 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

## 1. OBJETIVO

1.1 Establecer el mecanismo a seguir para realizar las Revisiones por la Dirección al Sistema Integrado de Gestión (**SIG**) con vistas a comprobar su eficacia, el cumplimiento de la política, de los objetivos y para valorar otros temas relacionados con el desempeño y mejora continua de éste.

## 2. ALCANCE.

Es aplicable a todos los procesos que comprende el Sistema Integrado de Gestión.

## 3. REFERENCIAS

3.1 PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.

3.2 NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

3.3 NC ISO 9000:2015 SGC Fundamentos y vocabulario.

3.4 NC ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

## 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4.1 SIG: Sistema Integrado de Gestión.

4.2 Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Director General

a) Dirigir las reuniones de revisión por la Dirección según se establece en este procedimiento.

b) Custodiar las actas de las reuniones de revisión al SIG y controlar el cumplimiento de los acuerdos que se adopten.

c) Velar porque las acciones de mejora sean incluidas en los planes mensuales de trabajo, según aplique.

### 5.2 Especialista Principal de Calidad.

a) Planificar y preparar los aspectos que serán tratados en las reuniones en que se proceda a realizar la revisión.

b) Controlar la ejecución y cumplimiento de las acciones, que se deriven de la revisión.


c) Elaborar el Plan de Mejora derivado de las revisiones al SIG y controlar su cumplimiento.

### 5.3 Jefes de procesos:

a) Elaborar y entregar la información primaria para la revisión al sistema según se establece en este procedimiento.

b) Adoptar las acciones/acuerdos que se deriven de las revisiones en los términos establecidos.

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

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## 6. DESARROLLO:

Las revisiones al SIG se desarrollan de la siguiente forma: Los Jefes de Procesos, elaboran en original y copia el Informe de Revisión del proceso y anexan al mismo el Registro de Evaluación de la Eficacia del Proceso. Ambos documentos lo entregan al Especialista Principal de Calidad para que este elabore el informe final que se presenta en el Consejo de Dirección que abordara como punto la Revisión al sistema. Esta sesión se realizara dos veces al año y en ella participarán los miembros del Consejo de dirección y todos los jefes de proceso. La información a entregar por parte de los Jefes de Proceso se realiza en los 5 primeros días hábiles del mes posterior al cierre de cada semestre.

La reunión de revisión se realiza en el mes posterior al cierre del semestre.

Para elaborar el Informe Final de Revisión se tendrá en cuenta todos los aspectos que se solicitan como entrada de la revisión, en caso de que un proceso obtenga resultado de **No Eficaz**, se deben tomar acuerdos, acciones correctivas o de mejora según sea requerido, asimismo el proceso que resulte **Eficaz**, puede proponer acciones relacionadas con la mejora continua según aplique. El informe de Revisión al Sistema se anexa al Acta de la Reunión de Revisión.

Los temas a desarrollar en la revisión se realizan teniendo en cuenta los aspectos que se relacionan:

**Entradas:** En el **Anexo 1**, se detallada el desglose de la información a entregar en cada punto.

✓ Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas

✓ Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema integrado de gestión de la calidad


✓ Informaciones sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias (o sea comparación con el período anterior) relativas a:

1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
2. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
4. Las no conformidades y acciones correctivas;
5. Los resultados de seguimiento y medición;
6. Los resultados de las auditorías (internas, externas o inspecciones)
7. El desempeño de los proveedores externos;

✓ Adecuación de los recursos

✓ Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades

✓ Análisis de los resultados de las actividades de verificación (estado y cumplimiento del Plan HACCP y del Programa de Prerrequisitos).

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

✓Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos

✓Situaciones de emergencia, accidentes y retirada del producto o simulacros realizados.

✓Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema

#### **Ejecución de la reunión para la revisión de los temas a abordar.**

El Director de la Empresa y el Especialista Principal de Calidad presentan el informe resumen de toda la información tributada por los procesos.

Las propuestas de mejora -como resultado del análisis- se incorporan al Plan de Mejoras del SIG, según sea aplicable y su seguimiento se realiza mediante el análisis de su cumplimiento en los Consejos de Dirección.

A partir de los resultados obtenidos y en el marco del Consejo de Dirección donde se realiza la revisión al Sistema, el Director de la Empresa a propuesta del Especialista Principal de Calidad en la entidad declaran si el mismo es o no eficaz, para ello se tendrá en cuenta que si el resultado de la evaluación de la eficacia de los procesos de la empresa es menor al 60%, se declara al **Sistema Integrado de Gestión** como no eficaz; pero si aun cuando ésta evaluación se encuentra por encima del 60% y uno de los **PROCESOS CLAVES** es **NO EFICAZ**, el **Sistema Integrado de Gestión** será no eficaz.

#### **Resultados de la Revisión**

Los resultados de la revisión se recogen en **acta**, la cual puede contener, de acuerdo a los aspectos a tratar, como mínimo:


- Número consecutivo de la reunión, fecha y hora de celebración de la reunión;
- Relación de participantes y cargos;
- Orden del Día;
- Síntesis de lo analizado en cada uno de los temas que aparecen en el Orden del Día;
- Relación de acuerdos con responsables, áreas y fechas de compromiso de ejecución y revisión;

Los resultados de las revisiones de los diferentes temas por la dirección, incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- ✓Las oportunidades de mejora;
- ✓Cualquier necesidad de cambio en el sistema integrado de gestión de la calidad;
- ✓Las necesidades de recursos.
- ✓El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos
- ✓Las revisiones de la política del Sistema Integrado de Gestión y los objetivos relacionados.

El Especialista Principal de Calidad elabora el Plan de Mejora a partir de los elementos resultantes de la Revisión, y los aspectos señalados en el punto anterior, para ello llena el Registro **R<sub>1</sub> 2-02-3 Plan de Mejora**.

Los Jefes de Proceso llevarán un control detallado del cumplimiento de las acciones de mejora que le son aplicables a su proceso.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

## 7. REGISTROS

**7.1** Evaluación de la Eficacia de los Procesos. Contiene la evaluación de los indicadores claves de los procesos. Código. F/P.

**7.2** Informe de la Revisión al SG. Contiene los datos del comportamiento del Sistema en toda la empresa, las causas de los incumplimientos y las acciones que se proponen para mejorarlo. No se codifica, se identifica por su nombre.

**7.3 R<sub>1</sub> 2-01-4 Plan de Mejora.** Establece las propuestas de mejora que son adoptadas, los responsables y fechas de cumplimiento de las acciones.


**7.4** Acta de reuniones de Revisión al Sistema.

Los registros se conservarán por 3 años, luego de este tiempo se destruirán

## 8. ANEXOS

**8.1 Anexo 1** Desglose de la información a entregar en cada punto.

**8.2 Anexo 2** R<sub>1</sub> 2-01-4 Plan de Mejora

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

Anexo 1 **Desglose de la información a entregar en cada punto.**


El informe debe encabezarse así:

## **INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

**Proceso:**


**Periodo: ejemplo (Segundo Semestre 2018).**

- 1.Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas ( Hay que hacer una valoración del estado de las acciones o acuerdos de las revisiones por la dirección anterior o sea de los aspectos señalados en el informe anterior, como se fueron cumpliendo, ver informes anteriores del proceso (primer semestre) **(Todos los procesos)**)
- 2.Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema integrado de gestión de la calidad (**Cambios externos en el entorno que han afectado a la empresa y al proceso como tal (en el mercado, en los proveedores, legislaciones nuevas, etc, esto tiene que ver con el contexto de la organización), así como los cambios internos en la empresa que hayan propiciado cambios en el proceso. (Todos los procesos)**)
- 3.Informaciones sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: (**o sea comparación con el período anterior y decir cuál es la tendencia si a mejorar o empeorar, si a bajar o subir, sí a mantenerse estable, etc).**)
  - a.La satisfacción del cliente; (**realizar análisis comparativos con periodos anteriores o sea el semestre anterior de cómo se ha comportado la satisfacción de los clientes y como se le ha ido dando tratamiento a los señalamientos realizados por ellos durante el periodo analizado, explicar si la tendencia es a mejorar o empeorar, a estar más o menos satisfechos, en el caso de capital humano hacerlo con el cliente interno (Proceso Ventas y Capital Humano).**)
  - b.La retroalimentación de las partes interesadas pertinentes (**realizar tendencia de cómo ven las partes interesadas a nuestro proceso o la empresa, señalamientos realizados, reclamaciones, etc., o sea como evalúan nuestra actuación).** **(Todos los procesos).**
  - c.El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad (**Explicar cómo se cumplieron los objetivos de trabajo del año y realizar comparación con el semestre anterior, aquí se debe cuando proceda graficar en el caso de ventas como se comportaron las mismas en cada semestre y realizar análisis de tendencias o sea explicar si se avanzó o retrocedió, si se mantiene estable el cumplimiento, así como evaluar las causas de los incumplimientos, los procesos productivos de igual forma deben realizar este análisis con los planes de producción y el proceso de**


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	PG 2-01-4
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	Revisión:04
		Página 6 de 8

**mantenimiento con los planes que tenía para el año) (Todos los procesos).**

- d.El desempeño de los procesos ( Realizar la evaluación del proceso según indicadores de la ficha y comparar con la evaluación anterior, si el proceso en el periodo anterior fue ineficaz explicar si se cumplieron las acciones adoptadas, si en la evaluación actual el proceso sale ineficaz, explicar las causas y proponer acciones para ser eficaces. **(Todos los procesos).**
  - e.Conformidad de los productos y servicios (En este punto realizar un análisis comparativo de los productos no conformes o sea por cantidad de lotes con respecto al semestre anterior, explicar cuál es la tendencia si a incrementarse o a disminuir y las causas de la no conformidad de esos lotes, así como las acciones realizadas) **(Procesos de Yogur y Farmacia).**
  - f.Las no conformidades y acciones correctivas (Realizar una valoración de la cantidad de No Conformidades detectadas en el segundo semestre ya sea por auditorías o inspecciones internas o externas con respecto al primer semestre, aquí se incluyen las inspecciones de salud pública, MININ, ONURE, etc., explicar cuáles quedan pendientes y si fueron eficaces las acciones correctivas adoptadas, hay que explicar esta eficacia de las acciones, decir cuál es la tendencia si a ser eficaces o no, si a incrementarse las no conformidades o a disminuir y a que se debe el incremento o la disminución ) **(Todos los procesos).**
  - g.Los resultados de seguimiento y medición (Resultados de controles internos del área de regulación y control a las áreas de la empresa (calidad, control interno, defensa, incendio, producción, seguridad y salud, etc.), resultados del seguimiento o sea como se ha mejorado de un período a otro en el resultado del proceso y por qué) **(Procesos de Yogur y Farmacia).**
  - h.Los resultados de las auditorías (internas, externas o inspecciones). (Análisis del resultado de las auditorías e inspecciones internas o externas de cualquier organismo, valoración general de los resultados, el número de auditorías de un período a otro y los resultados globales, si fueron mejores o peores cal fue la tendencia si a mejorar o a empeorar) **(Todos los procesos).**
  - i.El desempeño de los proveedores externos (Cada proceso debe hacer referencia al desempeño de los mismos que no es la evaluación, o sea es una valoración general hacer referencia a la tendencia si fue a mejorar o empeorar.) **(Todos los procesos).**
- 4.Adecuación de los recursos (Explicar la situación en cada caso según proceda como se comportaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los diferentes planes o actividades de la empresa y cada proceso, realizar si es posible comparaciones entre ambos semestres) **(Todos los procesos).**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

5. Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades  
 (Explicar cómo se cumplió las acciones previstas en el plan de prevención para abordar los riesgos, haciendo énfasis en la eficacia de dichas acciones y si se logró minimizar o eliminar alguno de los riesgos, este mismo tratamiento hacerlo con las oportunidades, pero evaluando el impacto positivo de las acciones para aprovechar esas oportunidades, en el período evaluado. Explicar cuál es la tendencia de las acciones si a mejorar la eficacia o a retroceder, si a disminuir los riesgos o la evaluación de los mismos (Ej. de severo a tolerante) y si las que se propusieron para las oportunidades permitió abordarlas adecuadamente  
**(Todos los procesos)**
6. Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema  
 (Explicar las actualizaciones realizadas a la documentación del sistema en cada proceso de manera general) **(Todos los procesos)**
7. Análisis de los resultados de las actividades de verificación (estado y cumplimiento del Plan HACCP y del Programa de Prerrequisitos).
8. Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (Cambios tanto interno como externos a la organización que tengan impacto en la inocuidad). **(Proceso de Yogur)**
9. Situaciones de emergencia, accidentes y retirada del producto o simulacros realizados (Hacer referencia a los simulacros realizados en el periodo que se evalúa, tanto de retirada de productos como en situaciones de emergencias).  
**(Proceso Yogur)**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-01-4</b>
	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

**Anexo 2 R<sub>1</sub> 2-01-4 Plan de Mejora**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PLAN DE MEJORA</b>	R <sub>1</sub> 2-01-4
---	-----------------------	-----------------------

Período: 1er Semestre\_\_\_\_ 2do Semestre\_\_\_\_

Acción de Mejora	Fecha Cumplimiento	Responsable

Elaborado por: \_\_\_\_\_