

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/03</b>
	<b>INVESTIGACION Y DESARROLLO</b>		<b>Revisión: 04</b>
			<b>Página 1 de 5</b>

<b>Responsable: Especialista B integral (Especialista principal)</b>			
<b>Objetivo del Proceso.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigar, desarrollar y registrar nuevos fármacos inyectables de uso veterinario, productos naturales y nuevas formulaciones de yogur en diferentes presentaciones con vistas a su producción y comercialización.</li> <li>2. Renovar o modificar expedientes de registros de medicamentos inyectables, productos naturales y yogur en diferentes presentaciones.</li> </ol>			
<b>Recursos del Proceso.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PC con conectividad a nternet.</li> <li>- Equipos de laboratorio y de producción.</li> <li>- Mobiliario para Oficinas</li> <li>- Materiales de Oficina</li> <li>- Comunicación telefónica y vía correo electrónico.</li> <li>- Útiles y herramientas necesarios para el sistema.</li> <li>- Personal competente y afín con el perfil investigativo.</li> <li>- Materias primas, reactivos e insumos.</li> </ul>			
<b>Proveedor</b>	<b>Entradas</b>	<b>Salidas</b>	<b>Clientes</b>
Proceso 1 Planificación	Plan anual de actividades de la Empresa	Plan mensual de actividades del proceso	Proceso 1 Planificación
	Política, Objetivos y metas de la Empresa.	Evaluación del cumplimiento de los Objetivos de I+D+i.	
Proceso 1 Planificación	Presupuesto Anual Aprobado.	Informe de ejecución del presupuesto.	Proceso 1 Planificación Unidad de desarrollo e innovación OSDE
Proceso 2 Medición y Análisis.	Plan de auditoría. Auditoría interna	Cumplimiento de las Acciones correctivas y cierre de las No conformidades.	Proceso 1 Planificación Proceso 2 Medición y Análisis.
Proceso 1 Planificación Consejo científico OSDE	Proyectos aprobados.	Expedientes de proyectos.	UDI LABIOFAM

<b>Aprobado por</b>	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/03</b>
	<b>INVESTIGACION Y DESARROLLO</b>		<b>Revisión: 04</b>
			<b>Página 2 de 5</b>

<b>Proveedor</b>	<b>Entradas</b>	<b>Salidas</b>	<b>Clientes</b>
Unidad de Desarrollo e innovación (UDI) Labiofam Centro Estatal para el Control de Medicamentos de Dispositivos médicos (CECMED), Dirección de Sanidad Animal (DSA), Regulaciones y disposiciones ministeriales del CITMA.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentos rectores para la actividad de I+D orientados por la DSA, CECMED y UDI LABIOFAM.</li> <li>2. Legislación legal aplicable.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Expedientes de proyectos de investigación.</li> <li>2. Expedientes de registros.</li> <li>3. Procedimientos</li> </ol>	UDI Labiofam. DSA.
Entidades contratadas Unidad de Desarrollo e innovación (UDI) Labiofam	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resultado de estudio de mercado para la creación de nuevos productos.</li> <li>2. Proyecciones estratégicas del MINAG, UDI y EPI.</li> </ol>	Propuesta de nuevos proyectos de investigación.	Proceso 1 Planificación Consejo científico UDI Labiofam
Proceso 1 Planificación Dirección de negocios OSDE Labiofam	Materias primas, reactivos, materiales de referencia e insumos.	Productos veterinarios y yogur.	UDI Labiofam Proceso 5 Producción de inyectables Proceso 6 Producción de yogur.
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grupo de registro OSDE Labiofam</li> <li>2. DSA</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estado de renovación de los expedientes de registro.</li> <li>2. Certificado de renovación o modificación de medicamentos y yogur.</li> <li>3. Certificado de inscripción de medicamentos y yogur.</li> </ol>	Expedientes de registros.	Grupo de registro OSDE Labiofam DSA

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/03</b>
	<b>INVESTIGACION Y DESARROLLO</b>		<b>Revisión: 04</b>
			<b>Página 3 de 5</b>

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Contraloría General de la República de Cuba	Resolución 60/2011 Norma el Sistema de Control Interno.	5. Identificación y evaluación de riesgos. 6. Plan de Prevención de Riesgos. 7. Evaluación periódica del Plan de Prevención de Riesgos. 8. Estado de cumplimiento del Plan de Prevención.	Proceso 1 Planificación
Proceso 1 Planificación.	Procedimiento General de Revisión por la Dirección PG 2-02-3	Informe de resultado del estado de Revisión de los Sistemas, y evaluación de la eficacia del proceso.	Proceso 1 Planificación Proceso 2 Medición y Análisis.
Dirección de Ingeniería. UDI Labiofam	Controles y supervisiones	Planes de medidas.	UDI Labiofam Dirección de ingeniería.
Proceso 9 Capital Humano.	Plan de capacitación.	Determinación de necesidades de capacitación.	Proceso 9 Capital Humano.
	Cursos y seminarios	Evaluación del desempeño y de la eficacia de las acciones de capacitación.	

**Documentos del Proceso:** según anexo

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>			<b>FP/03</b>
	<b>INVESTIGACION Y DESARROLLO</b>			<b>Revisión: 04</b>
				<b>Página 4 de 5</b>

## Anexo 1. Indicadores de desempeño

### INDICADORES DE DESEMPEÑO

Período que se evalúa: Semestre: 1\_\_\_ 2\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Indicadores		Criterios de Evaluación			
		5	4	3	2
1.	Cumplimiento del cronograma de ejecución de proyectos según etapa.				
2.	Cumplimiento del cronograma de estudios de estabilidad.				
3.	Cumplimiento del cronograma de renovación de los expedientes de registro.				
<b>TOTAL</b>					

**EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si \_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_**

#### Escala de valoración:

5: Cumplimiento íntegro del indicador: 100% o más

4: desde 4,9 hasta 4: Aceptable: cumplimiento entre un 99 y 90% del indicador

3: desde 3,9 hasta 3: Regular: cumplimiento entre 89 y 85% del indicador

2: Menor o igual al 84,9% del indicador

Cuando se obtenga 3 puntos o menos, el responsable del proceso propondrá las acciones de mejora o acciones correctivas para erradicar las causas de las no conformidades que provocan la no eficacia del proceso.

#### Donde:

PE: **proceso eficaz**;

5; 4; 3, 2: **calificación del aspecto evaluado**;

n: **cantidad de calificaciones del mismo valor**;

c: **cantidad de aspectos evaluados**.

#### Método de cálculo:

$$PE = 5(n) + 4(n) + 3(n) + 2(n) / c$$

#### Criterios de Evaluación:

**PROCESO EFICAZ** ----- Si se obtiene entre 4 y 5 puntos

**PROCESO NO EFICAZ** ----- Si se obtiene 3 puntos


**Nota:** Si en el Proceso se incumplen los indicadores referidos al cumplimiento del cronograma de ejecución de proyectos y del cronograma de renovación de expedientes de registro, se declara que el Proceso es NO EFICAZ, aun cuando obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.

**Realizado por:**

**Cargo:**

**Firma:**

**Fecha:**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/03</b>
			<b>Revisión: 04</b>
	<b>INVESTIGACION Y DESARROLLO</b>		<b>Página 5 de 5</b>

## **Anexo 2 Documentos del Proceso**

1. FP 03 I+D
2. PE 2-03-1 Investigación, desarrollo e innovación.
3. Manual para la elaboración de proyectos de investigación e innovación UDI Labiofam
4. Expedientes de proyectos de investigación, Expedientes de registros
5. Cronograma de estudios de estabilidad
6. Informes de estudios de estabilidad

**Nota: La metodología, documentos y registros que amparan las investigaciones son las que establece el OSDE.**