**MANUAL DE CALIDAD**

1. **PRESENTACION DE LA COMPAÑÍA.**

El Establecimiento: ORTOMAX., se encuentra ubicada en XXXXXXXXXXXXXX, Referencia: Junto al terminal pascuales, de la Ciudad de Guayaquil en la provincia del Guayas.

**ACTIVIDAD ECONÓMICA**

La actividad económica de ORTOMAX, está basada en un servicio de venta al por mayor y menor de instrumentos, dispositivos médicos de diagnóstico invitro y materiales médicos. (ruc definir como esta en RUC)

ORTOMAX**,** brinda un servicio de venta al por mayor y menor de instrumentos, y dispositivos médicos, ORTOMAX, establece como principios básicos en materia de Seguridad y Salud Ocupacional, lo siguiente:

1. ORTOMAX, se compromete a proveer los recursos necesarios para minimizar los riesgos laborales de su personal.
2. Cumplir con la legislación nacional vigente aplicable a la seguridad y salud ocupacional relacionada con su negocio.
3. Asignar de forma oportuna y necesaria los recursos para soportar su Sistema de Seguridad y Salud.
4. Controlar de manera permanente los peligros ocupacionales actuales y los que se pudieran presentar
5. Mantener un compromiso de mejora continua en su desempeño con la finalidad de mejorar la calidad de sus servicios; y minimizar los riesgos ocupacionales.

1. **OBJETO Y CAMPO DE APLICACION**

**OBJETO**

Definir las pautas y directrices generales en el Sistema de Calidad implementado en ORTOMAX, que permitan en todo momento realizar las actividades, procesos y servicios para que se desempeñen en base al cumplimiento de la RESOLUCIÓN-ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

**CAMPO DE APLICACIÓN.**

El alcance del sistema de calidad es el siguiente:

**"Los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, dando cumplimiento a la normativa  BPA-BPD-BPT, desde nuestras oficinas, hacia nuestros clientes".**

1. **RESPONSABILIDADES**

***Representante legal de ORTOMAX.,*** es el responsable de apoyar en la ejecución del modelo de administración de la compañía, enfocado en la visión del mejoramiento continuo de los procesos y en pos del cumplimiento de las diferentes normativas vigentes**.**

***El Responsable Técnico*,** además es el responsable de implementar y mantener el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para garantizar la calidad de los productos.

1. **DESARROLLO**

Los Objetivos de la Calidad son definidos por la Gerencia General y por el Jefe de Calidad, los mismos que son coherentes con la Normativa BPA-BPD-BPT, y estos son revisados anualmente.

Los objetivos de la calidad en ORTOMAX, son los siguientes:

  CITAR LOS OBJETIVOS

**buscar**

Para asegurar la eficacia en las operaciones que lleva a cabo en BIOGENGTLAB S.A., se ha desarrollado los siguientes procedimientos documentados:

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION A PERSONAL

PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACION DOCUMENTAL

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PLAGAS

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

PROCEDIMIENTO DE EVALUACION A PROVEEDORES

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO

PROCEDIMIENTO DE DESPACHOS

PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y ENTREGAS

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Los demás documentos necesarios por Ia compañía, para asegurar la adecuada planificación, operación y control de sus procesos, se encuentran identificados y detallados en la Lista Maestra de Documentos.

Estos documentos se encuentran disponibles en los sitios respectivos de uso, y en sus versiones vigentes.

1. **REFERENCIA**

**n/a**

1. **HISTORIAL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **VERSION** | **RAZON DEL CAMBIO** |
| 00 | VERSION INCIAL |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ELABORADO** | **REVISADO** | **APROBADO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **FIRMA** | **FIRMA** | **FIRMA** |
| **19/02/2019** | **21/02/2019** | **21/02/2019** |