

Página de firmas

Nombre	Motivo	Fecha (dd/mm/aaaa UTC)
Geode Plus	Mass Import	01/11/2016 14:29:29

COPIA NO CONTROLADA

# Historia del Documento

Versión	Fecha (dd/mm/aaaa UTC)	Descripción
1.0	15/10/2015	QA-COR-034

COPIA NO CONTROLADA

# MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO GESTION (SIG) QA-COR-034 V0



## HOJA DE APROBACIÓN

### A. Elaborado por:

Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Willington Beltrán Villa	Coordinador Auditoría de proveedores	W. BELTAN	15-10-15

### B. Revisado por:

Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Asmeth Ramiro Castillo	Gerente Nacional de Seguridad	P/ A. CARREÑO	19-10-15
Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Jorge Castros B.	Director de Gestión de Calidad	J. CASTRO	15-10-15
Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Jorge Gonzalez	Gerente HSE	J. GONZALEZ	15-10-15
Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Gladys Mattiz D	Gerente de Recursos Humanos y Comunicaciones	G. MATTIZ	15-10-15

### D. Aprobado por:

Los documentos impresos deben ser verificados antes de su uso contra la información en Intranet, con el objeto de asegurar el control de versiones Toda o parte de la información contenida en este documento deberá ser tratada como propiedad confidencial de Sanofi o de sus filiales. Por ningún motivo ni forma puede ser esta información publicada o divulgada a personas no autorizadas o a terceros sin el consentimiento previo por escrito de sanofi y estará sujeta a la ejecución de un acuerdo de confidencialidad por dicho tercero.

Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Renato Aguiar	Director Industrial	R. AGUIAR	23-10-15

Contenido

1.	PRESENTACION DE LA ORGANIZACIÓN.....	6
2.	CONTENIDO MANUAL .....	6
3.	DEFINICIONES / ABREVIATURAS .....	7
4.	OBJETIVOS DEL MANUAL .....	11
5.	CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL .....	12
6.	PRINCIPIOS QUE RIGEN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG).....	12
8.	NORMAS DE REFERENCIA DEL SIG. ....	13
9.	MAPA DE INTEGRACION SIG .....	14
10.	ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SIG .....	16
11.	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD EN EL SIG. ....	18
12.	ELEMENTOS ESTRUCTURALES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN – SIG .....	20
13.	CLIENTES.....	21
14.	RED DE PROCESOS. ....	22
15.	EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS .....	24
16.	MATRIZ DE INTEGRACIÓN DE REQUISITOS .....	10

## 1. PRESENTACION DE LA ORGANIZACIÓN

**GENFAR** es una empresa que tiene como objeto principal el desarrollo, producción, transformación, compra, venta, importación, exportación distribución y en general la comercialización de insumos y materias químicas necesarias para la elaboración de productos farmacéuticos y farmoquímicos, medicamentos de uso humano y salud animal, Identificada con el NIT 817.001.644-1, para lo cual cuenta con instalaciones ubicadas en el kilómetro 43 Vía Panamericana (Cali-Popayán) Villa Rica Cauca, las cuales están totalmente adecuadas para el funcionamiento de la empresa.

Somos más que un grupo de personas trabajando en plantas, laboratorios y oficinas. Somos una organización en continua búsqueda de excelencia en Talento y Tecnología, con el propósito de entregar a la humanidad aquello que necesita para preservar la salud y la vida.

Orgullosamente nos hemos destacado como una de las empresas de la industria farmacéutica con mayor cobertura nacional, lo que nos ha llevado a obtener posicionamiento en el mercado y ser la empresa número uno en manufactura de unidades en el país.

Asumiendo la responsabilidad de brindarle a nuestros clientes todas las garantías para la entrega de excelentes productos y medicamentos de calidad, fundamentado en el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, en la tecnología y el recurso humano, colocando así a disposición de nuestros clientes toda una estructura organizacional, que garantiza el cumplimiento profesional, ágil, oportuno y eficaz de cada uno de los objetivos, así como de la constante evaluación y retroalimentación de los mismos.

La experiencia de años, concibiendo siempre nuestra razón de ser, no como una labor sino como una verdadera profesión, nos ha llevado a desarrollar todo un plan de mejoramiento continuo en la compañía, especialización y coordinación de las áreas, lo que desempeña un papel fundamental en la atención del cliente.

## 2. CONTENIDO MANUAL

Este Manual Incluye los elementos estructurales y todos los documentos que conforman el Sistema Integrado de Gestión SIG de GENFAR para los dos subsistemas que lo conforman. Los documentos oficiales del sistema están administrados de acuerdo a los procedimientos vigentes del proceso de control documental y están al alcance de todos las partes interesadas.

Los documentos del SIG definen los lineamientos, directrices e instrucciones y facilitan los formatos que cada proceso requiere para dar cumplimiento a la misión, visión, política y objetivos de GENFAR; así como los objetivos de cada proceso, con eficiencia, eficacia y efectividad, para la satisfacción sus nuestros Clientes internos y externos.

El manual del sistema integrado de gestión, por tratarse de un documento pilar del sistema su consulta y aplicación es obligatoria para todos los empleados de GENFAR.

Este manual se revisara y ajustara cada vez que haya un cambio mayor en el SIG o cada vez que el representante del SIG o a solicitud de alta dirección así lo determine.

### 3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

**3.1. Aguas Abajo.** Se refiere a las acciones, procesos y movimientos de la carga en la cadena de suministro, que ocurren después de que la carga sale del control operacional directo de la organización, incluidas la gestión de los seguros, las finanzas y los datos, y el empaque, almacenamiento y transferencia de la carga, entre otros.

**3.2. Aguas Arriba.** Se refiere a las acciones, procesos y movimientos de la carga en la cadena de suministros, que ocurren antes de que la carga se encuentre bajo el control operacional de la organización, incluida la gestión de datos, las finanzas y los seguros y el empaque, almacenamiento y transferencia de la carga, entre otros.

**3.3. Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

**3.4. Aspecto Ambiental:** Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

**3.5. Auditor:** persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

**3.6. Buenas prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de lineamientos adoptados con el objetivo de producir medicamentos de manera consistente, uniforme y controlada, disminuyendo los riesgos inherentes al mismo y garantizando la trazabilidad hacia delante y hacia atrás en los procesos.

**3.7. Cadena de suministro.** Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienza con el suministro de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final, incluidos los medios de transporte.

**3.8. Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**3.9. Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

**3.10. Control de Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**3.11. Documento:** Información y su medio de soporte.

**3.12. Enfermedad Profesional:** Condición física o mental adversa identificable, que surge, empeora o ambas, a causa de una actividad laboral, una situación relacionada con el trabajo o ambas.

**3.13. Gestión ambiental:** Conjunto de acciones, programas y/o proyectos encaminados a controlar y mejorar sus aspectos ambientales.

**3.14. Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir controlar y mejorar la organización en lo relativo a la calidad.

**3.15. Gestión de la seguridad:** Actividades y prácticas sistemáticas y coordinadas por medio de las cuales una organización maneja óptimamente sus riesgos y las amenazas e impactos potenciales asociados derivados de ellos.

**3.16. Gestión en Seguridad en la cadena de Suministro:** Conjunto de acciones que buscan proporcionar un marco de buenas prácticas para reducir los riesgos para las personas y las cargas en la cadena de suministro. Trata de temas potenciales de seguridad en todas las fases del proceso de suministro, centrándose especialmente en las áreas de logística, identificando amenazas tales como terrorismo, fraude y piratería. También se concentra en mitigar los efectos de los incidentes de seguridad

**3.17. Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional:** Conjunto de acciones, programas y/o proyectos encaminados a dirigir, controlar y mejorar la seguridad y salud de la compañía.

**3.18. Impacto Ambiental:** Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

**3.19. Incidente:** Evento(s) relacionado(s) con el trabajo, en el (los) que ocurrió o pudo haber ocurrido lesión o enfermedad (independiente de su severidad), o víctima mortal.



**3.20. Manual de Gestión Integrado:** Documento que enuncia las Políticas de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional, y la ambiental y describe el Sistema de Gestión Integrado de la organización.

**3.21. Medio Ambiente:** Entorno en la cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

**3.22. Mejora Continua:** Proceso recurrente de optimización del sistema integrado de gestión, para lograr mejoras en el desempeño global de forma coherente con la política integral de la organización.

**3.23. Meta de gestión de la seguridad:** Nivel de desempeño específico requerido para alcanzar un objetivo de gestión de la seguridad.

**3.24. No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**3.25. Objetivo Ambiental:** Fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece.

**3.26. Objetivos de Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad, la seguridad y salud ocupacional, y ambiental.

**3.27. Objetivo de gestión de la seguridad:** Resultado o logro específico de seguridad requerido a fin de cumplir la política de gestión de la seguridad.

**3.28. Objetivos Seguridad y Salud Ocupacional (SySO):** Metas de SySO que la organización se establece a fin de cumplirlas.

**3.29. Parte involucrada.** Persona o entidad con un interés establecido en el desempeño de la organización, su éxito o el impacto de sus actividades.

NOTA Son ejemplos: los clientes, accionistas, entidades financieras, aseguradoras, reglamentos, organismos estatutarios, empleados, contratistas, proveedores, agremiaciones laborales, o la sociedad.

**3.30. Peligro:** Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos.

**3.31. Planificación:** Proceso en el cual se enfoca en el establecimiento de los objetivos (Calidad y HSE) y las especificaciones de los procesos operativos y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad y HSE.

**3.32. Política de Calidad:** Intensión o propósito de la organización expresada formalmente por alta dirección, relacionada con el desempeño y logro de los objetivos de Calidad. Permite establecer un punto de referencia para dirigir la organización en todos los aspectos de Calidad.

**3.33. Política SySO:** Intensión y dirección generales de una organización relacionada a su desempeño de SySO formalmente expresada por la alta dirección.

**3.34. Política de gestión de la seguridad.** Intenciones y direcciones generales de una organización, relacionadas con la seguridad y la estructura para el control de los procesos y actividades que tienen que ver con la seguridad, que se derivan de la política y los requisitos de reglamentación de la organización y son coherentes con ellos.

**3.35. Política ambiental** Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental, como las ha expresado formalmente la alta dirección

**3.36. Política Integrada** Es la compilación de las Intenciones globales y orientación de la organización expresada en las políticas particulares relativas a la Calidad, Salud, Seguridad y Medio Ambiente (HSE) tal como la expresan formalmente la alta dirección. La política integrada es la que se socializa formalmente a todo el personal sin que ello inhabilite y/o anule las políticas particulares.

**3.37. Prevención de la Contaminación:** Utilización de un procesos, prácticas, técnicas, materiales, producto, servicio o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impacto ambientales adversos.

**3.38. Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**3.39. Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**3.40. Producto:** Resultado de un proceso, es decir, Producto es el resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**3.41. Programas de gestión de la seguridad.** Medios por los cuales se logra un objetivo de gestión de la seguridad.

**3.42. QMS (Quality Management Systems)** Hace mención al Sistema de Gestión de Calidad global de SANOFI el cual es referente de los sistemas de calidad locales.

**3.43. Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.44. Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**3.45. Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) eventos(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es).

**3.46. Riesgos aceptable:** Riesgo que ha sido reducido a un nivel que la organización pueda tolerar con respecto a sus obligaciones legales y su propia política en SySO

**3.47. Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**3.48. Seguridad:** Resistencia a actos intencionales, sin autorización, destinados a causar perjuicio o daño a, o mediante, la cadena de suministro.

**3.49. Seguridad y Salud ocupacional (SySO):** Condiciones y factores que afectan o pueden afectar la seguridad de los empleados u otros trabajadores (Incluidos los trabajadores temporales y personal por contrato), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo.

**3.50. Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**3.51. Sistema Integrado de Gestión (SIG):** Es el proceso que permite dirigir y controlar la organización con respecto a la Gestión de Calidad, Gestión Ambiental, Gestión en Salud Ocupacional y Gestión de la Seguridad adoptados por GENFAR.

**3.52. Valoración del Riesgo:** Proceso de evaluar el(los) riesgo(s) que surge de un(os) peligro(s), teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y de decir si el(los) riesgo(s) es (son) ACEPTABLES (s) o no.

#### 4. OBJETIVOS DEL MANUAL

**4.1.** Describir el Sistema Integrado de Gestión.

**4.2.** Promover el cumplimiento de la Promesa de Valor y los objetivos del SIG.

**4.3.** Establecer una guía para el cumplimiento de las responsabilidades por proceso.

**4.4.** Promover culturalmente la mejora continua,

**4.5.** Promover el cumplimiento de Requisitos legales, normas técnicas y los requisitos definido por GENFAR.

## 5. CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL

El Manual del SIG como parte fundamental de la estructura documental del Sistema Integrado de Gestión, describe de forma general cómo GENFAR da cumplimiento a los requisitos GxP y Norma Técnicas implementadas. El manual será oficializado en el sistema documental de la compañía y divulgado a todos los líderes de proceso y se hará por la emisión de copias controladas.

## 6. PRINCIPIOS QUE RIGEN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (SIG).

GENFAR, en la búsqueda del mejoramiento continuo de su gestión, aplica los principios de calidad promulgados por las normas técnicas ISO. Estos principios de gestión son:

**6.1. Enfoque hacia el Cliente:** La razón de ser de las compañías es prestar un servicio dirigido a satisfacer a sus Clientes. Por lo tanto, es fundamental que las compañías comprendan cuáles son las necesidades actuales y futuras de los Clientes, que cumpla con sus requisitos y que se esfuercen por exceder sus expectativas.

**6.2. Liderazgo:** Desarrollar una conciencia hacia la calidad implica que la alta dirección de la compañía sea capaz de lograr la unidad de propósito dentro de ésta, generando y manteniendo un ambiente interno favorable en el cual los empleados puedan llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la compañía.

**6.3. Participación activa:** Es el compromiso de los empleados, en todos los niveles en la organización que permite el logro de los objetivos de la Compañía.

**6.4. Empoderamiento y trabajo en equipo:** El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**6.5. Enfoque basado en procesos:** En la organización existe una red de procesos, la cual, al trabajar articuladamente, permite generar valor. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

**6.6. Enfoque del sistema para la gestión:** El hecho de identificar entender, mantener, mejorar y, en general, gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema contribuye a la eficacia, eficiencia y efectividad de la compañía en el logro de sus objetivos.

**6.7. Mejora continua:** Siempre es posible implementar maneras más prácticas y mejores para entregar los productos o prestar servicios en la organización. Es fundamental que la mejora continua del desempeño global de la compañía sea un objetivo permanente para aumentar su eficacia, eficiencia y efectividad.

**6.8. Enfoque basado en hechos y datos para la toma de decisiones:** En todos los niveles de la organización las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información, y no simplemente en la intuición.

**6.9. Relaciones mutuamente beneficiosas con los clientes:**

La organización y sus proveedores son interdependientes; una relación beneficiosa, basada en el equilibrio contractual que aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

**6.10. Coordinación, cooperación y articulación:** El trabajo en equipo es importante para el desarrollo de relaciones que beneficien a sus Clientes --- Usuarios y que permitan emplear de una manera racional los recursos disponibles.

**6.11. Desarrollo de proveedores:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

**6.12. Transparencia:** La gestión de los procesos se fundamenta en las actuaciones y las decisiones claras; por tanto, es importante que la organización garantice el acceso a la información pertinente de sus procesos para facilitar así el control transversal.

**7. COMPONENTES DEL SIG.**

El Sistema Integrado de Gestión como su nombre lo indica integra las políticas, estrategias procesos, procedimientos y demás instrumentos considerados por la alta dirección para ser implementado en **GENFAR**, el cual está compuesto por los siguientes subsistemas:

**7.1. Subsistema Gestión de Calidad:**

Incorpora a su gestión las normas de referencia **WHO Technical Report Series 823\_GxP** (Buenas Prácticas de Manufactura), **ISO 9001**\_Sistemas de gestión de Calidad y las **QMS** (Quality Management Systems), éstas últimas solo son usadas como referente para el diseño y mejoramiento del sistema de calidad local.



**7.2. Subsistema Gestión HSE:**

Lo componen el Programa de Salud, Seguridad y Protección del medio Ambiente, incorpora a su gestión las normas de referencia; **OHSAS 18001**\_ Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional; **ISO 14001**\_Gestión ambiental e **ISO 28001**\_Sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro, adicionalmente se suscribe al cumplimiento de los reglamentos y lineamientos internos y corporativos.

**8. NORMAS DE REFERENCIA DEL SIG.**

	<p><b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):</b> Área de Garantía de Calidad que asegura que los productos se fabriquen de manera uniforme y cumpliendo con los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura de las Normas de Calidad de la WHO Technical Report Series.</p>
	<p><b>Gestión Calidad:</b> Busca mejorar la gestión por procesos con un enfoque a resultados, que permita incrementar la conformidad en los productos y servicios, para lograr una mayor satisfacción de nuestros clientes (Internos y Externos) con base en la norma ISO 9001.</p>
	<p><b>Gestión Ambiental:</b> Busca un mayor compromiso con la protección del Medio Ambiente, y la disminución de impactos que puedan generar contaminación ambiental. La norma ISO 14001, es la base para la implementación de este Subsistema.</p>
	<p><b>Gestión Salud Ocupacional (OHSAS):</b> Busca un mayor compromiso con el tratamiento de peligros y riesgos que pueden afectar a los empleados, contratistas que desarrollan sus actividades en las instalaciones de GENFAR, que puedan estar expuestas a peligros asociados. El estándar internacional que complementa la legislación nacional en materia laboral, es OHSAS: 18001.</p>
	<p><b>Gestión Seguridad Cadena de Suministro:</b> Busca alcanzar un nivel de Seguridad homogéneo para la cadena de suministro partiendo de la identificación y evaluación de los riesgos de seguridad.</p>

## 9. MAPA DE INTEGRACION SIG





### 9.1. Interrelación entre subsistemas en el SIG.

**GENFAR** ha concebido el sistema integrado de gestión, como una conformación de 2 Subsistemas (HSE y Q); cada uno cuenta con un líder de proceso quien administra y consolida la información. Cada líder entregará el informe consolidado al representante del SIG o a su delegado, quien compila, prepara y entrega la información a la alta dirección como elementos de entrada a la revisión del SIG.

La integración tiene como propósito establecer los elementos de gestión comunes entre las normas de referencia que conforman el SIG y a su vez presentarlos de manera unificada para el cumplimiento de todos los requisitos que establece cada norma.

Por tratarse de un Sistema Integrado de Gestión, los requisitos que no figuren como elementos comunes entre las normas de referencia, serán abordados e incluidos en el SIG como elementos diferenciadores de cada subsistema.

Para una mejor administración y flujo de información el subsistema HSE se nombró 3 coordinadores para cada programa que lo conforman.

#### 9.1.1. REPRESENTANTE Y DELEGADOS DEL SIG

##### 9.1.1.1. Representante del SIG ante Dirección:

El representante del sistema Integrado de gestión es el Director de Gestión de Calidad, que como función principal, tiene el seguimiento, mantenimiento y mejora del sistema de integrado de Gestión, además de ser el responsable de éste ante la alta dirección.

El representante del SIG, para facilitar el ejercicio de la revisión por la Dirección, podrá contar con un delegado de HSE para exponer los resultados de los subsistemas según corresponda.

El Coordinador de Auditorías de Proveedores es el suplente en caso de ausencia temporal o permanente.

#### 9.1.1.2. Delegados por subsistema:

DELEGADOS POR SUBSISTEMA			
CALIDAD (Q)		HSE (Salud, Seguridad y medio Ambiente)	
PRINCIPAL	SUPLENTE	PRINCIPAL	SUPLENTE
Director Gestión de Calidad	Coord. Auditoría Proveedores	Gerente HSE	Coordinador a HSE

Para el sistema **HSE** se nombran por parte del líder de proceso 3 coordinadores para garantizar el cumplimiento de cada requerimiento de manera específica de acuerdo a cada norma de referencia según aplique (ISO 28001, ISO 14001 y OSHAS 18001) así:

ISO 28001\_Coordinador de Seguridad Física.

ISO 14001\_Cordinadora Ambiental.

OHSAS\_18001\_Coordinadora HSE.

El Gerente HSE como líder del proceso podrá delegar en uno de sus coordinadores la representación en la revisión por la dirección del SIG.

## 10. ALCANCE Y EXCLUSIONES DEL SIG

El Sistema Integrado de Gestión **GENFAR** aplica solo desde el Diseño y desarrollo, fabricación, distribución y comercialización de medicamentos para uso Humano y Animal de la planta VillaRica\_Cauca.

El sistema integrado de gestión se suscribe al cumplimiento de los estándares de las Normas BPM vigentes en Colombia así como las normas ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001 e ISO 28001. La aplicación solo tiene como alcance GENFAR sede VillaRica\_, mediante la ejecución de los 17 procesos que conforman su Red de procesos, a saber:

### 10.1. Procesos Estratégicos

Son aquellos que presentan las directrices y orientan el cumplimiento de las estrategias y las políticas de GENFAR.



**10.1.1. Planeación Estratégica:** Es un proceso sistemático que tiene como objetivo formular las estrategias de desarrollo e implementación de planes para alcanzar propósitos u objetivos de la compañía. En GENFAR el proceso está situado en la alta dirección en cabeza del director Industrial, apoyado para su despliegue, desarrollo y ejecución en los comités Industrial y de calidad.

**10.1.2. Mejoramiento SIG:** Es un proceso sistemático que tiene como objetivo optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio en nuestra compañía; el mejoramiento continuo es parte estructural de política corporativa y es responsabilidad de la alta dirección su implementación y administración a todos los niveles de la compañía.

## **10.2. Procesos operativos y/o misionales**

Son aquellos procesos que proporcionan el resultado previsto de acuerdo al objeto social o razón de ser de la compañía.

**10.2.1. Logística y almacenamiento:** Es el proceso que garantiza el flujo y almacenamiento eficiente de los recursos que la compañía va a necesitar para la realización de su objeto social.

**10.2.2. Desarrollo e innovación Industrial:** Es el conjunto de procesos que transforman los requisitos de los clientes en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema nuevo o existente.

**10.2.3. Gestión de Manufactura:** Es la transformación de las materias primas a través de operaciones y/o actividades para obtener un producto totalmente terminado que ya está en condiciones de ser destinado a la venta.

**10.2.4. Logística de Distribución:** Es el proceso que se encarga de movilizar la cantidad de un producto a un lugar adecuado y en el momento oportuno, con el menor costo posible, preservando siempre las características iniciales del producto hasta la entrega al consumidor final.

## **10.3. Procesos Soporte**

Son aquellos encargados de dar apoyo a los procesos estratégicos y misionales de GENFAR, para que éstos puedan realizar sus actividades.

**10.3.1. Gestión de Recurso Humano y comunicaciones:** Sistema o proceso de gestión que se ocupa de seleccionar, contratar, formar, emplear, retener e informar a todo el personal de la organización.

**10.3.2. Gestión Informática:** Es un conjunto de actividades que buscan responder a las necesidades de la organización, en lo referente al acceso, disponibilidad y seguridad de la información potenciando el valor de ésta y reduciendo el riesgo inherente del sistema.

**10.3.3. Gestión Compras Industriales:** Es el proceso que garantiza el abastecimiento y disponibilidad de los elementos exteriores a la empresa como insumos, servicios y materia prima para el desarrollo de su objeto social, maximizando el valor del dinero invertido mediante un proceso de compras eficiente, debidamente planificado, ejecutado y verificado.

**10.3.4. Gestión de Calidad:** Es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

**10.3.5. Supply Chain:** Es el conjunto de procesos para posicionar e intercambiar materiales, servicios, productos semi-terminados, productos terminados, operaciones de post acabado logístico, de posventa y de logística inversa, así como de información, en la logística integrada que va desde la procuración y la adquisición de materia prima hasta la entrega y puesta en servicio de productos terminados al consumidor final.

**10.3.6. Gestión HSE:** Es la identificación, evaluación, priorización y control de los peligros, riesgos, e impactos que pueden afectar la seguridad (Incluye seguridad Física), la salud en el trabajo y medio Ambiente.

**10.3.7. Control de Gestión:** Es un proceso que sirve para guiar la gestión empresarial hacia los objetivos de la organización y un instrumento para evaluarla.

**10.3.8. Estrategia y excelencia Industrial:** Es un proceso que aplica herramientas de solución de problemas buscando la optimización, mejoramiento y estandarización de los procesos, productos y servicios a favor de menores costos, mayor calidad del producto, mayor capacidad de cumplir en los tiempos de entrega, mayor calidad del servicio, mayores ventas entre otros.

**10.3.9. Servicio al Cliente:** El proceso de servicio y atención al cliente puede caracterizarse como el conjunto de actividades relacionadas entre sí que permite responder satisfactoriamente a las necesidades del cliente.

**10.3.10. Asuntos Regulatorios:** Es el proceso que administra todos los procesos regulatorios relacionados con los productos comercializados por GENFAR ante los entes regulatorios nacionales y/o internacionales.

**10.3.11. Farmacovilancia:** Es el proceso dirigido a la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

#### 10.4. Exclusiones

GENFAR no tiene exclusiones en la implementación de la Normas definidas en el alcance.

### 11. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD EN EL SIG.

GENFAR cuenta con una estructura organizacional que garantiza que los niveles de autoridad, responsabilidad y subordinación sean descritos y respetados por toda la compañía para el correcto funcionamiento del SIG. Las responsabilidades directas de los cargos con el SIG estarán descritas a continuación.

### 11.1. Equipo Directivo:

**11.1.1. Director Industrial:** Es el directivo quien representa la alta dirección de la compañía y tiene como responsabilidad garantizar el flujo de recurso para que el SIG se implemente, desarrolle y mantenga en la organización. El director industrial también tiene como responsabilidad hacer la revisión del SIG, tomar decisiones y garantizar la mejora continua del sistema.

**11.1.2. Director de Gestión de Calidad:** Directivo quien fue nombrado por el Director Industrial para ejercer como representante de la alta dirección ante el sistema de Gestión, quien tiene la responsabilidad, autoridad y capacidad de decisión para dirigir, coordinar y asegurar la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión, alineado con las decisiones del Comité Industrial y de calidad.

### 11.2. Equipo Operativo:

**11.2.1. Comité Industrial:** En el SIG cumple como órgano asesor del Director Industrial donde se pueden llevar algunos temas críticos o que requieren conceso. Sus decisiones no son vinculante, ya que esta responsabilidad está centrada en el Director Industrial.

**11.2.2. Comité de Calidad:** En el SIG cumple como órgano asesor del Representante de Calidad donde se pueden llevar algunos temas críticos referentes a la Calidad para ser discutidos y consensados entre las diferentes áreas participantes. Sus decisiones no son vinculantes, ya que esta responsabilidad está centrada en el Director de Calidad.

**11.2.3. Comité de HSE:** En el SIG cumple como órgano asesor del gerente HSE o de los delegados de cada programa (ver numeral 9.1.1, donde se pueden llevar algunos temas críticos referentes a HSE para ser discutidos y consensados entre las diferentes áreas participantes. Sus decisiones no son vinculantes, ya que esta responsabilidad está centrada en el gerente HSE o al quien él designe.

**11.2.4. Delegado por Subsistema:** Su responsabilidad es la administración (Implementación, Desarrollo, Mantenimiento y Mejora) y consolidación del subsistema que representa (HSE y Q), también responsable de hacer el reporte para entregar al Representante Alta dirección como parte de elementos de entrada a la revisión por la Dirección.

**11.2.5. Representante de Gestión Integral:** Su responsabilidad es ser el representante de la alta dirección y velar por la implementación, seguimiento, mantenimiento y mejora del sistema integrado de gestión.

**11.2.6. Responsables o Proceso:** Rol que desempeñan los Directores, Gerentes, Jefes y Coordinadores responsables de los procesos organizacionales que se indican el numeral 9.1, que

tienen como principal responsabilidad responder por el cumplimiento de las políticas y objetivos del SIG, además del cumplimiento actividades definidas en la caracterización de procesos según le aplique.

**11.2.7. Suplente SIG:** En GENFAR el Coordinador de Auditoria de Proveedores ejerce éste cargo y tiene como única responsabilidad ser el cargo suplente en caso de ausencia parcial del representante de Alta Dirección.

### 11.3. Equipo Evaluador:

**11.3.1. Auditores Internos del SIG:** Es el equipo de apoyo del representante de Alta dirección, conformado por profesionales vinculados a la compañía, capacitado y certificados para realizar las auditorías internas al Sistema Integrado de Gestión bajo las instrucciones, lineamientos y programación predeterminados, dando cumplimiento al procedimiento de "Auditorías".

## 12. ELEMENTOS ESTRUCTURALES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN – SIG

El sistema Integrado de Gestión cuenta con los siguientes elementos estructurales:

### 12.1. Política Integrada de Gestión.

Para mejorar la vida del mayor número de personas, **GENFAR** como parte de la gestión empresarial de **SANOFI**, se compromete a poner a disposición en el mercado local e internacional productos seguros y eficaces, que son desarrollados, fabricados, distribuidos y comercializados, con personal altamente capacitado, equipos e instalaciones modernos, materias primas e insumos seguros, cumpliendo con los requerimientos normativos y regulatorios; todo bajo los principios de prevención de accidentes, disminución de riesgos para la salud, protección de los empleados, marcas, producto y medio ambiente, en concordancia con los estándares, requerimientos, y guías corporativas enfocadas en el mejoramiento continuo.

La calidad, la salud, la seguridad y la protección de medio ambiente son valores fundamentales de la empresa que deben ser implementados en todos los niveles, apoyados por la integración de Gestión de Calidad, Gestión HSE y fomento de la cultura preventiva en seguridad en todas nuestras actividades, lo que nos permite garantizar la seguridad de los empleados y pacientes, en pro de satisfacer las expectativas de los clientes.

**12.2. Visión:** En los próximos 5 años seremos la operación industrial farmacéutica de genéricos más sólida y competitiva del país con capacidad de exportar a todos los mercados de la región siendo una de las plantas de mayor capacidad instalada del grupo en América Latina con altos estándares de Calidad y HSE y uno de los centros de fabricación de productos estériles de la región.

**12.3. Misión:** Proveer soluciones de calidad para el cuidado de la Salud a la mayor población posible.

**12.4. Valores:** Talento, calidad, profesionalismo, mística, cooperación, retroalimentación, amabilidad y cortesía, disposición al cambio.

### **12.5. Objetivos SIG**

#### **12.5.1. Del sistema de GESTIÓN DE CALIDAD (QMS, BPM, ISO9001)**

- a. Fortalecer el sistema de gestión de Calidad mediante la implementación de los documentos y herramientas globales de calidad con el propósito de alcanzar los estándares corporativos y asegurar el cumplimiento regulatorio en toda la región según el plan establecido.
- b. Desarrollar un plan de entrenamiento y acciones que generen una cultura de calidad.
- c. Implementar, desarrollar, verificar y mejorar un sistema de Gestión Integral que permita afianzar los altos estándares de calidad que GENFAR hoy dispone.

#### **12.5.2. Del sistema de GESTIÓN HSE (ISO14001,18001 y 28001)**

- a. Fortalecer el sistema de Gestión **HSE** mediante el desarrollo de los procedimientos locales alineados con los estándares y guías corporativas, continuando las evaluaciones de riesgo en las áreas de trabajo y generando los programas de mejoramiento continuo que garanticen el cumplimiento de los indicadores corporativos al igual que la regulación legal en salud, seguridad y medio ambiente.

**Nota:** La política integrada de gestión es la compilación de las políticas de Gestión de Calidad y HSE las cuales son desplegadas al interior de cada subsistema según corresponda para efectos particulares de cada proceso. La política Integrada de gestión es la que se difunde y se socializa en toda la organización ya que no hay incoherencia o contradicción con las políticas específicas.

## **13. CLIENTES.**

### **13.1. Clientes Externos:**

Para GENFAR se determinan desde el punto misional que satisfacen una necesidad (bien o servicio) los siguientes clientes.

- Las empresas que reciben los productos manufacturados por **GENFAR** para su venta directa y/o distribución.
- Las personas Naturales que utilizan o adquieran productos manufacturados por **GENFAR**.
- Las empresas que suministran un bien o servicio (Proveedores) a **GENFAR** para el desarrollo del objeto social.

- Las entidades o empresas del grupo SANOFI.
- Entes regulatorios locales e internacionales.
- Organismos de Vigilancia y Control nacionales e internacionales.

### 13.2. Clientes Internos:

Lo podemos definir como miembro o proceso de la organización que recibe el resultado de un proceso anterior, llevado a cabo en la misma organización. GENFAR reconoce los siguientes clientes Interno:

- Empleados de la Organización.
- Proceso y/o subproceso de acuerdo a la red de procesos del SIG.

## 14. RED DE PROCESOS.

El Sistema Integrado de Gestión de GENFAR, basa su gestión en la interacción entre procesos, que igualmente armonizan con la estructura orgánica de la compañía.

El SIG establece como elementos de entrada la caracterización de sus procesos, los requerimientos de las partes interesadas y describe las actividades requeridas para el cumplimiento del objetivo del proceso bajo la metodología "Planificar---Hacer---Verificar---Actuar" (PHVA):

**Planificar:** establecer los objetivos y actividades necesarias para conseguir resultados, de acuerdo con los requisitos del cliente, los legales aplicables, los de las normas técnica y los de GENFAR.

**Hacer:** definir e implementar las actividades requeridas para cumplir el objetivo del proceso.

**Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los resultados, evaluar al cumplimiento de los requisitos que le aplican.

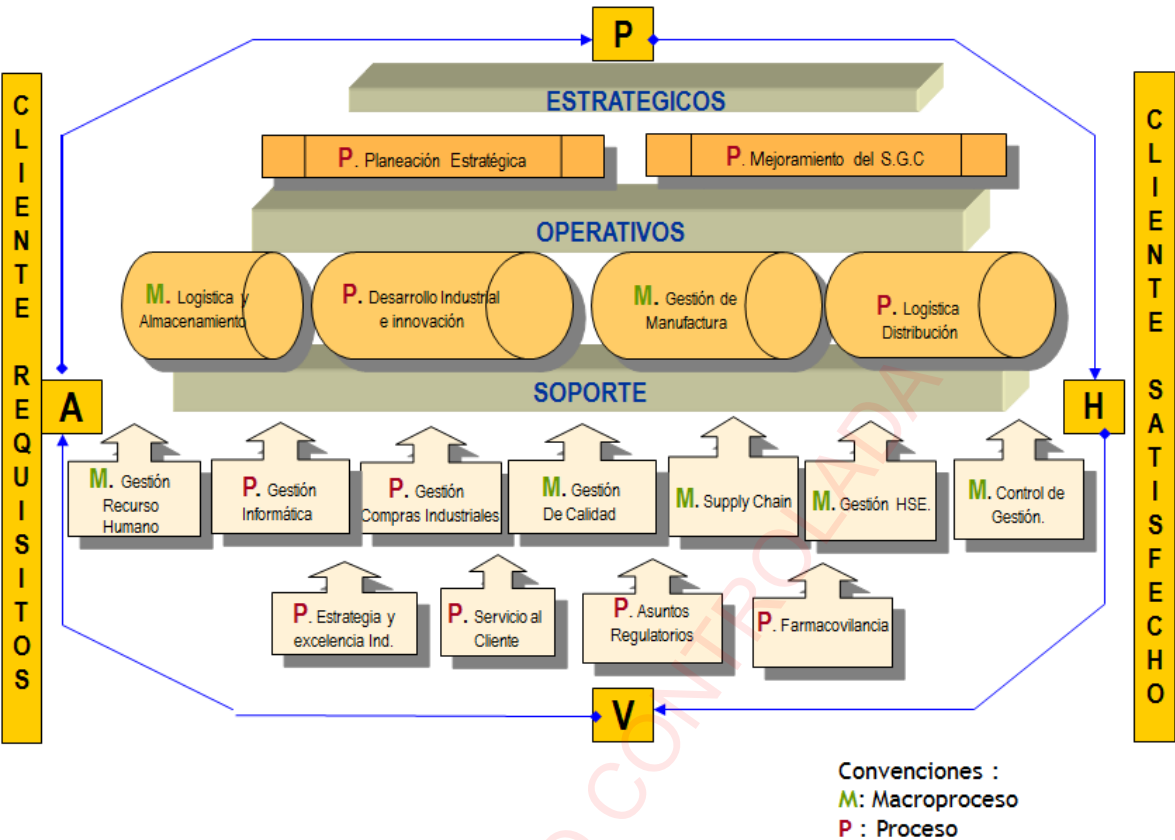
**Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso. Así mismo describe los resultados de las actividades ejecutadas con las cuales se cumplen los requisitos de sus clientes y partes interesadas.





14.1. MAPA DE PROCESO:

El mapa está construido estableciendo como elementos de entrada los requerimientos del cliente y como salida su satisfacción, además está estructurado de acuerdo al ciclo PHVA, identificándose 3 tipos de procesos, los estratégicos con 2 procesos; los operativos con 4 procesos y los de soporte con 11 procesos, para un total de 17. El proceso que figura marcado como M indican que éste cuenta con subprocesos hacia el interior, los cuales serán desplegados detalladamente en éste documento; el proceso que figura marcado con P indica que no cuentan con un subproceso hacia el interior. Como se indica a continuación.



15. EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

15.1. PRINCIPALES PROGRAMAS DEL SUBSISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD (TRANSVERSALES A LOS DEMÁS SUBSISTEMAS)

Los documentos impresos deben ser verificados antes de su uso contra la información en Intranet, con el objeto de asegurar el control de versiones Toda o parte de la información contenida en este documento deberá ser tratada como propiedad confidencial de Sanofi o de sus filiales. Por ningún motivo ni forma puede ser esta información publicada o divulgada a personas no autorizadas o a terceros sin el consentimiento previo por escrito de sanofi y estará sujeta a la ejecución de un acuerdo de confidencialidad por dicho tercero.



### 15.1.1. Planificación del Sistema de Gestión Integrado.

La Alta Dirección, asegura que:

La planificación del Sistema Integrado de Gestión es realizada de manera que pueda satisfacer los requisitos del ítem 4.1 de la ISO 9001, de la ISO 14001 y OHSAS 18001.

Los cambios en el SGI son planificados según el resultado de la aplicación del procedimiento QA-COR-004 "Gestión de Cambio" garantizando que se mantenga la integridad del sistema.

COPIA NO CONTROLADA

### 15.1.2. Gestión Documental.

**GENFAR** ha establecido los principios generales para la administración de los documentos y registros necesarios para demostrar el cumplimiento con las regulaciones GxP y normas de referencia adoptadas. Los documentos deben ser emitidos, gestionados, controlados y retenidos a fin de mantener su disponibilidad, integridad y autenticidad para estar en conformidad con los requisitos reglamentarios internacionales y locales y lo establecido en los Documentos de Calidad Global de Sanofi.

La gestión documental cubre de manera integral los documentos y registros del sistema integrado tales como Calidad (**BPM, ISO9001**) y HSE (**OHSAS 18001, ISO 28001 e ISO14001**).

El procedimiento guía de gestión **QA-SGC-012** y su correspondiente Lista maestra de Procedimientos vigente.

COPIA NO CONTROLADA

### 15.1.3. Responsabilidad y Compromiso de Dirección.

En Genfar la alta dirección es representado por Direccion Industrial y su comité industrial, son responsables de asegurar los recursos y medios para la implementación, desarrollo, seguimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión (SIG)

COPIA NO CONTROLADA

#### 15.1.4. Enfoque al Cliente.

El enfoque al cliente es el primer principio en el que se basa el Sistema Integrado de Gestión. Los elementos estructurales del Sistema, Red de Procesos, la política Integrada, la visión, misión y Objetivos, están definidos siguiendo este principio.

COPIA NO CONTROLADA

#### 15.1.5. Comunicación.

La Direccion Industrial asegura que se establezcan los medios apropiados de comunicación interna y externa y que ésta se efectúe considerando la eficacia del SIG.

La gestión de la comunicación será regida por el procedimiento HR-SGC-002.

COPIA NO CONTROLADA

### 15.1.6. Revisión por la dirección

**GENFAR** realiza una del avance y los resultados del Sistema Integrado de Gestión al cierre de cada año Operativo (Final del último trimestre), teniendo en cuenta los insumos o elementos de entrada en los respectivos numerales que plantean las normas técnicas de referencia.

La revisión por la dirección incluye los 2 subsistemas de manera Integrada Calidad (Q) y HSE.

COPIA NO CONTROLADA

### 15.1.7. Gestión de Recursos

La dirección Industrial como Alta dirección de la compañía garantiza el flujo de recursos para la implementación, desarrollo, seguimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión (SIG), y esto se ve reflejado en los presupuestos que se destinan a los proceso de Dirección de Calidad y Gerencia de HSE.

### 15.1.8. Gestión de Recurso Humano.

Genfar para garantizar que todo el personal tenga la competencia la formación y toma de conciencia requerida para cada cargo, ha establecido como marco los siguientes procedimientos marcos HR-SGC-001, HR-SGC-003, HR-SGC-004. HR-SGC-005. HR-SGC-006, HR-SGC-007 y HR-SGC-008.

### 15.1.9. Infraestructura.

GENFAR asegura la dotación, el mantenimiento y la sostenibilidad de la infraestructura necesaria para el cumplimiento de los requisitos del producto y establece los recursos necesarios para el sostenimiento tanto de la infraestructura física y tecnológica (equipos, Hardware, software).

### 15.1.10. Ambiente de Trabajo.

GENFAR garantiza todos los elementos y recursos para que sus colaboradores desarrollen sus funciones y cumplimiento de su Misión en un ambiente de trabajo adecuado.

Para ello cuenta con los procedimientos HS-HSE-001, HS-SGC-007, HS-SGC-003, HS-HSE-007 y el manual HSE.

### 15.1.11. Realización del producto

#### a. Planificación de la Realización del Producto:

La organización, planifica a través de la alta Dirección en coordinación con de todas las áreas, verifican y formalizan los procesos para la elaboración de productos para proveer de esta forma lo requerido por los clientes, como resultado de la planificación, se debe cumplir lo establecido en:

Los objetivos de la calidad y los requisitos del producto

La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos para el producto Las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, ensayos y/o pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo;

Registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

Las actividades de verificación, validación, seguimiento e inspección del servicio, así como los criterios para la aceptación del mismo, han sido identificadas en los elementos relacionados con la elaboración del producto y la prestación de servicio.

Durante la planificación del producto, son considerados los riesgos inherentes a la fabricación de estos productos, de manera de evitar posibles incidentes durante la preparación, manejo y/o almacenamiento de los propios productos. Además, en esta etapa son considerados los potenciales residuos resultantes de la fabricación del producto, tanto en casa matriz como en las faenas en que la organización participe, dándoles una adecuada disposición.

La organización, establece y mantiene procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planes de calidad los cuales definen las actividades requeridas de inspección y los registros relacionados que se utilizan para verificar que se han satisfecho todos los requisitos definidos para el producto.

#### **b. Planificación y determinación para identificar peligros y aspectos ambientales**

De acuerdo a lo indicado en los puntos 4.3.1, 4.3.2, 4.4.6, de la OHSAS 18001 e ISO 14001 y 5.2, 5.3 de la norma ISO28001; La organización lleva a cabo una planificación para la identificación, evaluación y control de riesgos de Calidad, SYSO, Seguridad Física y medio ambiental.

#### **15.1.12. Auditoria Interna**

Las auditorías internas son realizadas a intervalos planificados de manera integrada, a fin de analizar los aspectos de Medioambiente, Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional, relevantes para el correcto funcionamiento del SGI. El procedimiento marco es el QA-COR-013

#### **15.1.13. Seguimiento y Medición de los Procesos.**

En la organización se han establecidos los procesos necesarios para la verificación y medición de los procesos del SGI, los cuales son monitoreados continuamente a través de los indicadores de gestión. Los indicadores de Calidad son registrados en el sistema de reporte global KPI's (Todos los indicadores del sistema de calidad), por HS en el sistema de reporte global MSRS y bajo el sistema de reporte internos los procesos de seguridad física y medio ambiente.

#### **15.1.14. Control del Producto No Conforme, Desviaciones y CAPA's**

La organización a través de su área productiva y HSE, en coordinación con el área Control de Calidad identifica y controla el producto no conforme, desviaciones y eventos de Calidad, SYSO, Seguridad Física y medio ambiente. Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas están definidos en el procedimiento QA-COR-006 "Manejo de desviaciones y fallas"

#### **15.1.15. Quejas y/ Reclamos**



Genfar cuenta con el procedimiento QA-COR-006 que normaliza el tratamiento y atención de quejas relacionadas con Calidad, SYSO, Seguridad Física y medio ambiente

#### 15.1.16. Mejora Continua.

La organización reconoce que la calidad de sus productos está determinada por la satisfacción de los clientes que los utilizan y el resultado de la eficiencia y eficacia de sus procesos. Siendo así, la mejora de la eficacia del SIG se obtiene por medio del uso de la política Integrada, objetivos, resultados de auditorías internas, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y análisis crítico de la Gerencia General. Todos los esfuerzos de la empresa tienen el direccionamiento en el sentido de buscar, continuamente, las oportunidades de mejora.

La empresa cuenta como procedimiento marco QA-COR-027 que da lineamiento para realizar mejoras a subsistemas de gestión Calidad y HSE.

#### 15.1.17. Acción Correctiva y Preventiva.

La organización, a través de las áreas involucradas, toma acciones para eliminar las causas de las No Conformidades, producto del proceso, ambientales, de seguridad (Física u Ocupacional) y salud ocupacional, de forma de prevenir que vuelva a ocurrir, la detección de una No Conformidad u oportunidad de mejoras puede provenir de clientes, auditorías internas o externas, inspecciones u observaciones del personal de la empresa.

Las acciones correctivas y/o preventivas están enmarcadas en el cumplimiento del procedimiento QA-COR-020

#### 15.1.18. Preparación y Atención a Emergencias

La empresa estableció y mantiene procedimientos y planes para identificar incidentes y reacciones potenciales a situaciones de emergencia tales como enfermedad, accidente, eventos de seguridad ocupacional y/o Física

### 15.2. PROGRAMA DIFERENCIADORES DE LOS SUBSISTEMA (ELEMENTO NO COMUNES, O TRATADOS INDIVIDUALMENTE)

#### 15.2.1. Gestión de Seguridad Física

**GENFAR** tiene definido una política integrada que incluye como elemento estructural la seguridad del Personal, seguridad de las Instalaciones, seguridad de la información, seguridad del producto y seguridad de marca; para fines complementarios la Gerencia de Seguridad Colombia ha establecido la Política de Seguridad como elemento marco de gestión sin que ellos derogue la política integrada.

La política de Seguridad general es tomada por el área de seguridad como herramienta informativa y de marco de referencia.

### **Política de Seguridad nacional.**

- En Sanofi la Gestión de Seguridad en la cadena de suministros es lo esencial, para ello la alta Gerencia de la compañía se compromete a brindar los recursos necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la seguridad enmarcado en la mejora continua y el cumplimiento de las leyes locales y requisitos internos.
- La política de seguridad es parte integral de la política general del grupo, cubre a todos los empleados, contratistas, visitantes, proveedores y empleados que desempeñen labores para o en cualquier área de la compañía
- Sanofi busca generar una cultura preventiva de seguridad y proteger de manera integral sus procesos, productos, marcas, empleados, instalaciones e información con el fin de minimizar los riesgos de seguridad que afecten y perjudiquen el perfecto funcionamiento de la compañía.

#### **15.2.1.1. Evaluación de riesgo de seguridad y planificación**

##### **15.2.1.1.1. Evaluación del riesgo de seguridad**

#### **Matriz de Riesgos**

La Gestión de Riesgos en Genfar se efectúa por procesos, siendo interactiva porque contribuye a la mejora organizacional, durante cada aplicación los criterios de riesgo se fortalecen logrando progresivamente mejores niveles de gestión de riesgos.

Como metodología para evaluación de riesgos se aplicaron las normas ISO 31000 para evaluación de riesgos en la Seguridad de la cadena de suministros y para evaluar riesgos ocupacionales se gestiona por medio de la norma GTC 45

La metodología adicionalmente incluyo elementos de la Directiva corporativa D(SA)-E-01-11-01-03 “Management of Industrial Quality Risks” y la Norma Técnica Colombiana NTC 5254 “Gestión del Riesgo” dejando el procedimiento internos HS-SGC-007, “Gestión de Riesgos de Seguridad” y el procedimiento QA-COR-12 “Gestión de Riesgos de Calidad”

La cual establece los siguientes elementos principales de gestión de riesgo:

Esta evaluación debe considerar la probabilidad de un evento y todas sus consecuencias, que deben incluir:

a) Amenazas y riesgos de falla física, tales como falla funcional, daño incidental, daño malicioso o terrorista o acción criminal;

b) Amenazas y riesgos operacionales, incluidos el control de la seguridad, los factores humanos y otras actividades que afectan el desempeño, la condición o la seguridad de las organizaciones;

c) Eventos del medio ambiente natural (tormentas, inundaciones, etc.) que pueden hacer que las medidas y equipos de seguridad resulten ineficientes;

d) Factores por fuera del control de la organización, tales como fallas en el equipo y servicios suministrados externamente.

e) Amenazas y riesgos de las partes involucradas, tales como falla en cumplir los requisitos de reglamentación o daño a la reputación o la marca;

f) Diseño e instalación del equipo de seguridad, incluido su reemplazo, mantenimiento, etc.;

g) Gestión de datos e información y comunicaciones;

h) Una amenaza a la continuidad de las operaciones.

En cada una de las anteriores etapas se mantienen registros adecuados para mostrar la aplicación de la gestión de riesgo, lo cual permite efectuar identificación y trazabilidad cuando sea necesario para Genfar.

#### **15.2.1.1.2. Requisitos de seguridad legales, estatutarios y otros regulatorios**

Uno de los compromisos fundamentales de la Política de Integrada, es el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a su actividad en materia de exportación y/o importación.

Los requisitos legales y otros requisitos fueron identificados mediante un proceso de evaluación de cumplimiento legal aplicable en materia de Seguridad.

Todo el marco regulatorio de la empresa está consignado en la matriz legal vigente.

#### **15.2.1.1.3. Objetivos de Gestión de la seguridad**

- a. Monitorear constantemente e íntegramente procesos críticos y áreas sensibles de la compañía.
- b. Contratar personal apto, idóneo y confiable, manteniendo una supervisión periódica sobre estos.
- c. Establecer relaciones de confianza con contratistas y proveedores, manteniendo una supervisión periódica sobre estos
- d. Minimizar los riesgos de seguridad en la cadena de suministros de GENFAR.

#### **15.2.1.1.4. Alcance**

El alcance es el que se encuentra establecido en el Sistema Integral de Gestión; incluye procesos para el desarrollo, manufactura, envase, empaque, comercialización y distribución de productos farmacéuticos fabricados en la planta de GENFAR\_VillaRica. y/o en las instalaciones de los maquiladores o subcontratistas y productos importados (a granel, semi-terminados o terminados).

#### **15.2.1.1.5. Metas de Gestión de Seguridad**

Generar una cultura preventiva de seguridad y proteger de manera integral sus procesos, productos, marcas, empleados, instalaciones e información con el fin de minimizar los riesgos de seguridad que afecten y perjudiquen el perfecto funcionamiento de la compañía, por ello los objetivos hacen parte de su política de seguridad.

#### **15.2.1.1.6. Programas de gestión de la seguridad**

En la planta Genfar VillaRica se encuentran diseñados programas de seguridad física, industrial y ocupacional para la prevención de riesgos los cuales son relacionados a continuación:

Protección de la información

Clean Desk

Ingeniería Social

Protección de marca y lucha anticounterfeit

Programa de protección contra caídas

Programa de vigilancia epidemiológica

Programa MIR manejo integral de residuos

Programa Vertimiento de aguas (PTAR)

Programa Riego mecánico

Programa psicosocial

#### **15.2.1.1.7. Alianzas Estratégicas de Seguridad**

La compañía tiene alianzas estratégicas de seguridad con entidades como: Red de Apoyo acción social del valle radar , plan de ayuda mutua vecinos, contacto con policía nacional estación municipal cuadrante 8-2, en proceso inicial de afiliación FSE frente de Seguridad empresarial SIJIN, Seguridad Celar, Seguridad Isvi.

#### **15.2.1.1.8. Control operacional**

La compañía cuenta con diverso procedimiento que garantizan un flujo adecuado y seguro de los productos siendo los principales el HS-SHC-003 "Control Operacional de Seguridad", el AP-SGC-001 "Entrega-recepción-almacenamiento", y el AP-ALM-002 "Movimiento interno producto terminado". En el procedimiento AP-SGC-001 se describe el alistamiento y despacho de exportaciones

#### **15.2.1.1.9. Evaluación del Sistema**

La gerencia nacional de seguridad diseño un plan operacional anual con el fin de evaluar el cumplimiento de los planes de seguridad.

El cumplimiento de estas actividades son evaluadas periódicamente

## 16. MATRIZ DE INTEGRACIÓN DE REQUISITOS.

El manual del sistema Integrado de Gestión solo menciona los principales aspectos y requisitos de las normas que conforman el sistema de gestión, priorizando los elementos comunes y de manera específica los elementos diferenciadores o no comunes.

El cumplimiento específico de cada numeral se realiza en procedimientos internos que se encuentran relacionados en la lista maestra de documentos vigente.

Ver anexo 1."Matriz de Integración de Requisitos"

COPIA NO CONTROLADA

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS:

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado /cargo	Modificado/cargo
00	Nuevo documento para fines de cumplimiento normas certificables ISO9001, 14001, OHSAS18001 y 28001	01-10-2015	Willington Beltran Villa	N/A

COPIA NO CONTROLADA

Los documentos impresos deben ser verificados antes de su uso contra la información en Intranet, con el objeto de asegurar el control de versiones Toda o parte de la información contenida en este documento deberá ser tratada como propiedad confidencial de Sanofi o de sus filiales. Por ningún motivo ni forma puede ser esta información publicada o divulgada a personas no autorizadas o a terceros sin el consentimiento previo por escrito de sanofi y estará sujeta a la ejecución de un acuerdo de confidencialidad por dicho tercero.