
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>	<b>FP/02</b>
		<b>Revisión: 04</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>	<b>Página 1 de 8</b>

<b>Responsable: Especialista Principal de Calidad</b>			
<b>Objetivo del Proceso.</b> 1. Garantizar la mejora continua del Sistema Integrado Calidad e Inocuidad, proponiendo a la alta dirección el Plan de Mejoras mediante: el análisis de la medición de la eficacia de los procesos y la eficacia de las acciones tomadas.			
<b>Recursos del Proceso.</b> <div> <div>           - PC con conectividad.            - Mobiliario para Oficinas.            - Facilidades de Movilidad         </div> <div>           - Materiales de Oficina.            - Comunicación telefónica.            - Personal competente en el conocimiento de las NC-ISO         </div> </div>			
<b>Proveedor</b>	<b>Entradas</b>	<b>Salidas</b>	<b>Clientes</b>
Proceso 1 Planificación	Plan de la economía anual aprobado	Necesidades de recursos	Proceso 4 Compras Proceso 1 Planificación
		Modelo 131-391 Desglose de los indicadores de la metrología Modelo 39 Propuesta de plan de los indicadores de metrología Demanda de equipos metrológicos	Proceso 1 Planificación DDICHS OSDE
	Política, Objetivos y metas de la empresa	Informe para la revisión por la dirección	Proceso 1 Planificación
	Plan de Seguridad Informática y registros asociados, Plan de mantenimiento de PC y registros asociados.	Solicitud acceso a las Tecnologías de la Información	
	Plan anual de actividades de la Empresa	Plan mensual de actividades del proceso	


<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/02</b>
			<b>Revisión: 04</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>		<b>Página 2 de 8</b>

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Todos los procesos	Reporte de no conformidades, acciones correctivas Informe para la revisión por la dirección	Inspecciones para el cierre de no conformidades.	Todos los procesos
		Auditorías Internas e Inspecciones	Proceso 1 Planificación
		Informe para la revisión por la dirección	DDICHS OSDE
Proceso 7 Ventas	Tratamiento de las quejas de los clientes	Informe de Eficacia de la Calidad	Proceso Planificación
		Informe para la revisión por la dirección	DDICHS OSDE
OSDE Fondo estatal Normas MINAL ONN CITMA MINAG	Regulaciones aplicables a la empresa en función de Calidad e Inocuidad Legislación legal aplicable (normas)	Regulaciones aplicables a la empresa en función de Calidad e Inocuidad Legislación legal aplicable (normas)	Todos los procesos
Proceso 1 Planificación	Resolución 60/2011 Norma el Sistema de Control Interno.	Identificación y evaluación de riesgos Plan de Prevención de Riesgos Evaluación periódica del Plan de Prevención de Riesgos Estado de cumplimiento del Plan de Prevención	Proceso 1 Planificación
Todos los procesos	Reportes de No Conformidades y planes de acciones de auditorías internas, externas e inspecciones.	Programa anual de auditoría interna e inspecciones Planes e Informes de Auditorías e inspecciones.	Todos los procesos
Proceso 7 Ventas	Resultados de la evaluación de satisfacción de clientes	Análisis de tendencias, informe de revisión por la dirección	Proceso 1 Planificación Proceso 7 Ventas
Proceso 4 Compras Proceso 5 Producción de Inyectables Proceso 6 Producción de Yogur	R <sub>1</sub> 2-02-9 Acta de destrucción Acta de devaste Acta de entrega en calidad de deposito Acta de Comisión de investigación de mermas perdidas y faltantes	Comunicación del destino final del producto	Proceso 4 Compras Proceso 5 Producción de Inyectables Proceso 6 Producción de Yogur

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/02</b>
			<b>Revisión: 04</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>		<b>Página 3 de 8</b>

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
INIMET Yuri Gagarin ENAS, PEXAC	Certificado de calibración de instrumentos de medición	Certificado de calibración de instrumentos de medición	Todos los procesos
INIMET Yuri Gagarin ENA, PEXAC	Contrato de servicios metrológicos Servicios solicitados y certificados correspondientes	Demanda de servicios metrológicos Solicitud de servicios	INIMET Yuri Gagarin ENAS, PEXAC
MINAG	Software SISLEME	Software SISLEME actualizado con el Inventario de equipos metrológicos Plan de calibración	MINAG OSDE
Proceso 9 Capital Humano	Plan de capacitación y ofertas de cursos Reglamento de evaluación del desempeño	Modelo de Necesidades de capacitación Evaluación del desempeño de los trabajadores Evaluación del coeficiente de participación laboral	Proceso 9 Capital Humano
ENAS	Informe de resultados de caracterización de residuales líquidos	Solicitud de servicio de caracterización de residuales líquidos. Informe de resultados de caracterización de residuales líquidos	ENAS  Proceso 5 Producción de Inyectables Proceso 6 Producción de Yogur
<b>Documentos del Proceso:</b> según anexo.			

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>			<b>FP/02</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>			<b>Revisión: 04</b>
				<b>Página 4 de 8</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	No conformidades detectadas cerradas				
2	Cumplimiento del plan de calibración de los instrumentos de medición				
3	*Cumplimiento del programa de auditorías internas e inspecciones				
4	Lograr una satisfacción de clientes mayor o igual al 85 %				
<b>TOTAL</b>					

**\*Indicador condicionante**

**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 incumple el indicador referido al cumplimiento del programa de auditorías internas e inspecciones, se declara que el Proceso es NO EFICAZ, aún cuando obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.

**Realizado por:**

**Cargo:**

**Firma:**

**Fecha:**


 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>		<b>FP/02</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>		<b>Revisión: 04</b>
			<b>Página 5 de 8</b>

## Anexo 2 Documentos del Proceso

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Código</b>	<b>Nombre del Documento</b>
Ficha de Proceso	FP/02	Medición y Análisis
Manual	MSIGC	Manual del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad
Procedimiento	PG 2-02-1	Elaboración y Control de los Documentos y Registros
Procedimiento	PG 2-02-2	Auditorías Internas e Inspecciones
Procedimiento	PG 2-02-4	Conformidad del producto
Procedimiento	PG 2-02-5	Producto No Conforme y Acciones Correctivas
Procedimiento	PG 2-02-6	Medición de la satisfacción de clientes
Procedimiento	PG 2-02-7	Evaluación de Proveedores
Procedimiento	PG 2-02-8	Quejas y/o reclamaciones y devoluciones
Procedimiento	PG 2-02-9	Tratamiento a desechos
Procedimiento	PG 2-02-10	Retirada de un producto del mercado
Registro	-	Tarjeta de Registro del Instrumento y Medios de Medición
Registro	-	Levantamiento metrológico
Registro	-	Plan de Calibración y/o Verificación
-	-	Contratos



[illegible]

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>FICHA DE PROCESO</b>	<b>FP/02</b>
	<b>MEDICIÓN Y ANALISIS</b>	<b>Revisión: 04</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

**Anexo. 5** Plan de Calibración y/o Verificación

PLAN DE CALIBRACIÓN y/o MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN																		
ORGANISMO:				DIREC. Y TELEF:										MAGNITUD:				
EMPRESA o SUCURSAL:				PROVINCIA:										AÑO:				
No. de M-1	No. SERIE	Denominación del medio	Límite de medición	U/M	Lugar de Calibración	Período de Calibración												
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	

**Leyenda:**  
**C:** calibración.  
**M:** mantenimiento

Elaborado por: _____ Técnico. Metrología Nombre, Firma	Revisado por: _____ Jefa Dpto. Aseguramiento Calidad Nombre, Firma	Aprobado por: _____ Director General Nombre, Firma
--	--	--