LABIOFAM Grupo Empresarial	FICHA DE PROCESO	FP/02
	FIGHA DE PROCESO	Revisión: 04
Empresa de Productos Invectables	MEDICIÓN Y ANALISIS	Página 1 de 8

### Responsable: Especialista Principal de Calidad

### Objetivo del Proceso.

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.

#### Recursos del Proceso.

- PC con conectividad.
- Mobiliario para Oficinas.
- Facilidades de Movilidad

- -Materiales de Oficina.
- -Comunicación telefónica.
- -Personal competente en el conocimiento de las NC-ISO

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
		Necesidades de recursos	Proceso 4 Compras Proceso 1 Planificación
Proceso 1	Plan de la economía anual aprobado	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
Planificación	Política, Objetivos y metas de la empresa	Informe para la revisión por la dirección	
	Plan de Seguridad Informática y registros asociados, Plan de mantenimiento de PC y registros asociados.	Solicitud acceso a las Tecnologías de la Información	Proceso 1 Planificación
	Plan anual de actividades de la Empresa	Plan mensual de actividades del proceso	

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		



Inyectables

### FICHA DE PROCESO

FP/02

Revisión: 04

### **MEDICIÓN Y ANALISIS**

Página 2 de 8

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
	Reporte de no conformidades, acciones	Inspecciones para el cierre de no conformidades.	Todos los procesos
Todos los procesos	correctivas Informe para la revisión por la dirección	Auditorías Internas e Inspecciones Informe para la revisión por la dirección	Proceso 1 Planificación
	·	Informe de Eficacia de la Calidad	DDICHS OSDE
Proceso 7 Ventas	Tratamiento de las quejas de los	Informe para la revisión por la dirección	Proceso Planificación
	clientes	Informe de Eficacia de la Calidad	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



Inyectables

# FICHA DE PROCESO

FP/02 Revisión: 04

**MEDICIÓN Y ANALISIS** 

Página :	3 de 8
----------	--------

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

**Documentos del Proceso:** según anexo.



FICHA DE PROCESO	FP/02		
FIGHA DE PROCESO	Revisión: 04		
MEDICIÓN Y ANALISIS	Página 4 de 8		

# Anexo 1. Indicadores de desempeño INDICADORES DE DESEMPEÑO

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 % TOTAL  *Indicador condicionante EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si		Indicadores	Crit	erios de	Evalua	ıción
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 %  TOTAL  *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 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 EFICAZSi se obtiene entre 4 y 5 puntos  PROCESO NO EFICAZSi se obtiene 3 puntos  Nota: Si en el Proceso se incumple el indicador referido al cumplimiento del programa auditorías internas e inspecciones , se declara que el Proceso es NO EFICAZ, aún cuano obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.		indicadores	5	4	3	2
de medición  "Cumplimiento del programa de auditorías internas e inspecciones  Lograr una satisfacción de clientes mayor o igual al 85 %  TOTAL  "Indicador condicionante  EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si	1	No conformidades detectadas cerradas				
Inspecciones   Lograr una satisfacción de clientes mayor o igual al 85 %   TOTAL	2	· ·	3			
*Indicador condicionante EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si	3					
Findicador condicionante  EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si	4	Lograr una satisfacción de clientes mayor o igual al 85 %				
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 emejora o acciones correctivas para erradicar las causas de las no conformidades que provoca 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 EFICAZSi se obtiene entre 4 y 5 puntos PROCESO NO EFICAZSi se obtiene 3 puntos  Nota: Si en el Proceso se incumple el indicador referido al cumplimiento del programa el auditorías internas e inspecciones , se declara que el Proceso es NO EFICAZ, aún cuando obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.		TOTAL				
PE = 5(n) + 4(n) + 3 (n) + 2(n)/ c  Criterios de Evaluación:  PROCESO EFICAZ	Cuar mejo la no <b>Dono</b> PE: I 5; 4; n: <b>ca</b>	ndo se obtenga 3 puntos o menos, el responsable del proce ra o acciones correctivas para erradicar las causas de las no eficacia del proceso. de: proceso eficaz; 3, 2: calificación del aspecto evaluado; ntidad de calificaciones del mismo valor;				
obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.	PE = Crite PRO PRO	Sign to the first section of t	ımplimie			
			30 110		, aan o	aaria



FP/02 Revisión: 04

**MEDICIÓN Y ANALISIS** 

Página 5 de 8

### **Anexo 2 Documentos del Proceso**

Tipo de Documento	Código	Nombre del Documento
Ficha de Proceso	FP/02	Medición y Análisis
Manual	MSIGC	Manual del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad
Procedi miento	PG 2-02-1	Elaboración y Control de los Documentos y Registros
Procedi miento	PG 2-02-2	Auditorías Internas e Inspecciones
Procedi miento	PG 2-02-4	Conformidad del producto
Procedi miento	PG 2-02-5	Producto No Conforme y Acciones Correctivas
Procedi miento	PG 2-02-6	Medición de la satisfacción de clientes
Procedi miento	PG 2-02-7	Evaluación de Proveedores
Procedi miento	PG 2-02-8	Quejas y/o reclamaciones y devoluciones
Procedi miento	PG 2-02-9	Tratamiento a desechos
Procedi miento	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



### FICHA DE PROCESO

FP/02 Revisión: 04

MEDICIÓN Y ANALISIS

Página 6 de 8

Anexo. 3 Tarjeta de Registro del Instrumento y Medios de Medición.

	e H-1.							No.							
TARJETA DE REGISTRO DEL INSTRUMENTO Y MEDIOS DE MEDICIÓN								R	EPARA	CIÓH					
Organism	ma: Emprora/Cooporativa:					Focha	Lugar Dorcripció			cián					
Donamin	ación:	ción: Na. Serie:													
Accorari	or:	País fabricación:													
Marca:					Madela	:									
Aña do fa	ıbricaci <b>á</b> n:				Límito	do mod	icián:								
Error Lim	ito pormiriblo:	:			Clarep	rociriá	n a catogarí	a:							
Fochapu	osta on wa:				Localiz	aci <b>á</b> n:									
Ura:															
Poríadio	idad de Verific	ación:													
Otrar dat	tartéeniear:														
			•	ERIFIC	ACIÓ	н					НА	HTEHIR	HEHTO		
Focha	Lugar dond			oqirtra		ło.	l	l				1			
rocha	verifica	1	Voril	ficador	Corti	ficado	Rosultado	Observaciones	Focha	Lus	qar	—		Darcripo	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficado	Resultado	Observaciones	Focha	Lu	lat.			Descripe	ción
Focha	verifica		Vorit	ficador	Corti	ficado	Rozultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Descripe	cián
rocha	verifica		Vorit	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Darcripo	ción
rocha	verifica		Vorit	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Focha	Luc	qar .			Descripe	ción .
Focha	verifica		Vorit	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Fecha	Lu-	ļar			Darcripe	ción
Focha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Resultade	Observaciones	Fecha	Lu	qar			Darcripo	sián
Focha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Dercripe	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Darcripo	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Resultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Doraripa	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Rerultado	Observaciones	Fecha	Lu	gar			Doreripe	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Rerultado	Observaciones	Fecha	Lu	qar			Dorcripo	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Rezultado	Observaciones	Focha	Lu	qar			Dorcripo	ción
recha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficada	Rezultado	Observaciones	Fochs	Lu	qu			Dorcripo	ción
rocha	verifica		Voril	ficador	Corti	ficado	Rezultado	Observaciones	Focha	Lu	qu			Dorcripo	ción

LABIOFAM Grupo Empresarial	FICHA DE PROCESO	FP/02
· ·	FICHA DE PROCESO	Revisión: 04
Empresa de Productos Inyectables	MEDICIÓN Y ANALISIS	Página 7 de 8

Anexo. 4 Levantamiento metrológico

						LEVA	ANTAMIE	NTO DE	LOSINS	TRUME	NTOS DE N	<b>MEDICIÓN</b>									
rovinci	ia/OSDE/Empros	a: Emprora do Producto	ır İnyoctablar, LA	BIOFAM																	
No						Año	País	Limito	Clare	Unidad	Fochaáltima	Focha	Estado técnico		nica	Apto para ol wa		Ertado F	Pandoralos		
١٧.	nasorio	Mediar de medician	Magnitud	Marca	Modelo	fabricaci <b>á</b> N	fabricaci <b>á</b> n		Exactitud		- alikeasiés	áltima vorificaci <b>á</b> n	в	R	м	S	NO	В	м	Ubicacián	Observacion
T																					
Т																					
T																					
T																					
T																					
T																					
T																					
T																					
$\top$																					
$\top$																					
$\top$																					
$\top$																					
$\top$																					
T																					
$\top$																					
T																					
T																					
$^{\dagger}$																					
+																					
+																					
Elaborado por: Téc. Metrología			-	Rovirado por:					Aprabada par:												

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

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

PLAN DE CALIBRACIÓN y/o MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN																				
ORGANISMO:					. Y TELEF:	M	MAGNITUD:													
EMPRESA o SUCURSAL:				PROVINCIA:											AÑO:					
No. de	No.	Denominación del medio	Límite de medición	U/M	Lugar de Calibración	Período de Calibración														
M-1	SERIE					E	F	М	Α	М	J	J	Α	s	0	N	D			
Leyenda C: calib																				
M: man	tenimie	nto																		
Elaborado por: Revisado p  Técnico. Metrología Nombre, Firma			oor:	or: Aprobado por:																
				Jefa Dpto. Aseguramiento Calidad Nombre, Firma										General , Firma						