimiento de las trampas y eliminación de la plaga contaminante; el operador encargado solicita el registro de inspección correspondiente en el Registro de incidencia de plagas DIV-REG-CP-007.2, y verifica que esté lleno correctamente y lo hace firmar al jefe de producción.
- 5.9. En el interior de la fábrica no se usa ningún tipo de producto químico de control de plagas, las trampas son mecánicas y las lámparas contra insectos usan láminas adhesivas.

6. Referencias

NA

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-CP-007.1
- Registro de incidencia de plagas DIV-REG-CP-007.2
- Anexo N°1 **Instrumentos para Control de insectos y Plagas**
- Cronograma de Control de Plagas DIV-REG-CP-007.3

	REGISTRO DE INCIDENCIA DE PLAGAS								Código:	DIV-REG-CP-007.2
									Edición:	00
									Vigencia:	06-2021

	MES:	FECHA:		FECHA:		FECHA:		FECHA:		DETALLE DE INCIDENCIA
	AREA/DISPOSITIVO	INSPECCIÓN	INCIDENCIA	INSPECCIÓN	INCIDENCIA	INSPECCIÓN	INCIDENCIA	INSPECCIÓN	INCIDENCIA	
Exterior	L.CP.01									
	L.CP.02									
	T.CP.01									
	T.CP.02									
Entrada: Interior	T.CP.03									
	T.CP.04									
Bookings	T.CP.05									
	T.CP.06									
	T.CP.07									
	T.CP.08									

NOMENCLATURA	RESPONSABLES DE REVISIÓN		VALIDADO POR	NOMBRE:
<input checked="" type="checkbox"/> INSPECCIONADO	NOMBRE:			FECHA:
<input checked="" type="checkbox"/> NO INSPECCIONADO	FIRMA:			FIRMA:

ANEXO N°1

Instrumentos para Control de Insectos y Plagas**Exterior (E)**

- Lámpara Control Plagas 01 (L. CP. 01)
- Lámpara Control Plagas 02 (L. CP. 02)
- Trampa Control Plagas 01 (L. CP. 01)
- Trampa Control Plagas 02 (L. CP. 02)
- Trampa Control Plagas 03 (T. CP. 03)
- Trampa Control Plagas 04 (T. CP. 04)

Entradas interior (EI)

- Trampa Control Plagas 05 (T. CP. 05)
- Trampa Control Plagas 06 (T. CP. 06)

Bodegas**Bodega de materia prima (BMP)**

- Trampa Control Plagas 07 (T. CP. 07)

Bodega de producto terminado (BPT)

- Trampa Control Plagas 08 (T. CP. 08)

		CRONOGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS												Código	DIV-REG-CP-007.3
														Edición	00
														Vigencias	06 2021
Objetivo del Programa: Establecer la frecuencia de control de plagas en las áreas de la empresa DIVALLO.															
ACTIVIDADES	2021	ÁREAS	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable:
REVISIÓN DE TRAMPAS MECÁNICAS		EI, BMP, BPT													
REVISIÓN Y REPOSICIÓN DE CEBOS		E													
REVISIÓN Y REPOSICIÓN DE LAMINAS DE LÁMPARAS		EI													
NOMBRE Jefe de producción															

Procedimiento Operativo Estándar para Discrepancias de Inventario

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA DISCREPANCIAS DE INVENTARIO	Código: DIV-POES-DI-008
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA DISCREPANCIAS DE INVENTARIO	Código: DIV-POES-DI-008
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Mantener la recepción y despacho de productos en concordancia con la documentación ingresada en orden de manera diaria para evitar pérdidas o sobrantes.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica a todas las áreas internas y externas de DIVALLO

3. Definiciones:

- **Inventario:** Lista ordenada de bienes y demás cosas valorables que pertenecen a una persona, empresa o institución.

4. Responsables:

- Jefe de Administración y Comercialización
- Asistencia de Contabilidad y Despacho
- Gerente General

5. Desarrollo:

- 5.1. Fijar la fecha de inventario con la Asistencia de Contabilidad y Despacho.
- 5.2. Realizar la toma elaboración, revisión, verificación y aprobación.
- 5.3. Totalizar las unidades contadas.
- 5.4. Archivar las cantidades inventariadas con la con la Asistencia de Contabilidad y Despacho.
- 5.5. Realizar un REPORTE DE INCONSISTENCIAS si es el caso.
- 5.6. Verificar físicamente cada ítem con inconsistencia encontrada
- 5.7. Se realiza una trazabilidad del producto con inconsistencia y se contacta con los clientes a los cuales se ha despachado producto, para conocer si existe alguna diferencia entre lo enviado y lo facturado.
- 5.8. Se identifica el cliente y se procede al envío cuando la diferencia es positiva.
- 5.9. Cuando la diferencia en negativa se realiza una factura de venta al personal encargado de bodega.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA DISCREPANCIAS DE INVENTARIO	Código: DIV-POES-DI-008
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

5.10. Cuando la diferencia es positiva y no se ha encontrado a ningún cliente que reclame el producto, se separa del inventario el producto se hace una lista de empaque, y se entrega a la jefe de Administración y Comercialización para su custodia. Este producto es almacenado en la bodega en el área de devoluciones y retiros de mercado.

5.11. Se guarda el producto por un lapso de 6 a 12 meses por si existe algún reclamo posterior, caso contrario el producto pasa a disposición de la empresa para ser utilizado en aplicaciones promocionales, regalos, etc.

5.12. En caso de contar con la aprobación del Gerente de ingresar nuevamente los productos sobrantes, se procede a reingresar el producto en el inventario de la empresa.

5.13. DISCREPANCIAS DE RECEPCIÓN.

5.13.1. En caso de existir discrepancias o diferencias en el momento de verificar el estado y las cantidades recibidas, se debe informar al proveedor/ fabricante dicha novedad, así como también al Representante técnico de DIVALLO.

5.13.2. En caso de tener excedentes de unidades, dichas unidades deben ser apartadas y ubicadas en el área de rechazos y devoluciones hasta decidir si son ingresados como muestras gratis o lo que decida la Gerencia General.

5.13.3. En caso de existir faltantes en las unidades recibidas. se solicita al proveedor la elaboración de una nota de crédito aplicable a futuras compras

6. Referencias

- Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y transporte para establecimiento farmacéuticos Acuerdo 04872.

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-DI-008.1.

Procedimiento Operativo Estándar para Medicina Preventiva

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MEDICINA PREVENTIVA	Código: DIV-POES-MP-009
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MEDICINA PREVENTIVA	Código: DIV-POES-MP-009
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objetivo

Este plan especial ha sido desarrollado con el propósito de satisfacer las necesidades de los empleados de DIVALLO en relación con la salud a través de la prevención y educación para una mejor calidad de vida. Contempla también la evaluación para la selección de personal en cargos específicos.

2. Alcance y aplicación

Inicia con los diagnósticos de las condiciones de salud a través de los exámenes médicos de rutina, antes de ingresar a la empresa.

3. Definiciones:

- **Seguridad y Salud en el Trabajo:** Es aquella disciplina que trata de la prevención de las lesiones y enfermedades causadas por las condiciones de trabajo, y de la protección y promoción de la salud de los trabajadores. Tiene por objeto mejorar las condiciones y el medio ambiente de trabajo, así como la salud en el trabajo, que conlleva la promoción y el mantenimiento del bienestar físico, mental 'Y' social de los trabajadores en todas las ocupaciones.
- **Medicina Preventiva y del Trabajo:** Es la promoción, prevención y control de la salud del trabajador, protegiéndolo de los factores de riesgo ocupacionales, ubicándolo en un sitio de trabajo acorde con sus condiciones psicofisiológicas y manteniéndolo en aptitud de producción de trabajo.
- **Efectos en la Salud:** Alteraciones que pueden manifestarse mediante síntomas subjetivos o signos, ya sea en forma aislada o formando parte de un cuadro o diagnóstico clínico.
- **Condiciones de Salud:** El conjunto de variables objetivas de orden fisiológico, psicológico y sociocultural que determinan el perfil sociodemográfico y de morbilidad de la población trabajadora.
- **Enfermedad Laboral:** Es enfermedad laboral la contraída como resultado de la exposición a factores de riesgo inherentes a la actividad laboral o del medio en el que el trabajador se ha visto obligado a trabajar. El Gobierno Nacional, determinará, en forma periódica, las enfermedades que se consideran como laborales y en los casos en que una enfermedad no figure en la tabla de enfermedades laborales, pero se demuestre la relación de causalidad con los factores de riesgo ocupacional serán reconocidas como enfermedad laboral, conforme lo establecido en las normas legales vigentes.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MEDICINA PREVENTIVA	Código: DIV-POES-MP-009
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

4. Responsables:

- Jefe de Administración y Comercialización
- Representante técnico
- Gerente General

5. Desarrollo:

5.1. EXÁMENES MÉDICOS PRE - OCUPACIONALES, OCUPACIONALES, Y POST , OCUPACIONALES.

El personal nuevo que vaya a ser contratado en DIVALLO., se debe realizar un examen pre-ocupacional que asegure que el postulante reúne las condiciones psicofísicas que su trabajo requiere. De igual manera, cuando una persona deja de trabajar en DIVALLO debe realizarse exámenes médicos de retiro con la finalidad de asegurar que su retiro es en las mejores condiciones validado con un certificado médico emitido por un médico. La verificación de estos certificados médicos es responsabilidad de la Jefe de Administración y Comercialización de DIVALLO.

5.2. READAPTACIÓN DE FUNCIONES Y REUBICACIÓN LABORAL

En caso de ser necesario, se realiza un estudio de casos a los funcionarios de DIVALLO con problemas de salud que aumentan la readaptación de sus funciones o su reubicación temporal o definitiva. Esta decisión es tomada por el Gerente General de la empresa.

5.3. EXAMENES OCUPACIONALES DEPENDIENDO DEL TIPO DE RIESGO.

Anualmente, todos los empleados de DIVALLO deben someterse a un chequeo médico para identificar y controlar los riesgos ocupacionales dependiendo del tipo de trabajo que realiza, proporcionando información probatoria para fundamentar las medidas de prevención y control en los ambientes de trabajo de cada uno de los empleados.

Los factores de Riesgos para la Salud de los empleados son el conjunto de propiedades que caracterizan la situación de trabajo en DIVALLO., y pueden afectar la salud del trabajador. Estos Factores de Riesgos pueden ser:

- Sustancias químicas (solventes);
- Factores físicos (como los ruidos);
- Factores ergonómicos (como ejercer una fuerza excesiva, trabajar en posturas incómodas, realizar tareas repetitivas);

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MEDICINA PREVENTIVA	Código: DIV-POES-MP-009
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

- Factores mecánicos (como los riesgos asociados con las máquinas):
- Factores de riesgo psicosociales del trabajo.

6. Referencias

- Documento Técnico: Protocolos de Exámenes Médicos Ocupacionales V Guías de Diagnóstico de los Exámenes Médicos Obligatorios por Actividad http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/PROTOCOLOS-DE-EXAMENES-MEDICOS-OCUPACIONALES.pdf

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-MP-009.1
- Cronograma anual de Medicina Preventiva DIV-REG-MP-009.2

	CRONOGRAMA ANUAL DE MEDICINA PREVENTIVA												Código:	DIV-REG-MP-009.2
													Edición:	00
													Vigencia desde:	06-2021
<p>Objetivo del programa: Este plan especial ha sido desarrollado con el propósito de satisfacer las necesidades de la empresa en relación con la salud de sus integrantes a través de la prevención y educación para una mejor calidad de vida. Contempla también la evolución para la selección de personal en cargos específicos.</p>														
ACTIVIDAD	Año	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable Recursos Humanos
DEPARTAMENTOS														
GERENCIA GENERAL														Gerente General
JEFE DE ADMINISTRACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN														Gerente General
JEFE DE PRODUCCIÓN														Gerente General
JEFE DE MANTENIMIENTO Y DE BODEGAS														Gerente General
JEFE DE MERCADEO Y COMUNICACIÓN														Gerente General
Elaborado por:							Aprobado por:							
<input type="text"/>							<input type="text"/>							

Procedimiento Operativo Estándar para Recepción

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN	Código: DIV-POES-RE-010
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Nombre:		
Cargo:		
Firma:		
Fecha:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN	Código: DIV-POES-RE-010
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

1. Objeto

Controlar de manera adecuada el ingreso, cuarentena y almacenamiento de los productos que ingresan a la bodega de DIVALLO.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica a todas las áreas internas y externas de la bodega de almacenamiento de productos de DIVALLO.

3. Definiciones

- FEFO; siglas en inglés que significa First Expired - First Out, es decir: primero en caducar, primero en salir.

4. Responsables

- Representante Técnico
- Jefe de Producción
- Jefe de Mantenimiento y de Bodegas
- Gerente General
- Jefe de Administración y Comercialización
- Asistente de contabilidad y despacho

5. Desarrollo

- 5.1. Para la recepción de los productos elaborados por el área de producción el Jefe de producción llenará el registro para recepción de producto del área de producción DIV-REG-RE-010.5, los productos se mantendrán en el área de cuarentena hasta que el certificado de calidad sea aprobado y el Jefe de Mantenimiento y de Bodegas reciba.
- 5.2. Se envía la solicitud de COMPRA vía e-mail utilizando el formato PEDIDO a nuestro proveedor, el mismo que se debe enviar con 60 días de anticipación.
- 5.3. Una vez aprobado el pedido, se recibe vía e-mail la siguiente documentación por parte del proveedor: factura.
- 5.4. Se establece la fecha y la hora de entrega de la mercadería con el agente de aduana para coordinar la recepción de los productos en la bodega de DIVALLO
- 5.5. Una vez que el vehículo llega a la bodega de DIVALLO, la Jefe de Administración y Comercialización realiza la verificación del vehículo y procede a completar el Registro DIV-REG-RE-010.3 en donde se realiza la constatación física mediante observación del estado de la mercadería dentro del contenedor y sus cantidades físicas. Antes de iniciar con el desembarque de la mercadería, se procede a verificar la documentación presentada por el agente de aduana: guía de remisión y liquidación aduanera, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria para el ingreso de los productos a la bodega de DIVALLO Además, se realiza una inspección física de la mercadería recibida:

1. Embalaje:

Las cajas deben estar:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN	Código: DIV-POES-RE-010
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

- a. Selladas con cinta adhesiva;
- b. No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene; y,
- c. La etiqueta de identificación debe corresponder al producto que contiene.
- d. La etiqueta del cartón que contiene los productos:
 - a. En caso de tratarse de un producto terminado debe contener la siguiente información: Nombre del producto, notificación sanitaria obligatoria/registro sanitario, lote, fecha de expiración, fabricante, importador (cuando aplique), recomendaciones de conservación, presentación. Su envase primario: No debe tener presencia de material extraño; no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones; debe estar bien sellado; no debe estar deformado; y, debe contar con una etiqueta que contenga las siguientes especificaciones: nombre del producto, presentación, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, contenido neto, instrucciones de uso, materiales, recomendaciones de conservación, fabricante, importador (cuando aplique), notificación sanitaria obligatoria/registro sanitario.

2. Etiquetas de identificación cuando aplique:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los Reglamentos sobre Notificación Sanitaria Obligatoria, correspondiente para etiquetado.

- 5.6. Una vez que se ha realizado la recepción la cual se registra en el documento DIV-REG-RE-010.4 para establecer si los productos están en cuarentena, aprobados o rechazados, pasan a revisión con el Informe Técnico de Calidad en el Área de Cuarentena colocando un adhesivo que indica CUARENTENA, la Asistente de Contabilidad y Despacho realiza un muestreo, según la NTE INEN – ISO 2859-1: 2009, información que consta en el Informe Técnico de Calidad DIV-REG-RE-010.2 basado en el nivel de inspección II, debido a que no requiere un nivel de inspección muy estricto, para todos los ingresos de materia prima o producto terminado, el tamaño de la muestra, el número total de defectos y la descripción de los defectos en caso de existir. Cuando los productos rechazados pasan al área de Rechazos y Bajas hasta establecer conjuntamente con el Gerente General y la Dirección Técnica el procedimiento a seguir. La materia prima al cumplir AQL del muestreo pasa automáticamente a la bodega de materia prima y a constar dentro de inventario.
- 5.7. En el caso de productos terminados la Jefe de Administración y Comercialización conjuntamente con la Asistente de Contabilidad y Despacho se encargan de realizar el Informe Técnico de Calidad DIV-REG-RE-010.2 en el Área de Cuarentena y el representante técnico se encarga de revisar y aprobar dicho informe el cual será archivado bajo la custodia del Gerente General.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECEPCIÓN	Código: DIV-POES-RE-010
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

En este informe se incluye la siguiente información:

- a. Nombre del producto;
 - b. Presentación;
 - c. Nombre del fabricante y proveedor;
 - d. Cantidad recibida;
 - e. Número de lote;
 - f. Fecha de elaboración;
 - g. Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante,
 - h. Otros documentos e información establecida en la orden de compra;
 - i. Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; Y,
 - j. Fecha de recepción.
- 5.8. En caso de existir discrepancias en la verificación y el conteo manual de los productos se aplicara lo establecido en el POES de Discrepancias.
- 5.9. Una vez recibida la aprobación por parte del Representante técnico lo cual consta en el Informe Técnico de Calidad DIV-REG-RE-010.2 se procede a colocar el adhesivo de APROBADO, se asigna la ubicación de los productos y se ingresa a inventario.
- 5.10. Se ubican los productos en la bodega de acuerdo a la disponibilidad de espacio existente para lo cual se aplica el POES DE ALMACENAMIENTO DIV-POES-AL-002.

6. Referencias

- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872. Capítulo XI. Art. 87 – 89Pág. 13.
- NTE INEN – ISO 2859-1: 2009. Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte I. Programa de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

7. Anexos

- Registro de lectura **DIV-REG-RE-010.1**
- Informe Técnico de Calidad **DIV-REG-RE-010.2**
- Registro de Verificación de las condiciones del contenedor en el momento de la Entrega **DIV-REG-RE-010.3**
- Registro de Recepción de Producto **DIV-REG-RE-010.4**
- Registro para recepción de producto del área de producción **DIV-REG-RE-010.5**
- **Anexo 1.** Tabla militar estándar: Tabla 1 y Tabla 2
- **Anexo 2.** Etiquetas para productos dispositivos médicos.

	INFORME TÉCNICO DE CALIDAD BODEGA DE ALMACENAMIENTO	Código:	DIV-REG-RE-010.2					
		Edición:	00					
		Vigencia desde:	06-2021					
DATOS GENERALES								
Nº FACTURA	CANTIDAD RECIBIDA	FECHA RECEPCIÓN						
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO								
NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	REGISTRO SANITARIO						
FECHA ELABORACIÓN	FECHA EXPIRACIÓN	FECHA VIGENCIA REG. SANITARIO						
PERIODO DE VIDA ÚTIL	FABRICANTE / PAÍS	PROVEEDOR						
CERTIFICADO ANALÍTICO								
LOTE ANALIZADO		FECHA DE ANÁLISIS						
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS								
ENVASE PRIMARIO			ENVASE SECUNDARIO			DOCUMENTOS ADICIONALES		
PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE	PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE	PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE
COLOR:			COLOR:			CERTIFICADO ANALÍTICO		
HUMEDAD			HUMEDAD			FACTURA:		
PARTICULAS EXTRAÑAS			PARTICULAS EXTRAÑAS			CANTIDAD RECIBIDA:		
REVISIÓN DE ETIQUETADO								
ENVASE PRIMARIO			ENVASE SECUNDARIO			DOCUMENTOS ADICIONALES		
PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE	PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE	NIVEL DE INSPECCIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	NÚMERO TOTAL DE DEFECTOS
NOMBRE PRODUCTO:			NOMBRE PRODUCTO:					
PRESENTACIÓN:			NUMERO ARTICULO:			DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO		
NOMBRE FABRICANTE:			PRESENTACIÓN:			REVISION ENVASE PRIMARIO		
NOMBRE IMPORTADOR:			FABRICANTE:			GRIETAS, ROTURAS		
REGISTRO SANITARIO:			DISTRIBUIDOR:			SELLADO		
CONDICIONES ALMACENAMIENT O:			REGISTRO SANITARIO:			EMBALAJE		
NUMERO LOTE			FECHA ELABORACIÓN:			PARÁMETRO	CUMPLE	NO CUMPLE
FECHA ELABORACIÓN:			FECHA EXPIRACIÓN:			SELLADO		
FECHA EXPIRACIÓN:			CANTIDAD BULTO:			ROTO, HUMEDO		
			NUMERO LOTE:			SIGNOS DE DETERIORO		
			CONDICIONES ALMACENAMIENTO:			ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN		
			EMBALAJE:					
OBSERVACIONES:								
JEFE DE ADMINISTRACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN NOMBRE: <input type="text"/>			REPRESENTANTE TÉCNICO NOMBRE: <input type="text"/>			CONCLUSIÓN APROBADO: <input type="checkbox"/> RECHAZADO: <input type="checkbox"/>		

 DIVALLO COOPERACIÓN	REGISTRO PARA RECEPCIÓN DE PRODUCTO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Código:	DIV-REG-RE-010.5
		Edición:	00
		Vigencia desde:	06 2021

Nombre:	No Lote:	O.P.:
Tamaño Lote:	Tamaño Muestra:	Presentación:
Fecha de Vencimiento:		

Fecha de Muestras:

PARÁMETRO	CUMPLE/ NO CUMPLE	UNIDADES	OBSERVACIONES
Color			
Tamaño de elástico			
Resistencia de elástico en mascarilla a elongación			
Cumple AQL de defectos			

OBSERVACIONES: _____

CALIDAD

APROBADO _____

RECHAZADO _____

JEFE PRODUCCIÓN

FECHA:

Anexo 2. Etiquetas para productos dispositivos médicos.

 DIVALLO <small>COORPORACION</small>	DATOS DE IDENTIFICACIÓN			DISPOSITIVO MÉDICO
	IMP.001-2021	CAJA #		
NOMBRE COMERCIAL:				
REGISTRO SANITARIO ECUADOR:	LOTE:			
FECHA ELAB:	FECHA EXP:			
PRESENTACIÓN:	CANTIDAD:			
FABRICANTE:	IMPORTADOR:			
FACTURA #:	FECHA ENVIO:			
ESTADO DEL PRODUCTO				
	CUARENTENA	APROBADO	RECHAZADO	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO				

Procedimiento Operativo Estándar para Uso del Termo-Higrómetro

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA USO DEL TERMOHIGROMETRO	Código: DIV-POES-UT-011
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA USO DEL TERMOHIGROMETRO	Código: DIV-POES-UT-011
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Conocer el uso del termohigrómetro para monitorear las variables de temperatura y humedad dentro del área de producción y las Bodegas de DIVALLO.

2. Alcance y aplicación

Es aplicable para todo el personal y las áreas de producción y Bodegas de DIVALLO.

3. Definiciones:

- **Termohigrómetros:** es un instrumento que mide temperatura y humedad relativa, existen diferentes marcas y modelos, su funcionamiento es muy similar entre estos, aunque sus características nos hacen utilizarlos en diversos ámbitos.

4. Responsables:

- Representante técnico
- Gerente General
- Jefe de mantenimiento y de bodegas

5. Desarrollo:

5.1. Toma de temperatura.

- El Jefe de mantenimiento y de Bodegas está encargado de realizar la verificación de la fecha de vigencia de la calibración de los termohigrómetros.
- Es necesario verificar que los termohigrómetros se encuentren encendidos al momento de la toma de datos.
- La temperatura se debe registrar diariamente una vez al día a medio día, durante la jornada laboral, conforme indica el registro DIV-REG-UT-011.2 en los rangos de temperatura ambiente establecidos de 30°C +/-2°C de temperatura y de humedad de 65% +/-5%.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA USO DEL TERMOHIGROMETRO	Código: DIV-POES-UT-011
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

- Si existe un DATO fuera de especificaciones en la toma de temperaturas y humedad, se debe comunicar inmediatamente al Jefe de mantenimiento y de Bodegas para poner en conocimiento del representante técnico. En caso de ser daño del equipo, se debe levantar un informe de no conformidad para analizar la causa raíz del problema y proceder a solicitar al proveedor un equipo de reemplazo calibrado durante el tiempo de ausencia del equipo dañado.
- En caso de existir errores en el reporte de la toma de datos se actuará en base a lo establecido en POES de Control de Documentos DIV-POES-CD-006
- El último día de cada mes y al finalizar la hora laboral, el Jefe de mantenimiento y de Bodegas debe entregar el registro al Gerente General, para que proceda a archivar en una carpeta identificada como "Registros de temperatura y humedad diarios".
- Los termohigrómetros son calibrados una vez al año de acuerdo al cronograma establecido DIV-REG-UT-011.3 con el proveedor quien entrega el certificado correspondiente. El responsable de esta acción es el Representante técnico.

6. Referencias

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-UT-011.1
- Registro de temperatura y humedad diario DIV-REG-UT-011.2
- Cronograma de calibración de equipos DIV-REG-UT-011.3

	REGISTRO TEMPERATURA Y HUMEDAD			Código:	DIV-REG-UT-011.2
				Edición:	00
				Vigencia:	06 2021
TERMOHIGROMETRO N°		PUNTO DE REFERENCIA		ALTURA	
SERIE:				UBICACIÓN	

DIA / FECHA	°C TEMPERATURA	MAX 30°C		% HUMEDAD	MAX 85%		RESPONSABLE / INICIALES
		CUMPLE	NO CUMPLE		CUMPLE	NO CUMPLE	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

RESPONSABLE:	INICIALES	NOMBRE:	FIRMA:
REVISADO POR:	NOMBRE:		FIRMA:
APROBADO POR:	NOMBRE:		FIRMA:
OBSERVACIONES:			

		CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS												Código:		DIV-REG-UT-011.3	
														Edición:		00	
														Vigencia desde:		06-2021	
<p>Objetivo del programa: Relacionar de manera ordenada las actividades de aseguramiento y consulta que realizara el equipo de control interno para agregar valor y mejorar las operaciones de la entidad; ayudando a cumplir sus objetivos mediante la aplicación de un enfoque sistemático y disciplinario para evaluar y buscar la mejora continua de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno.</p>																	
CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE TERMOHIGRÓMETRO		Año	Inducción y entrenamiento	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsables	
		Calibración de equipos de temperatura y humedad															
Responsable técnico																	

Procedimiento Operativo Estándar para Transporte y Distribución

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	Código: DIV-POES-TR-012
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Nombre:		
Cargo:		
Firma:		
Fecha:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	Código: DIV-POES-TR-012
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

1. **Objeto**
Establecer las medidas del Transporte tercerizado.
2. **Alcance y aplicación**
Es aplicable para todo el personal y áreas de la Bodega de DIVALLO.
3. **Definiciones**
 - FIFO; siglas en inglés que significa First In - First Out, es decir: primero en entrar, primero en salir.
4. **Responsables**
 - Responsable Técnico
 - Jefe de Administración y Comercialización
 - Jefe de Mantenimiento y de Bodegas
5. **Desarrollo**
 1. DIVALLO realiza la distribución de los productos a sus clientes mediante la empresa _____. Dicha empresa cuenta con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
 2. Previo al despacho de los pedidos facturados, los productos son despachados de manera secuencial de número de lotes tomando en cuenta el método FIFO que primero sale de la bodega el producto que primero ingresó (First in, First out). Los productos son revisados visualmente por la persona a cargo de la preparación del pedido, para que cumplan con todos los requisitos exigidos por la entidad reguladora. Cada cartón despachado incluye una etiqueta donde se registra el nombre y dirección del cliente, número de teléfono, número de la factura, y número de guía y lotes que contiene la caja, esta información será archivada de manera manual por parte del Jefe de Administración y Comercialización para tener respaldo de trazabilidad.
 3. Una vez que el pedido está listo para despacho, se procede a coordinar vía telefónica con la empresa transportadora la hora en la cual estarán visitando la bodega de la empresa.
 4. A la hora establecida, se procede a entregar los cartones al personal responsable del transporte. Desde este momento el pedido queda bajo custodia y responsabilidad de la empresa tercerizada.
 5. Durante el traslado y entrega de los pedidos, es responsabilidad de la empresa transportadora garantizar las condiciones adecuadas de humedad y temperatura de la carga. En caso de que exista alguna novedad reportada por el cliente destinatario, se solicita a la empresa transportadora el registro de humedad y temperatura del vehículo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	Código: DIV-POES-TR-012
		Edición:00
		Vigencia desde: 06 2021

6. Una vez que el periodo de entrega se ha cumplido, el personal de DIVALLO realiza la verificación de entrega de pedido por medio de la página web de la empresa _____ y también por medio de llamada telefónica al cliente.
7. En caso de que existan inconvenientes como retraso, siniestros, etc. la empresa transportadora es responsable de notificar vía mail y por teléfono a la empresa DIVALLO sobre el mismo para que a su vez, se proceda informar sobre este particular al cliente.

6. Referencias

NA

7. Anexos

Registro de lectura DIV-REG-TD-012.1

Procedimiento Operativo Estándar para Reclamos y Devoluciones

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Código: DIV-POES-RD-013
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06/2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Código: DIV-POES-RD-013
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Establecer las actividades a ejecutarse cuando existen reclamos y devoluciones por parte de los clientes.

2. Alcance y aplicación

Se aplica para los reclamos realizados por nuestros clientes cuando el producto tenga incidencia en la calidad.

3. Referencias:

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.

4. Definiciones:

NA

5. Responsables:

- Jefe de Administración y Comercialización
- Gerente General
- Jefe de Producción

6. Desarrollo:

- 6.1. Una vez que el cliente recibe un producto con los cuales no se sienta conforme después de salir de DIVALLO con algún tipo de falla de calidad deberá acercarse a las oficinas y el producto indicando el problema de manera escrita tal como se detalla en el Informe elaborado para este caso.
- 6.2. El Jefe de Administración y Comercialización recibe el o los productos y los coloca en el área de devoluciones hasta la revisión técnica.
- 6.3. Notificar al Gerente General y Jefe de Producción quienes tienen la responsabilidad de verificar la falla de calidad y hacer un seguimiento del lote.
- 6.4. Una vez identificado el problema el Jefe de Administración y Comercialización dará lugar a la creación de un documento en donde figure: el motivo del reclamo, los

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Código: DIV-POES-RD-013
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

resultados de la investigación efectuada y las medidas adoptadas con el producto que podrían ser: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

6.5. Todos los reclamos son archivados junto con los documentos de recepción del lote correspondiente, los cuales son revisados trimestralmente con el objetivo de comprobar que no existen reincidencias.

6.6. Será criterio del Jefe de Administración y Comercialización de acuerdo al análisis realizado si el caso se notificará a la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

7. Anexos

- ANEXO 1 FICHA DE RECLAMOS
- ANEXO 2 INFORME TÉCNICO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES
- REGISTRO DE LECTURA DIV-REG-RD-013.1
- REGISTRO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DIV-REG-RD-013.2

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Código: DIV-POES-RD-013
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

ANEXO N° 1.- FICHA DE RECLAMOS**Fecha:****Nombre del Producto:****Número de lote:****Describe la falla de calidad del producto:**

Adjunto una fotografía (no obligatorio):

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RECLAMOS Y DEVOLUCIONES	Código: DIV-POES-RD-013
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

ANEXO 2 INFORME TÉCNICO DE RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Informe modelo de Reclamos

Yo como Jefe de Administración y Comercialización del establecimiento DIVALLO informo (describir motivo del reclamo) y el resultado de la investigación es (describir los resultados de la investigación realizada), además se tomaran las siguientes medidas para que no vuelvan a dar dichos problemas en caso de tratarse de un error de DIVALLO y los resultados de la investigación efectuada y las medidas adoptadas con el producto que podrían ser: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

Firma del Jefe de Administración y Comercialización

Fecha:

Procedimiento Operativo Estándar para Apilamiento de Cartones

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA APILAMIENTO DE CARTONES	Código: DIV-POES-AC-014
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de vigencia	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	Junio/2021	Todos	Creación del documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA APILAMIENTO DE CARTONES	Código: DIV-POES-AC-014
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

1. Objeto

Mantener la integridad del producto en el almacenaje de cartones en los pallets.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento aplica al apilamiento correcto de los cartones.

3. Definiciones

- Apilar: Poner unas cosas sobre otras de manera que formen una pila.

4. Responsables:

- Jefe de producción
- Jefe de mantenimiento
- Gerente General

5. Desarrollo

- 5.1. Se colocan los cartones sobre los pallets seleccionados para cada producto con la precaución de no mezclar el producto o los lotes existentes.
- 5.2. Es importante que los cartones de las mismas dimensiones se apilen juntos para evitar daño de los productos.
- 5.3. Cuando el alto del cartón es máximo 22 cm se puede apilar máximo 8 cartones sobre el pallet.
- 5.4. Cuando el alto del cartón es máximo 32 cm se puede apilar máximo 7 cartones sobre el pallet.
- 5.5. Cuando el alto del cartón sobrepasa 40cm se debe apilar 4 como máximo cartones sobre pallet.

6. Referencias:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA APILAMIENTO DE CARTONES	Código: DIV-POES-AC-014
		Edición: 00
		Vigencia desde: 06-2021

- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872.

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-AC-014.1

Procedimiento Operativo Estándar para Retiro de Mercado

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RETIRO DE MERCADO	Código:DIV-POES-RM-015
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Índice

1. Objeto
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de Cambios

Versión	Fecha de Vigencias	Apartado Modificado	Modificación Realizada
00	06 2021	Todos	Creación

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RETIRO DE MERCADO	Código:DIV-POES-RM-015
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

1. Objeto

Implementar un procedimiento para llevar a cabo el Retiro del Mercado de los productos comercializados por DIVALLO en forma rápida, efectiva y segura.

2. Alcance y aplicación

Se aplica una vez que se ha podido verificar un defecto o sospecha de ello en uno o algunos de los lotes de los productos desde la fabricación y en el caso de existir una alerta sanitaria emitida por la ARCSA.

3. Definiciones

- Retiro del Mercado; Un retiro de producto es cuando se retira un producto del mercado o se hace una corrección del producto porque está defectuoso o es potencialmente dañino.

4. Responsables

- Jefe de Administración y Comercialización.
- Asistente de contabilidad y despacho.
- Gerente General.

5. Desarrollo

5.1. CUANDO SE EMITE UNA ALERTA SANITARIA POR PARTE DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.

- 5.1.1. Si La Agencia de regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emite una alerta sanitaria en el que consta uno o más productos.
- 5.1.2. Se emite un informe dirigido al Director Ejecutivo de la ARCSA indicando que DIVALLO se hará cargo del retiro del mercado.
- 5.1.3. La Jefe de Administración y Comercialización procede a coordinar las siguientes acciones para el retiro del mercado del o los productos con el Gerente General:
- 5.1.3.1. Identificar las facturas con las cuales fue comercializado dicho lote de producto.
- 5.1.3.2. Revisar las facturas del listado para conocer el nombre del cliente o los clientes a quienes fue comercializado el producto.
- 5.1.3.3. Contactar a cada uno de los clientes para informar la decisión de retiro de mercado y solicitar que este producto no sea vendido al público.
- 5.1.3.4. Coordinar entre el personal de la empresa de transporte, personal de clientes, para retirar el o los productos de cada uno de los lugares en donde fue comercializado.
- 5.1.3.5. Almacenar en producto en el área de Retiro de Mercado hasta identificar la causa raíz del problema y una vez identificado se procederá de acuerdo a la decisión tomada por DIVALLO.
- 5.1.4. La Jefe de Administración y Comercialización elabora un informe en el que constan los datos relacionados y las cantidades de productos retirados.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RETIRO DE MERCADO	Código:DIV-POES-RM-015
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

5.1.5. La Jefe de Administración y Comercialización una vez realizada la investigación del lote problema desde la fabricación, transporte y distribución emite un informe a la Agencia de regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA informando el destino final de el o los lote problema.

5.2. CUANDO EXISTEN DEFECTOS EN LOS PRODUCTOS

- 5.2.1. Cuando se detectan defectos o sospechas de defectos en los productos, el Asistente de contabilidad y despacho comunica inmediatamente a la Jefe de Administración y Comercialización.
- 5.2.2. La Jefe de Administración y Comercialización elabora un informe en donde conste toda la información referente al producto como nombre, cantidad, lote y se describe el defecto o sospecha de defecto.
- 5.2.3. El Gerencia General de DIVALLO toma una decisión final dependiendo de la observación.

5.3. PLAZO PARA RETIRO DE MERCADO

5.3.1. Se realiza en un periodo de tiempo de 7 días a nivel nacional.

6. Referencias

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo 04872. Capítulo XI. Art. 87-89 Pág.: 13.

7. Anexos

- **Anexo 1.** Informe modelo de alerta sanitaria
- **Anexo 2.** Informe modelo de retiro de mercado
- Registro de lectura **DIV-REG-RM-015.1**
- Registro de Retiro de Mercado **DIV-REG-RM-015.2**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RETIRO DE MERCADO	Código:DIV-POES-RM-015
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Anexo1. INFORME MODELO DE ALERTA SANITARIA

Ciudad, día/mes/año

Director de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCISA

Presente. -

Yo (Nombre del Representante Técnico) con número de cedula..... Representante Técnico de DIVALLO, comunico que se ha encontrado el cual ha tenido problemas durante el proceso de.....en el productocon lote(s).....; por lo tanto se comunica que se realizará un retiro del mercado. La empresa realizará la del producto con la empresa, para lo cual solicito se asigne un técnico para supervisar esta acción.

Atentamente

Representante Técnico
Corporación Divallo

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA RETIRO DE MERCADO	Código:DIV-POES-RM-015
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Anexo 2. INFORME MODELO RETIRO DE MERCADO

Ciudad, día/mes/año

Se realizó el retiro de mercado del siguiente producto:

- Nombre del Producto:
- Cantidad despachada:
- Lote (s):
- Cantidad recibida:
- A quien fue despachado: Facturas:

Yo (Nombre de la Representante Técnica) con número de cedula..... Representante Técnico de DIVALLO, comunico que se ha investigado el motivo del retiro del mercado del producto.....el cual ha tenido problemas durante el proceso de.....por lo tanto se comunica que la empresa realizará la del producto (con la empresa), para lo cual solicito se asigne un técnico para supervisar esta acción.

Atentamente

Responsable Técnico
Corporación Divallo

Procedimiento Operativo Estándar para Máquinas de Mascarillas

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

Índice

1. Objetivo
2. Alcance y aplicación
3. Definiciones
4. Responsables
5. Desarrollo
6. Referencias
7. Anexos

Control de cambios

Versión	Fecha de Vigencia	Apartado Modificado	Modificación realizada
00	06 /2021	Todos	Creación del Documento

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:			
Cargo:			
Firma:			
Fecha:			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

1. Objeto

Establecer los pasos a seguir para el correcto manejo de la máquina automática y semiautomática de pegado de elásticos de mascarillas médicas, con el fin de garantizar una operación segura, extender la vida útil del equipo y elaborar productos de calidad.

2. Alcance y aplicación

Este procedimiento es aplicable para el personal que hace uso del equipo, así también del personal que realiza el mantenimiento.

3. Definiciones

- Mantenimiento preventivo: Revisión y cambio de piezas de las máquinas y equipos para su correcto funcionamiento y evitar daños en los mismos previniendo las incidencias antes de que ocurran.

4. Responsables:

- Jefe de producción y Jefe de mantenimiento
 - Elaborar, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.
 - Modificar, aprobar anular, actualizar y llevar el control del presente documento.
 - Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente procedimiento.
- Gerente General
 - Aprobar el documento.
 - Asignar los recursos para la aplicación del procedimiento.

5. Desarrollo

5.1. Máquina automática de ultrasonido

5.1.1. Purgar el compresor para eliminar la humedad condensada, mediante la apertura y posterior cierre de la válvula correspondiente.

5.1.2. Garantizar la conexión neumática entre el compresor y la máquina, mediante la comprobación de las diferentes válvulas y acoples.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

5.1.3. Encender el compresor a través de disyuntores eléctricos y esperar que al menos supere la presión mínima de su intervalo de carga para proceder a encender la máquina.

5.1.4. Colocar en la posición de encendido los disyuntores eléctricos correspondientes a la máquina.

5.1.5. Encender la máquina presionando el botón "power on".



5.1.6. Encender los dos equipos de ultrasonido ubicados en la parte inferior de la máquina, accediendo por una de sus puertas laterales.



5.1.7. Asegurarse de que el botón de emergencia "emergency stop" se encuentre presionado.



5.1.8. Tomar lectura en la interface, de la cantidad de mascarillas procesadas el día anterior, registrar y resetear el contador.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021



5.1.9. Verificar que los cabezales principales se hayan levantado por acción del aire comprimido en sus cilindros neumáticos, de manera que no se encuentren apoyados sobre las bandejas transportadoras.

5.1.10. Purgar la humedad recolectada en el recipiente correspondiente de la unidad de mantenimiento de la máquina. Repita esta actividad cada cuatro horas de uso de la máquina.



5.1.11. Verificar que el cordón elástico no tenga nudos ni tendencias a trabarse consigo mismo ni con objetos con los que tiene contacto, así también, que se encuentre correctamente encaminado a través de las diversas poleas, guías y ojales.

5.1.12. Comprobar que los grips de los cabezales se encuentren sujetando el cordón elástico, caso contrario realizarlo manualmente.

5.1.13. Asegurarse de que no haya obstáculos para el giro de los cabezales para el siguiente paso.

5.1.14. Alinear la posición de los cabezales principales mediante la secuencia: ubique el selector "automatic/manual" en posición manual, desbloquee el botón de emergencia "emergency stop" mediante un pequeño giro del botón en sentido horario, presione "homing" en la interface.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021



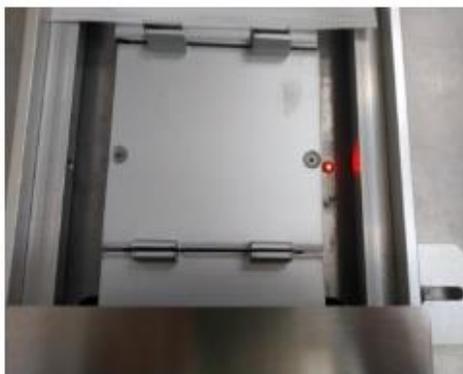
- 5.1.15. Presionar el botón de emergencia "emergency stop".
- 5.1.16. Corrija manualmente las disposiciones del cordón elástico alrededor de los cabezales, colocando los grips en las posiciones correctas. Elimine excedentes del material.
- 5.1.17. Realice el corte de los cordones elásticos de manera manual, usando una tijera afilada, en el punto donde deberían hacerlo las tijeras automáticas de la máquina.
- 5.1.18. Asegurarse de la limpieza de las zonas de la máquina que entrarán en contacto con la materia prima.
- 5.1.19. Rellenar con mascarillas sin procesar y en buen estado, las bandejas que se encuentran debajo de los cabezales y también aquellas que avanzarán hacia estas zonas, excepto aquella que coincide con el sensor de avance.
- 5.1.20. Colocar el selector "automatic/manual" en posición automática.
- 5.1.21. Libere el botón de emergencia "emergency stop" como ya se ha indicado, girando levemente el botón en sentido horario.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

5.1.22. Asegurarse de que no haya obstáculos en el avance de las bandejas y en los movimientos de los cabezales y tijeras.

5.1.23. Para iniciar el procesamiento de la materia prima, presionar "start" en la interface, y luego "direct start".

5.1.24. Colocar una a una las mascarillas en la bandeja que coincide con el sensor a medida que actúa el avance automático de las bandejas.



5.1.25. Presionar el botón de emergencia "emergency stop" ante fallos, actividades en la máquina que requieran manipular sus mecanismos o materia prima en contacto con ellos.

5.1.26. Para continuar el proceso después de una detención efectuada con la acción del botón de emergencia "emergency stop", liberar este botón y presionar "start" y "direct start" en la interface.

5.1.27. Para apagar el equipo, seguir la secuencia: presionar el botón de emergencia "emergency stop", apagar los equipos de ultrasonido, tomar lectura y registrar el número de unidades procesadas, presionar el botón "power off" y apagar los disyuntores respectivos a la máquina y también del compresor.

5.2. Máquina semi-automática de ultrasonido.

5.2.1. Purgar el compresor para eliminar la humedad condensada en el tanque de almacenamiento, mediante la apertura y posterior cierre de la válvula respectiva, ubicada en la parte inferior de dicho tanque.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

- 5.2.2. Garantizar la conexión neumática entre el compresor y la máquina, mediante la comprobación de válvulas y acoples, en especial las válvulas de salida del compresor y la de entrada a la unidad de mantenimiento de la máquina.



- 5.2.3. Encender el compresor a través de disyuntores eléctricos y botón de encendido. Esperar que el aire comprimido almacenado, al menos supere la presión mínima del intervalo de carga del compresor, para proceder a encender la máquina.

- 5.2.4. Colocar en la posición de encendido los disyuntores eléctricos de la caja de breakers correspondientes a la máquina.

- 5.2.5. Colocar en la posición de encendido el disyuntor eléctrico ubicado al interior de la máquina, accediendo por una de las puertas laterales.



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

5.2.6. Purgar la humedad recolectada en el recipiente correspondiente de la unidad de mantenimiento de la máquina. Repita esta actividad cada cuatro horas de uso de la máquina.



5.2.7. Seleccionar en la interface, la opción sugerida por defecto.



5.2.8. Verificar que el cordón elástico no tenga nudos ni tendencias a trabarse consigo mismo ni con objetos con los que tiene contacto, así también, que se encuentre correctamente encaminado a través de las diversas poleas, guías y ojales.

5.2.9. Seleccionar la opción "manual" en la interface.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021



- 5.2.10. Presionar el botón verde para iniciar el proceso mecánico, colocar una mascarilla dañada en la zona de pegado y presionar el pedal para que el programa continúe y quede colocado el tramo de cordón elástico requerido.



- 5.2.11. Durante la presión del pedal, asegurarse de que manos y dedos se encuentren a salvo de la acción de los mecanismos de la máquina.
- 5.2.12. Asegurarse de la limpieza de las zonas de la máquina que entrarán en contacto con la materia prima.
- 5.2.13. Alinear manualmente las mascarillas a procesarse, una a una, de tal manera que uno de los extremos del tramo de cordón elástico coincida con la línea donde se encuentra el puente nasal de la mascarilla, y los márgenes de la soldadura con respecto a los bordes laterales sea aproximadamente de 3mm.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

- 5.2.14. Una vez que se cumplan las condiciones del punto anterior, presionar el pedal para que actúen determinados mecanismos de la máquina, hasta que los vástagos de soldadura hayan subido completamente.
- 5.2.15. Permitir que la mascarilla en procesamiento suba libremente en conjunto con los vástagos de soldadura, evitando desgarres en los puntos de soldadura.
- 5.2.16. Cuando los vástagos hayan terminado de subir, despegar la mascarilla de los vástagos mediante una palmada vertical sobre ella, en la zona de soldadura.
- 5.2.17. Continuar sucesivamente con las siguientes mascarillas, alineándola y presionando el pedal para aplicar la soldadura requerida, como en los pasos ya descritos.
- 5.2.18. Presionar el botón de emergencia de color rojo ante fallos, actividades en la máquina que requieran manipular sus mecanismos o materia prima en contacto con ellos.



- 5.2.19. Para continuar el proceso después de una detención efectuada con la acción del botón de emergencia, presionar nuevamente el botón verde y seguir los pasos para obtener un tramo de cordón elástico listo para operar, como ya se ha indicado.
- 5.2.20. Para apagar el equipo, presionar el botón rojo, apagar los disyuntores respectivos a la máquina y cerrar la válvula de ingreso a la unidad de mantenimiento de la máquina. Apagar el compresor, cerrar su válvula de salida y apagar los disyuntores respectivos.

 DIVALLO CORPORACIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA MÁQUINAS DE MASCARILLAS	Código:DIV-POES-MM-016
		Edición:00
		Vigencia desde:06 2021

6. Referencias:

No aplica

7. Anexos

- Registro de lectura DIV-REG-MM-016.1
- Cronograma de mantenimiento DIV-REG-MM-016.2

													Código: DIV-REG-MM-016.2		
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO													Edición: 00		
													Vigencia desde: 06-2021		
Objetivo del programa: Mantener el control del mantenimiento de las instalaciones de acuerdo al cronograma establecido y cuando sea necesario.															
Áreas y equipos	2021	Inducción y Entrenamiento	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Responsable
Máquinas para poner elásticos															Gerente General
Paredes															Gerente General
Coche 1															Gerente General
Luces para insectos															Gerente General
Luces de emergencia															Gerente General
Luminarias															Gerente General
Extintores															Gerente General
Jefe de mantenimiento															

Anexo – C

Inspección Inicial

AUTO INSPECCIÓN INICIAL

Fecha de la inspección	14 Mayo 2021 al abrir la empresa para pruebas de producción.
------------------------	--

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	CUMPLIMIENTO			PLAN DE ACCIÓN		
	SI	NO	NO APLICA	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	FECHA
1. AREAS CON SEÑALÉTICA QUE DISPONE LA EMPRESA:						
1.1. PRODUCCIÓN		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.2. RECEPCIÓN		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.3. CUARENTENA		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.4. ALMACENAMIENTO		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.5. DESPACHO		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.6. DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL PRODUCTO DEL MERCADO		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.7. RECHAZADOS		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.8. CADUCADOS		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.10. ADMINISTRACIÓN		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.11. MANTENIMIENTO		X		Colocar señalética	Gerente General	15/06/2021
1.12. OTROS						
2. ORGANIZACIÓN						
2.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?		X		Organigrama confuso, generar un nuevo organigrama.	El Investigador	15/06/2021
2.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?		X		Generar un POE Control de Documentos Divulgo donde señales directrices de actualización.	El Investigador	30/06/2021
2.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?		X		Generar un registro de lectura para el POE Control de Documentos.	El Investigador	30/06/2021
2.4 ¿CUENTA CON PERSONA NATURAL O JURÍDICA ?	X					
2.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?	X					
2.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?	X					
2.7 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?		X		Tramitar el permiso de funcionamiento ante el ARCSA	Gerente General	30/06/2021
2.8 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO (EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS); O QUÍMICO FARMACÉUTICO, BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (EN ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS) COMO RESPONSABLE TÉCNICO?		X		Contratar a un responsable técnico	Gerente General	30/06/2021

2.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
2.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
2.11 EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:						
2.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
2.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
3. DEL PERSONAL						
3.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO, CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?		X		Elaborar POE de capacitación	El Investigador	30/06/2021
3.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?		X		Contratar a un responsable técnico	Gerente General	30/06/2021
3.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, Y EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?		X		Contratar a un responsable técnico	Gerente General	30/06/2021
3.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
3.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTA POR ESCRITO?		X		Elaborar un Manual de funciones conjuntamente con la aprobación de Gerencia General.	El Investigador	30/06/2021
3.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?		X		Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	El Investigador	30/06/2021

3.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?		X		Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	El Investigador	30/06/2021
3.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?		X		Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	El Investigador	30/06/2021
3.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?		X		Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	El Investigador	30/06/2021
3.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?		X		Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	El Investigador	30/06/2021
3.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO:			X			
3.11.1 ¿MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?			X			
3.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?			X			
3.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRÍO Y/O CONGELACIÓN?			X			
3.11.4 ¿PRODUCTOS FOTOSENSIBLES?			X			
3.11.5 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?			X			
3.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?		X		Elaborar POE de Medicina Preventiva.	El Investigador	30/06/2021
3.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?		X		Elaborar POE de capacitación, con sus respectivos registros y cronogramas.	El Investigador	30/06/2021
3.14 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN MEDICO OCUPACIONAL?		X		Elaborar POE de Medicina Preventiva.	El Investigador	30/06/2021
3.14.1 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?		X		Elaborar POE de Medicina Preventiva.	El Investigador	30/06/2021
3.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?		X		Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	El Investigador Gerente General	30/06/2021
3.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?		X		Elaborar POE de Medicina Preventiva.	El Investigador	30/06/2021
3.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	X			Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	El Investigador Gerente General	30/06/2021

3.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MÉDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?			X			
4 INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO						
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO O ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO SUS NECESIDADES?	X					
4.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PREPARADOS ALIMENTICIOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD Y NIÑOS PEQUEÑOS Y ALIMENTOS PROCESADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENRAN EN EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN, ESTAN EN PERCHAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE ROTULADAS?			X			
4.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?		X		Elaborar paredes internas en el galpón para delimitar las bodegas con el área de producción.	Gerente General	30/08/2021
4.4 LAS ESTANTERIAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:						
4.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?			X			
4.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?			X			
4.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?						
4.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?	X			Pintar el piso liso con una pintura epóxica.	Gerente General	30/08/2021
4.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES,	X			Elaborar POE de Control de plagas.	El Investigador	30/06/2021

ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?						
4.3.2 ¿DISPONEN DE VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN ADECUADA Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?	X					
4.3.2.1 ¿LAS LUMINARIAS CUENTAN CON PROTECCIÓN?	X					
4.3.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?		X		Comprar luces de emergencia.	Gerente General	30/08/2021
4.3.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?			X			
4.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?		X		Adquirir un software de sistema contable para la empresa.	Gerente General	30/08/2021
4.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?			X			
4.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?			X			
4.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?			X			
4.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:						
4.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS EN CUALQUIER ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN ASÍ COMO EN EL MERCADO?			X	La trazabilidad de los lotes se la hace de manera manual		
4.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?			X			
4.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DOCUMENTACIÓN Y REPORTES DEL PRODUCTO Y DEL ESTABLECIMIENTO?			X			
4.6.4.4 ¿GARANTIZA EL CORRECTO DESEMPEÑO, DISPONIBILIDAD Y FIABILIDAD DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA EN CADA ESLABÓN DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE?			X			
4.6.4.4.1 ¿ESTA INFORMACIÓN ESTA DISPONIBLE EN CASO QUE LA AUTORIDAD SANITARIA O QUIEN EJERZA SU COMPETENCIA LO SOLICITE?			X			
4.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, LA EMPRESA CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:						
4.7.1 ¿RECEPCIÓN?	X					
4.7.2 ¿CUARENTENA?	X					
4.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?	X					

4.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN?			X			
4.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO?			X			
4.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, FOTOSENSIBLES, RADIOACTIVOS, CITOTÓXICOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?			X			
4.7.7 ¿DESPACHO?	X					
4.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?	X					
4.7.9 ¿DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO?	X					
4.7.10 ¿IMPRESIONES?			X	La empresa va a contratar los servicios externos de otra empresa para la elaboración de cajas, cuando le sea concedido el registro sanitario.		
4.7.10.1 ¿EL ÁREA DE IMPRESIÓN ESTÁ BAJO LA SUPERVISIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			X			
4.7.10.2 ¿DISPONEN DE UN SISTEMA DE VENTILACIÓN, INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE AIRE CUANDO SE MANEJAN SOLVENTES PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN EN INKJET?			X			
4.7.10.3 ¿LOS PROCESOS REALIZADOS NO AFECTAN LA INTEGRIDAD O SELLADO DE LOS ENVASES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS?			X			
4.7.10.4 ¿CUMPLE CON LAS CONDICIONES AMBIENTALE DE TEMPERATURA Y HUMEDAD?			X			
4.7.10.5 ¿PREVIO A REALIZAR LA IMPRESIÓN NOTIFICÓ A LA ARCSA?			X			
4.7.10.6 ¿SE REALIZA LA IMPRESIÓN ÚNICAMENTE DE LA INFORMACIÓN AUTORIZADA?			X			
4.7.11 ¿ALMACENAMIENTO TEMPORAL O CROSS DOCKING?			X			
4.8 ADEMÁS EL ESTABLECIMIENTO DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:						
4.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?	X					
4.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?	X					
4.8.3 ¿MANTENIMIENTO?	X					
4.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?	X					
4.8.5 ¿VESTIDORES?	X					
4.8.6 ¿COMEDOR?			X			
4.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?			X			
4.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO (PROPIA O TERCERIZADA) SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?		X		Realizar un Cronograma de Mantenimiento y Cronograma de Calibración de Equipos	El Investigador	30/06/2021
5. EQUIPOS Y MATERIALES						
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:						

5.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEBIDAMENTE CALIBRADOS?		X		Comprar 3 termo higrómetros	Gerente General	30/08/2021
5.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?		X		Elaborar el POE Para Uso del Termo higrómetro	El Investigador	30/06/2021
5.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?		X		Elaborar el POE Para Uso del Termo higrómetro	El Investigador	30/06/2021
5.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?		X				
5.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?	X					
5.2.1 ¿COCHES MANUALES?			X			
5.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?	X					
5.2.3 ¿MONTACARGAS?			X			
5.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?			X			
5.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS POR INSTITUCIONES ACREDITADAS POR EL SAE?		X		Realizar un Cronograma de Calibración de Equipos	El Investigador	30/06/2021
5.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?		X		Elaborar el POE Para Uso del Termo higrómetro	El Investigador	30/06/2021
5.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?		X		Comprar extintores	Gerente General	30/08/2021
5.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?		X				
5.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?		X				
5.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?		X				
5.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS?		X		Realizar un Manual de BPA en el cual se incluya estas instrucciones.	El Investigador	30/06/2021
5.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?		X		Comprar un botiquín de primeros auxilios	Gerente General	30/08/2021
5.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?		X		Elaborar el POES Botiquín de primeros auxilios	El Investigador	30/06/2021
5.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?		X				
5.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?		X		Realizar un Cronograma de Calibración de Equipos	El Investigador	30/06/2021
6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS						
6.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?		X		Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021

6.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
6.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?	X					
6.4.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (CUANDO SE TRATE DE UN MEDICAMENTO)?			X			
6.4.3 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO (CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS)?			X			
6.4.4 ¿PRESENTACIÓN?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.4.5 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.4.6 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.4.7 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?			X			
6.4.8 ¿FECHA DE ELABORACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.4.9 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.4.10 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS SEGUN EL TIPO DE PRODUCTO:				Cuando aplique, la empresa por el momento solo recibe materia prima para mascarillas		
6.4.10.1 ¿CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?	X					
6.4.10.2 ¿CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EMITIDO POR EL FABRICANTE?	X					
6.4.10.3 ¿CERTIFICADO DE ESTERILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CUANDO APLIQUE) EMITIDO POR EL FABRICANTE?			X			
6.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?	X					
6.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?	X					
6.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?	X					
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?		X		Realizar un POE de discrepancias de inventarios	El Investigador	30/06/2021
6.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?		X		Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:						
6.6.1.1 ¿EMBALAJE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021

0.0.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
0.0.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
0.0.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
0.0.2 EL ENVASE SECUNDARIO:			X	Solo se recepta materia prima para las mascarillas, se hará un POE de recepción según el caso.		
0.0.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:			X			
0.0.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?			X			
0.0.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA (EN MEDICAMENTOS)?			X			
0.0.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (EN MEDICAMENTOS)?			X			
0.0.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN (CUANDO APLIQUE)?			X			
0.0.2.1.5 ¿LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?			X			
0.0.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?			X			
0.0.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS DE USO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MEDICOS)?			X			
0.0.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?	X					
0.0.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?			X			
0.0.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (PUDIENDO HACER USO DE SIMBOLOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS)?			X			
0.0.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:			X	Solo se recepta materia prima para las mascarillas, se hará un POE de recepción según el caso.		
0.0.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DE LOS PRODUCTOS DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?			X			
0.0.3.1.1 ¿LOS EQUIPOS BIOMEDICOS ESTÁN MARCADOS CONFORME LA INFORMACIÓN DE LAS NORMAS IEC 00601 O IEC 80601 O ISO 80601 VIGENTE, Y COMO MINIMO DEBEN INCLUIR: No. LOTE O SERIE, NOMBRE DEL FABRICANTE Y LA MARCA?			X			

6.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?	X					
6.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?	X					
6.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO?	X					
6.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS?	X					
6.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:	X					
6.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?	X					
6.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ENVASES ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS DE REGISTRO SANITARIO SEGÚN CORRESPONDA A CADA DE PRODUCTO?	X					
6.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:						
6.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS ?	X			Reemplazar pallets de madera por pallets plásticos	Gerente General	30/08/2021
6.7.3 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?	X					
6.7.4 ¿SE COLOCAN LOS PRODUCTOS EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APROBACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SIMO QUE LE CORRESPONDE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8 RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING			X			
6.8.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X			
6.8.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN REFERENTE A LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X			
6.8.3 DURANTE LA REVISIÓN DE DE LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:						
6.8.3.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8.3.2 ¿CANTIDAD DE PRODUCTOS RECIBIDOS?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021

6.8.3.3 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO SE TRATE DE EQUIPOS BIOMÉDICOS)?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8.3.4 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8.3.5 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO:						
6.8.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL BULTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.8.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS BULTOS ESTÁN BIEN ADHERIDAS?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.9 UNA VEZ REVISADOS LOS BULTOS EN LA RECEPCIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.9.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO DE LOS PRODUCTOS EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.9.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTANTERÍAS?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
6.9.3 ¿LOS BULTOS SE ENCUENTRAN IDENTIFICADOS?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS						
7.1 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL ALMACENAMIENTO CORRECTO DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de Aplamiento de cartones y POE de Almacenamiento	El Investigador	30/06/2021
7.2 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:						
7.2.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?	X					
7.2.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?			X			
7.3 ¿LA ALTURA Y EL ESPACIO DE LOS PALLETS DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS ES ADECUADA PARA REALIZAR LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?	X			Realizar un POE de Aplamiento de cartones.	El Investigador	30/06/2021
7.3.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?	X			Realizar un POE de Aplamiento de cartones.	El Investigador	30/06/2021
7.3.2 ¿LAS AREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?	X			Realizar un POE de Limpieza.	El Investigador	30/06/2021
7.4 ¿LAS AREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?			X	Cuentan con pallets suficientes		
7.4.1 ¿LOS CILINDROS DE GASES MEDICINALES ESTÁN PROTEGIDOS DEL DETERIORO EXTERNO DURANTE EL ALMACENAMIENTO?			X			
7.4.2 ¿LOS GASES MEDICINALES SON COLOCADOS EN PALLETS O CANASTILLAS?			X			

7.4.3 ¿LA TEMPERATURA AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES ES INFERIOR A 52 °C?			X			
7.4.4 LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS GASES MEDICINALES:			X			
7.4.4.1 ¿ESTÁN LIMPIAS?			X			
7.4.4.2 ¿ORDENADAS?			X			
7.4.4.3 ¿VENTILADAS?			X			
7.4.4.4 ¿LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES?			X			
7.4.4.5 ¿PERMITE UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS?			X			
7.4.4.6 ¿ESTÁN LIBRES DE LA PRESENCIA DE INSECTOS, ROEDORES U OTROS AGENTES EXTERNOS?			X			
7.4.4.7 ¿LOS PISOS, PAREDES Y TECHOS SON DE MATERIAL RESISTENTE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y ESTÁN EN BUENAS CONDICIONES?			X			
7.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE DURANTE EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE?			X			
7.5.1 ¿CUENTA CON PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING?			X			
7.6 ¿UTILIZAN ALGUN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?	X			Realizar un POE de Almacenamiento	El Investigador	30/06/2021
7.7 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO?	X			Realizar un POE para uso del termo higrómetro.	El Investigador	30/06/2021
7.8 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MAS BAJA Y LA MAS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?		X		Realizar un POE para uso del termo higrómetro.	El Investigador	30/06/2021
7.8.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS CONSECUTIVOS, MÍNIMO TRES VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?		X		Realizar un POE para uso del termo higrómetro.	El Investigador	30/06/2021
7.9 ¿SE REALIZA EL CONTROL DIARIO Y CONTINUO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD CON REGISTROS DE MÍNIMO 3 VECES AL DÍA?	X			Realizar un POE para uso del termo higrómetro.	El Investigador	30/06/2021
7.10 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO?	X					

7.11 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO?	X			El envase está en proceso de diseño para la obtención del registro sanitario.		
7.12 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:	X			Realizar un registro de permanencia de lotes	El Investigador	30/06/2021
7.12.1 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS)?	X			Realizar un registro de permanencia de lotes	El Investigador	30/06/2021
7.12.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?	X			Realizar un registro de permanencia de lotes	El Investigador	30/06/2021
7.12.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?	X			Realizar un registro de permanencia de lotes	El Investigador	30/06/2021
7.13 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de Almacenamiento	El Investigador	30/06/2021
7.13.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?		X		Realizar un POE de Almacenamiento	El Investigador	30/06/2021
7.13.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?		X		Realizar un POE de discrepancias de inventarios.	El Investigador	30/06/2021
7.13.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?		X		Realizar un POE de discrepancias de inventarios.	El Investigador	30/06/2021
7.13.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS (CUANDO APLIQUE A DISPOSITIVOS MÉDICOS)?		X		Depende de la vida útil que se de en el registro sanitario. Realizar un POE de Almacenamiento	El Investigador	30/06/2021
7.13.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?	X			Realizar un POE para uso del termo higrómetro y un POE de limpieza.	El Investigador	30/06/2021
7.13.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?	X			Realizar un POE de recepción	El Investigador	30/06/2021
7.13.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de discrepancias de inventarios.	El Investigador	30/06/2021
7.14 ¿ESTA RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?	X			Realizar un manual de BPA.	El Investigador	30/06/2021
7.15 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?		X		Colocar un rótulo prohibido el ingreso de personal no autorizado.	Gerente General	30/08/2021
7.16 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:						
7.16.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?		X		Colocar un letrero de prohibido fumar, comer y beber.	Gerente General	30/08/2021
7.16.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?		X				
7.16.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?		X		Colocar un letrero de lavarse las manos antes de ingresar a las actividades.	Gerente General	30/08/2021
7.17 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS						

BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:						
7.17.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?		X		Realizar un cronograma de mantenimiento	El Investigador	30/06/2021
7.17.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y CONTROLES QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de recepción, almacenamiento y de limpieza.	El Investigador	30/06/2021
8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL						
8.1 EL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO O ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN Y LA MISMA:						
8.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?		X		Realizar un POE de almacenamiento y un POE de transporte y distribución.	El Investigador	30/06/2021
8.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRÁN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS?		X		Realizar un POE de almacenamiento y un POE de transporte y distribución.	El Investigador	30/06/2021
8.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?		X		Realizar un POE de limpieza.	El Investigador	30/06/2021
8.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?		X		Realizar un POE de almacenamiento, recepción, transporte y distribución.	El Investigador	30/06/2021
8.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN?		X		Elaborar todos los POES con esas directrices.	El Investigador	30/06/2021
8.3 ¿DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE IMPRESIÓN? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?			X			
8.4 ¿CUENTA CON LA NOTIFICACIÓN A LA ARCSA DE LA INFORMACIÓN QUE VA IMPRIMIR MEDIANTE INKJET? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?			X	Registro Sanitario va a estar en trámite. Se va a realizar una producción de una máquina de prueba. No se va a realizar ninguna comercialización hasta obtener el registro sanitario.		
8.5 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO?		X		Elaborar todos los POES con esas directrices.	El Investigador	30/06/2021
8.5.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?		X		Elaborar un POE de control de documentos.	El Investigador	30/06/2021
8.5.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE		X		Elaborar un Manual de BPA.	El Investigador	30/06/2021

EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?						
8.5.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CONTIENEN CÓDIGO, NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA DE VIGENCIA?		X		Elaborar todos los POES con esas directrices.	El Investigador	30/06/2021
8.6 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?		X		Elaborar todos los POES con esas directrices.	El Investigador	30/06/2021
8.6.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES?		X		Elaborar todos los POES con esas directrices.	El Investigador	30/06/2021
8.7 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?		X		Elaborar un POE de control de documentos.	El Investigador	30/06/2021
8.8 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES, CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?	X			No existen documentos de despachos ni ventas hasta obtener el registro sanitario		
8.9 ¿LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS ESTÁN DOCUMENTADAS Y SON REVISADAS PERIÓDICAMENTE MEDIANTE EL CONTROL DE INVENTARIOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) RESPECTIVOS? (NO APLICA PARA CROSS DOCKING)?		X		Elaborar un POE de almacenamiento.	El Investigador	30/06/2021
8.10 EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE APROBADOS Y VIGENTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:						
8.10.1 ¿MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES?		X		Elaborar un Manual de funciones	El Investigador	30/06/2021
8.10.2 ¿PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA?		X		Elaborar POEs	El Investigador	30/06/2021
8.11 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS RECIPIENTES Y CARTONES DEL PRODUCTO SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN (NO APLICA PARA CROSS DOCKING):		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CÓDIGO NI ABREVIATURAS)?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUANDO APLIQUE?			X			
8.11.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS?			X			

8.11.4 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN (CUANDO APLIQUE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS)?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.5 ¿CANTIDAD CONTENIDA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.6 ¿NÚMERO DE LOTE O SERIE (CUANDO APLIQUE A EQUIPOS BIOMÉDICOS) ASIGNADO POR EL FABRICANTE?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.7 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.11.8 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?		X		Elaborar un POES de recepción.	El Investigador	30/06/2021
8.12 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS BULTOS DEL ALMACENAMIENTO CRDS DOCKING SON CLARAS Y CONTIENEN AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			X			
8.12.1 ¿NÚMERO DE FACTURA O GUÍA DE REMISIÓN?			X			
8.12.2 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			X			
8.13 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORIAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS?		X		Elaborar un POES de auto inspecciones.	El Investigador	30/06/2021
8.14 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA; Y UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE:		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.14.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.14.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.14.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.14.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.14.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?		X		Elaborar un POES de limpieza con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.15 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL. LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?		X		Elaborar un POES de control de plagas con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
8.16 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO Y POR CINCO AÑOS EN CASO DE			X	Quando se implementes se conservarán.		

DISPOSITIVOS M3DICOS QUE NO CUENTEN CON FECHA DE EXPIRACI3N?						
9. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES		X		Elaborar un POES de reclamos y devoluciones con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
9.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACI3N DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?		X		Elaborar un POES de reclamos y devoluciones con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
9.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN 3REA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y EST3 BAJO LA SUPERVISI3N DEL RESPONSABLE T3CNICO?	X			Elaborar un POES de reclamos y devoluciones con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
9.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACI3N DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:						
9.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO O DEVOLUCI3N?		X		Elaborar un registro de reclamos y devoluciones	El Investigador	30/06/2021
9.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACI3N EFECTUADA?		X		Elaborar un registro de reclamos y devoluciones	El Investigador	30/06/2021
9.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCI3N, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?		X		Elaborar un registro de reclamos y devoluciones	El Investigador	30/06/2021
9.4 ¿EN LA DOCUMENTACI3N DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERI3DICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?		X		Elaborar un POES de reclamos y devoluciones con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
9.5 ¿EL RESPONSABLE T3CNICO DEL ESTABLECIMIENTO, REVIS LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL AN3LISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICARLO A LA ARCSA?		X		Elaborar un POES de reclamos y devoluciones con sus respectivos registros.	El Investigador	30/06/2021
10 RETIRO DEL MERCADO						
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA R3PIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?		X		Elaborar un POES de retiro del mercado.	El Investigador	30/06/2021
10.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCI3N Y COORDINACI3N DE LAS 3RDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDR3 EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCI3N?		X		Elaborar un POES de retiro del mercado.	El Investigador	30/06/2021
10.2.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE REGISTROS DE DISTRIBUCI3N DE LOS PRODUCTOS?		X		Elaborar un POES de retiro del mercado.	El Investigador	30/06/2021
10.2.2 ¿SE ELABORA UN INFORME EN EL QUE CONSTAN LOS DATOS RELACIONADOS CON LAS CANTIDADES		X		Elaborar un POES de retiro del mercado.	El Investigador	30/06/2021

DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS Y RETIRADOS?						
10.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?		X		Elaborar un POES de retiro del mercado.	El investigador	30/06/2021
10.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL RESPONSABLE TÉCNICO, ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?		X		Elaborar un POES de retiro del mercado con sus respectivos informes modelo de alerta sanitaria e Informe de retiro de mercado.	El investigador	30/06/2021