
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

# MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

**Empresa de Productos Inyectables.**

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

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## INTRODUCCIÓN.

La Resolución 76 de fecha 22 de marzo del 2000 del Ministerio de la Agricultura, en su resuelto tercero crea quince entidades con personalidad jurídica independiente, integradas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas en su forma abreviada LABIOFAM, perteneciente al Ministerio de la Agricultura, en tanto en su resuelto QUINTO se exponen los nombres de las entidades a las que se hacía referencia con anterioridad y entre las que se incluye la Empresa Laboratorios de Productos Farmacéuticos e Inyectables No.2 .

Que la Resolución No. 491 de 19 de noviembre de 2008 del Ministerio de Economía y Planificación, en su resuelto segundo se cambia la denominación de la Empresa Laboratorios de Productos Farmacéuticos e Inyectables No.2 por la de Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM, integrada al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, en forma abreviada LABIOFAM, constituyéndola legalmente. La empresa se encuentra situada en el km 8 ½, en la Avenida Independencia esquina 201 del Reparto María del Carmen, Municipio Boyeros, en la Habana.


Nuestra organización tiene como **Misión** empresarial Producir y comercializar medicamentos **y alimentos probióticos** de alta calidad para satisfacer cada vez más las demandas del mercado nacional e internacional a partir de la eficiencia de los procesos, la formación y atención al personal, el desarrollo de nuevos productos y la protección del medio ambiente.

Como **Visión** lograr el posicionamiento de medicamentos de nueva generación y **alimentos probióticos** competitivos en el mercado nacional e internacional, satisfaciendo las demandas de nuestros clientes logrando un equilibrio armónico entre la capacitación y la salud de los trabajadores y la protección ambiental.

### Estructura empresarial

La Resolución No. 104 de fecha 1 de septiembre del 2018 emitida por el Director General de la empresa, en su resuelto primero aprueba el rediseño de la estructura organizativa de la Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM. Lo anteriormente descrito se evidencia en el **Anexo 1. Organigrama de la empresa.**

La U.E.B. Fábrica de Yogur Probiótico “Paraíso” produce y comercializa yogur natural y aromatizado. Pone a disposición de nuestros clientes una amplia gama de sabores en diferentes presentaciones registrados por el Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología, con una elevada demanda en el mercado nacional y el

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

turismo por las bondades que brinda a la población por sus propiedades probióticas.

La Empresa comercializa, yogur suave aromatizado y natural en presentaciones de 100 mL, 125mL, 200mL, 500mL, 1,5 L y 5 L y de los siguientes sabores:

- |           |             |             |             |
|-----------|-------------|-------------|-------------|
| • Fresa   | • Pera      | • Kiwi      | • Vainilla  |
| • Guayaba | • Piña      | • Manzana   | • Coco      |
| • Melón   | • Maracuyá  | • Melocotón | • Guanábana |
| • Mamey   | • Mantecado | • Naranja   | • Natural   |
| • Plátano |             |             |             |

La U.E.B. Fábrica de Productos Farmacéuticos e Inyectables está constituida de la siguiente manera:

- 1- Línea de producción de polvos para uso oral y parenteral (Antibióticos).
- 2- Línea de producción de semisólidos (Infusiones).
- 3- Línea de producción de parenterales de pequeño volumen (Bulbos).
- 4- Línea de producción de parenterales de gran volumen (Sueros).
- 5- Esterilización y Producción de Agua para inyección.
- 6- Área de Foliado.

En ella se elabora una amplia variedad de medicamentos clasificados por su acción farmacológica en: antimicrobianos, vitaminas, antiparasitarios internos y externos, hormonas, soluciones nutrientes y electrolíticas y otros de acción específica logrando alcanzar hasta la fecha 44 fármacos en diferentes presentaciones, 43 registrados y 1 de oficio, autorizados por la Dirección Nacional de Sanidad Animal, órgano rector de la producción y comercialización de productos farmacéuticos para uso veterinario.


La UEB Comercialización, Ventas y Logística se encarga del aprovisionamiento, comercialización y venta de todas las producciones terminadas de la empresa

### **SISTEMA INTEGRADO DE GESTION (EN LO ADELANTE SIG)**

El Sistema Integrado de Gestión está dirigido a la producción y comercialización de medicamentos inyectables de uso veterinario y yogur probiótico.

### **ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN:**

***Producción y comercialización de Yogur probiótico natural y aromatizado.***


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

## Procesos del Sistema de Gestión

La organización tiene documentado e implementado un Sistema Integrado de Gestión, determinado en 9 procesos cuya interacción se describe en el mapa (**ver Anexo 2**) y las fichas de procesos, que comprenden entre otras informaciones las entradas y salidas.

Descripción de los procesos y áreas que intervienen:

1. Planificación: **Dirige, organiza, planifica y controla sistemáticamente toda la empresa, sus áreas de regulación y control y de las unidades empresariales de base** (Dirección General, Subdirección Adjunta, Informática, Control Interno, Dirección de Economía, Planificación de la Producción, Jurídico, Seguridad y Protección y Cuadros).
2. Medición y Análisis: **Garantiza el cumplimiento del SIG y del medio ambiente, así como el control y mantenimiento de los medios de medición** (Grupo de Calidad).
3. Investigación y Desarrollo: **Coordina y asegura las actividades de investigación, desarrollo y diseño de nuevos productos que se realizan en la empresa** (Grupo de I+D+i).
4. Compras: **Garantiza los abastecimientos y las compras de materias primas, insumos o productos que garantizan la producción, los servicios y demás actividades que se desarrollan en la empresa** (Grupo de Negocios, Área de logística de Aprovisionamiento, Área de logística de Servicios Generales y Brigada de logística de Transporte).
5. Producción de Inyectables: **Produce medicamentos farmacéuticos inyectables de uso veterinario** (Planta de Productos Farmacéuticos Inyectables y Laboratorio de Control de la Calidad).
6. Producción de Yogur: **Produce yogur probiótico con alta calidad e inocuidad** (Planta de Producción de Yogur "Paraíso" y Laboratorio de Control de la Calidad).
7. Ventas: **Garantiza la comercialización y venta de todas las producciones terminadas de la empresa, evalúa la satisfacción del cliente y las quejas y reclamaciones, permitiendo la mejora y el perfeccionamiento de los servicios** (Área de logística de Comercialización y Ventas).
8. Gestión del Mantenimiento: **Garantiza la correcta organización del mantenimiento y reparación del equipamiento tecnológico de las planta productoras** (Brigada de Mantenimiento Industrial de las UEB y Grupo de Ingeniería (mantenimiento constructivo)).
9. Capital Humano: **Garantiza el ingreso y permanencia de la fuerza de trabajo necesaria y competente a cada puesto de trabajo existente en la empresa** (Dirección de Capital Humano)

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

## Política del Sistema Integrado de Gestión.

*La Empresa de Productos Inyectables tiene como propósito lograr la plena satisfacción y expectativas de sus clientes y partes interesadas pertinentes mediante la producción y comercialización de medicamentos de uso veterinario y de yogur probiótico acorde con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en correspondencia con las normas NC -ISO 9001 y la NC-ISO 22000 (sólo para la producción de yogur) vigentes.*

*Para este fin contamos con:*

- ✓ *La concientización y competencia de todo su personal, promoviendo un conjunto de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir operarios y manipuladores durante todo el proceso de producción*
- ✓ *La comunicación interactiva con trabajadores, clientes, organismos gubernamentales, proveedores y cualquier otra parte interesada, siempre enfocados a la mejora continua de la eficacia de nuestro sistema integrado de gestión.*
- ✓ *La prevención de riesgos que pueden afectar las metas empresariales e identificación de las oportunidades de mejora.*


La Dirección se compromete a revisar esta política anualmente y a realizar los ajustes necesarios del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad para asegurar que se mantiene su adecuación a los requisitos legales, que se continúan elaborando productos seguros y de alta calidad, y que se mejora continuamente la eficacia del sistema.

## Objetivos de Calidad.

La Empresa y sus Unidades de Base se trazan objetivos estratégicos de calidad e inocuidad, estos son los objetivos de trabajo empresariales que se establecen anualmente y se recogen en la Planificación Estratégica de la empresa, éstos se analizan trimestralmente en el Consejo de Dirección y en las Revisiones al Sistema por la Dirección, para comprobar su cumplimiento y efectuar alguna modificación si fuese necesario; ellos sirven de base para la evaluación de la eficacia y eficiencia del Sistema Integrado de Gestión.

De igual forma en la Planificación Estratégica se describe el contexto de la organización así como las partes interesadas y sus requisitos.

La organización prevé la integración de las NC ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de calidad - Requisitos” en toda la Empresa con la NC ISO 22000: 2005, “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos” en la U.E.B Fábrica de Producción de Yogur “Paraíso”, permitiendo un trabajo unísono entre ambos sistemas.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de</b> <b>Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 6 de 8</b>


La documentación del sistema estará regulada por toda la base legal aplicable vigente en el país, los procedimientos exigibles por el Grupo Empresarial y luego entonces por los **manuales**, procedimientos generales, específicos, instrucciones de trabajo y **fichas de procesos** elaborados en la propia Empresa. Contamos también con los registros que constituyen la evidencia objetiva del funcionamiento del sistema a través de todas las etapas de nuestros procesos, todo ello identificado en la Lista Maestra de Elaboración y Control de los documentos y en las fichas de proceso, así mismo existen otros documentos independientes como Reglamentos, Metodologías, etc. y documentación de origen externo.

Para asegurar que los productos y servicios de nuestra Empresa se realicen con la calidad y control requeridos existen una serie de procedimientos que regulan cada paso del proceso productivo, así como los equipos a utilizar y los análisis físico-químicos y microbiológicos que se deben realizar a los productos, a fin de demostrar su conformidad, tanto para los productos farmacéuticos como para el yogur.

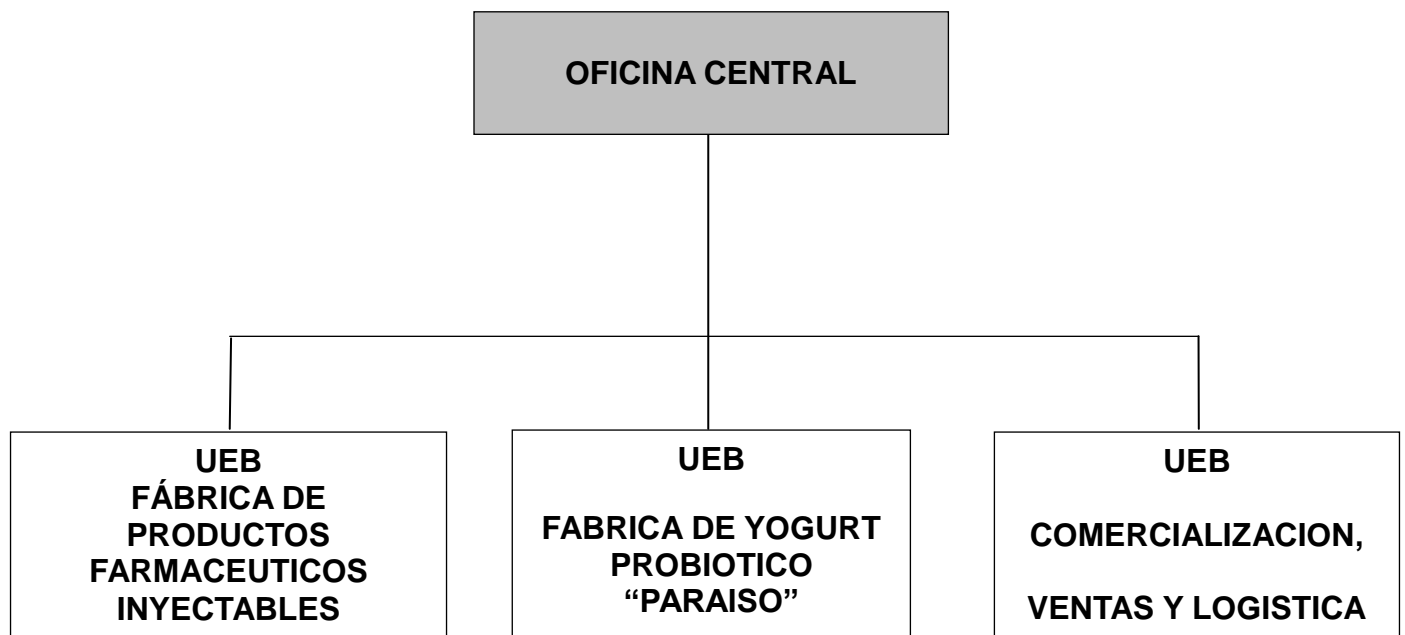
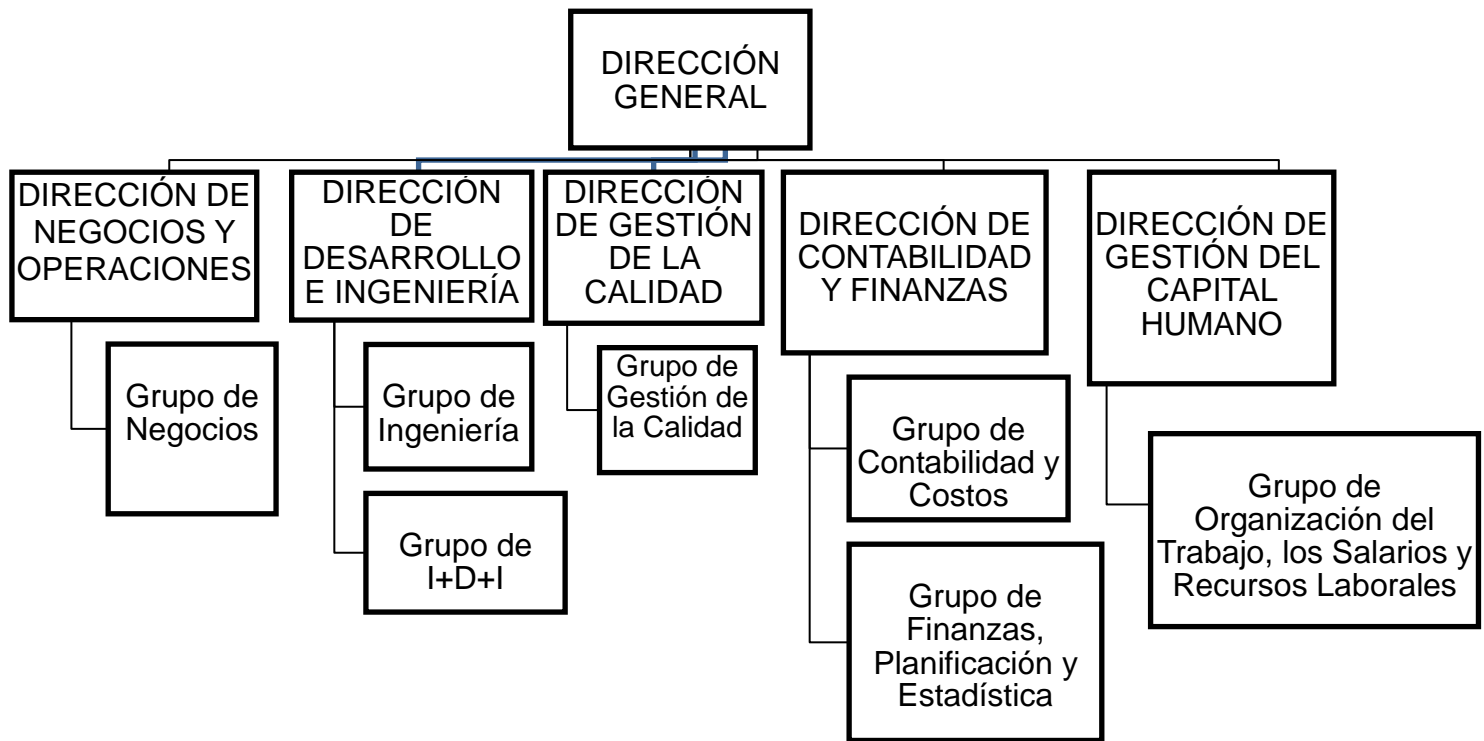
Contamos con un procedimiento para evaluar a nuestros proveedores y otro que permite evaluar la satisfacción de nuestros clientes, lo que constituye una vía de categorizar el servicio que recibimos y controlar la prestación del servicio que ofrecemos. Así mismo el PG 2-07-1 Ventas, describe el proceso de contratación.


La Empresa tiene un Plan de reducción de desastres naturales u otro tipo de accidente o situación emergente, el mismo recoge todas las acciones a desarrollar ante fenómenos naturales como huracanes, intensas lluvias, incendios, etc. En el caso que se produzcan situaciones emergentes de reacciones adversas medicamentosas o pérdida de inocuidad de los productos se procede según el procedimiento PG 2-02-10 Retirada de producto del mercado.

Se cuenta con un procedimiento de identificación y evaluación de riesgos (PG 2-01-1 Gestión de Riesgos por procesos actividades) el que establece la elaboración de un plan de prevención por procesos y áreas de la empresa. Las oportunidades de mejora se identifican en las Fichas de Proceso y se confecciona un plan de acción para abordar las mismas, las cuales se analizan en las Revisiones por la Dirección.

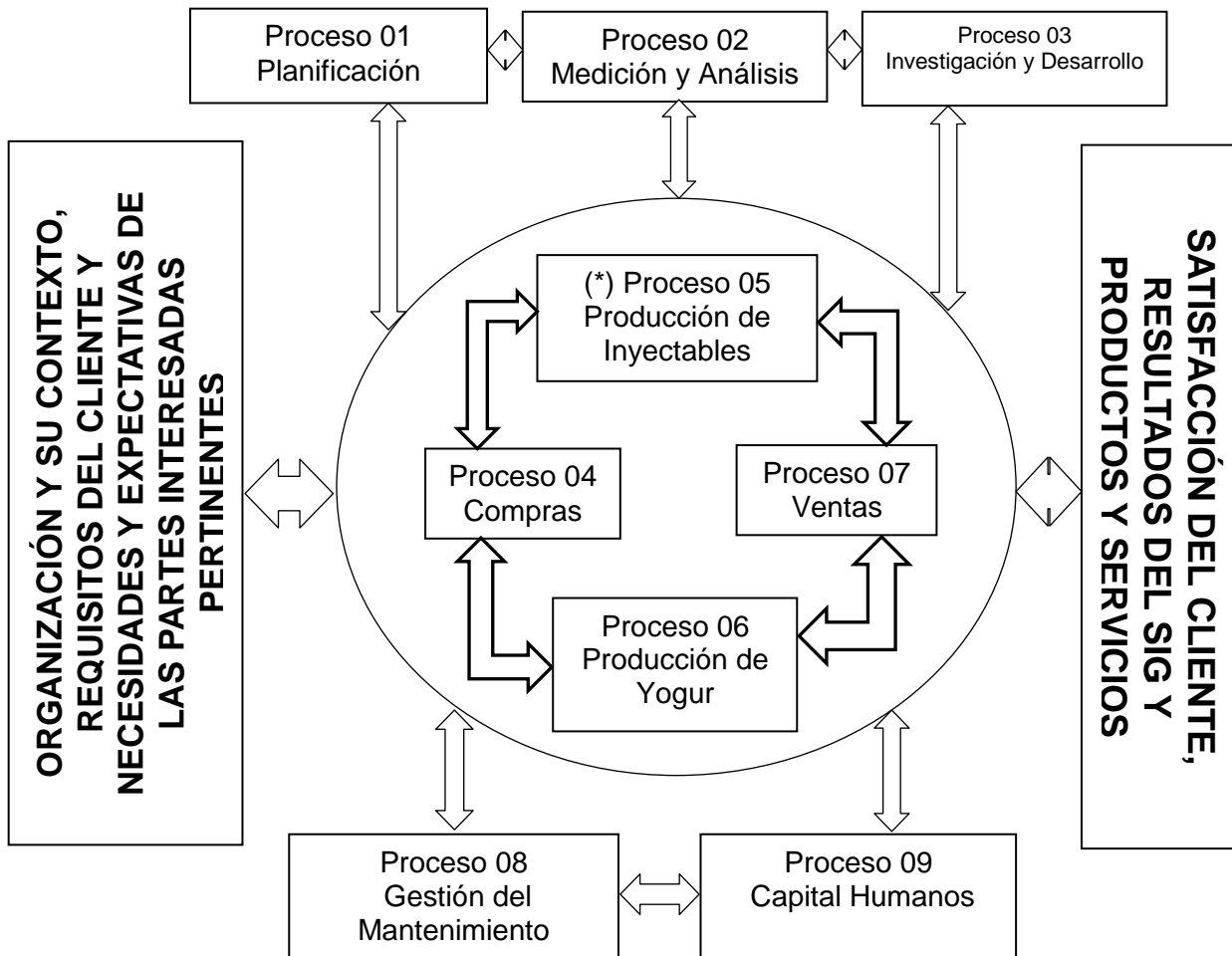
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

## Anexo 1. Organigrama de la empresa



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSIGC</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>Revisión:05</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

## Anexo 2. Mapa de proceso



(\*) Este proceso no se incluye en el alcance de la certificación