

Universidad de Costa Rica
Facultad de Farmacia

Informe final de Práctica dirigida

Centro de Práctica:

Registra-2 ®

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad de Registra-2 ®, basado en la Norma
INTE/ISO 9001:2015

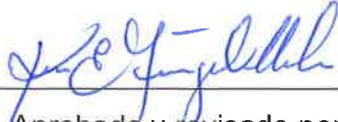
Camila José Angulo Morales
B20376

Comité Asesor:

Coordinador de la Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina
Tutora en el Centro de Práctica: Dra. Keren Zuñiga Villalobos
Tutora académica: Dra. Judy Wu

Enero – Junio, 2019

El presente Informe Final de Práctica Dirigida fue revisado, evaluado y aprobado por el siguiente comité:

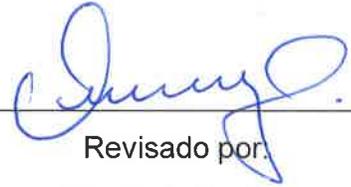


Aprobado y revisado por:

Dra. Keren Zúñiga Villalobos

Registra-2 ®

Tutora en el Centro de Práctica



Revisado por:

Dra. Judy Wu Wu

Universidad de Costa Rica

Tutora Académica



Revisado por:

Dr. Jorge Pacheco Molina

Universidad de Costa Rica

Coordinador de Práctica Dirigida



Revisado por:

Dr. Rolando Vargas Zúñiga

Universidad de Costa Rica

Lector



Elaborado por:

Camila José Angulo Morales

Universidad de Costa Rica

Estudiante

Contenido	
Definiciones	4
Resumen de la práctica dirigida	5
Informe final de la práctica dirigida	7
Objetivo General.....	7
Objetivos específicos.....	7
Marco teórico.....	8
Memoria de actividades.....	11
Trabajo final de graduación.....	18
Objetivo General.....	19
Objetivos específicos.....	19
Justificación.....	20
Metodología.....	22
Marco teórico.....	25
Resultados	32
Discusión.....	40
Conclusiones	43
Recomendaciones.....	44
Referencias	45
Anexos	48

Definiciones

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

MINSA: Ministerio de Salud

LNCM: Laboratorio de Normas y Control de Medicamentos

Autoridad Sanitaria: Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país

Productos de interés sanitario: Medicamentos, cosméticos, productos naturales, medicamentos veterinarios, equipo y material biomédico, suplementos alimenticios, alimentos, productos químicos, plaguicidas y productos domésticos.

Procedimientos de mantenimiento: Renovaciones y cambios post registro

Procesos operativos: definen de manera directa la forma en que se realiza el proceso para la prestación de servicios de Registra-2®.: Registro Sanitario, Registro de marca, Representación legal, Cumplimiento de etiquetado, servicios adicionales

Procesos estratégicos: Procesos vinculados a la responsabilidad de dirección general, y guían el proceder de los procesos operativos: Proceso de Dirección general, Proceso de SGC

Procesos de apoyo: Procesos que brindan soporte a los procesos operativos: Mensajería, recursos humanos, finanzas, marketing, artes, contabilidad, notariado, información y tecnología.

.

Resumen de la práctica dirigida

Angulo, C. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad de Registra-2® basado en la Norma INTE/ISO 9001:2015. Informe Final de Graduación. Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. 2019

Comité asesor: Dra. Keren Zúñiga, Dra. Judy Wu, Dr. Pacheco

Palabras claves: Sistema de Gestión de Calidad, Norma INTE/ ISO 9001:2015, Procedimientos, Manual de calidad, Asuntos Regulatorios

El profesional farmacéutico tiene un papel significativo en el área de Asuntos Regulatorios, esté, con su conocimiento acerca de la legislación vigente, información técnica, clínica, química, es capaz de controlar y acreditar el cumplimiento de las exigencias por parte de la Autoridad Sanitaria, mantener actualizada la información referente a los productos de interés sanitario y lograr la comercialización de estos de la manera más conveniente.

Un proceso ejecutado adecuado y efectivamente es vital para lograr obtener un certificado de registro y la comercialización de cualquier producto de interés sanitario y mantenerlo así en el tiempo, es por tanto, que resulta necesario contar una herramienta que permita ofrecer un servicio de calidad, eficiente y efectivo, en donde se contemplen los procedimientos, y demás documentación, asociada a los procesos de la compañía en el área de asuntos regulatorios de la manera más ordenada y clara, con el fin de facilitar la labor regulatoria.

En base a lo mencionado, se diseña un sistema de gestión de calidad para Registra-2®, compañía que brinda servicios farmacéuticos en el área de asuntos regulatorios a laboratorios farmacéuticos e industrias que comercialicen productos de interés sanitario en Centroamérica, Ecuador y República Dominicana, basado en la norma INTE/ISO 9001: 2015, con el fin de generar la documentación básica del sistema de gestión de calidad, tales como procedimientos, matrices, fichas y demás herramientas

para la adecuada documentación de la compañía, para lograr estandarizar los procesos y brindar a sus clientes calidad, efectividad y eficiencia en sus servicios.

Los documentos elaborados, son las herramientas del sistema de gestión de calidad de Registra-2®, en donde la Dirección General tiene un rol de gran importancia en el cumplimiento de este, son un reflejo de la realidad de la organización para el cumplimiento de los requisitos de la norma, por tanto, dicha documentación es cambiante, por lo que debe revisarse, corregirse y actualizarse permanentemente.

Informe final de la práctica dirigida

Objetivo General

Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos durante la formación académica en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica en la práctica dirigida en Registra-2®.

Objetivos específicos

- Adquirir nuevas destrezas y conocimientos en el área de asuntos regulatorios, para un permitir un desarrollo óptimo profesional a posterior.
- Integrar al estudiante en el ámbito laboral fomentando el trabajo en equipo, la actitud ética y profesional mediante la interacción con los profesionales del departamento de asuntos regulatorios y áreas afines.
- Desarrollar en el estudiante el hábito de la observación, investigación, análisis y resolución de problemas durante la realización de la práctica dirigida en Registra-2 ®.
- Diseñar un sistema de gestión de calidad que permita resolver una necesidad de Registra-2 ® durante el primer semestre 2019.

Marco teórico

Actualmente la práctica farmacéutica es creciente en la producción industrial de los medicamentos y productos sanitarios, siendo cada vez menos las funciones de formulación magistral, consolidando el papel del farmacéutico en la industria, en los análisis clínicos y sanitarios, sin dejar de lado su papel en la farmacia hospitalaria y la comunitaria; el farmacéutico posee un rol complementario dentro de un equipo sanitario, siendo el paciente el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico.(1)

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos de interés sanitario, esencialmente medicamentos de uso humano. (2)

Es notable la participación del farmacéutico en la seguridad sanitaria, y aún más, por su aportación de conocimientos y habilidades en el área de asuntos regulatorios, área que nació del deseo de los gobiernos de proteger la salud pública mediante el control de la seguridad y la eficacia de dichos productos, por ejemplo, los medicamentos de uso humano, los medicamentos de uso veterinario, los dispositivos médicos, los pesticidas, los productos agroquímicos, los cosméticos y los medicamentos alternativos, controlando de una manera adecuada los productos de interés sanitarios que se comercializan. (3)

El departamento de Asuntos regulatorios de las industrias farmacéuticas garantiza que estas cumplen los reglamentos y leyes que gobiernan los medicamentos o dispositivos médicos. Son el puente esencial entre la industria y las autoridades reguladoras. (3)

Actualmente no solo la industria farmacéutica cuenta con departamento de asuntos regulatorios, existen compañías externas que se dedican a la prestación de servicios regulatorios para los laboratorios farmacéuticos e industrias que comercialicen productos de interés sanitario, lo que ha ampliado el área laboral del farmacéutico, sin

embargo a pesar de la gran variedad de puestos en los que se puede desempeñar un farmacéutico, resulta necesario tener un buen rendimiento laboral, ya que las empresas exigen profesionales que sean eficientes en desarrollar los distintos procesos en la compañía. (4)

Para tener un buen rendimiento laboral existen varios determinantes, en primer lugar, se encuentra la formación académica, pues es de suma importancia la adquisición de conocimientos obtenidos en la universidad, también otro determinante es el desarrollo de competencias tanto técnicas como transversales, y éstas no son aprendidas solamente en la universidad, sino que también existe otro mundo donde son potenciadas y/o adquiridas, este mundo es el de las prácticas profesionales. (4)

Las prácticas profesionales sirven para poder poner en práctica los conocimientos y habilidades adquiridas tanto en la universidad como en actividades externas realizadas por los estudiantes. Por lo que consisten en un primer acercamiento al mundo laboral por parte de ellos, en consecuencia, éstas tienen un gran valor de aprendizajes para sus futuras profesiones (5).

Por lo anterior es que los futuros profesionales en Farmacia, además del amplio conocimiento en medicamentos brindado en la universidad, deben complementar su aprendizaje con práctica, que le permita conocer situaciones y dinámicas reales, desarrollar experiencia laboral, trabajar en equipo con personas que tienen distinta formación académica, y facilitar la inserción al mercado de trabajo.

La Universidad de Costa Rica, facilita la integración de los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Farmacia en el ámbito laboral, mediante la Práctica Dirigida, que permite ampliar la visión, así como brindar experiencia en un entorno laboral de aprendizaje.

Durante esta Práctica Dirigida, la empresa Registra-2 ® brinda su colaboración como Centro de Práctica en el área de Asuntos Regulatorios, la empresa cuenta con un portafolio amplio de medicamentos, productos de interés sanitario, y de tareas relacionadas al área de asuntos regulatorios, tanto en Costa Rica, como en

Centroamérica, República Dominicana y Ecuador, que permiten incorporar a los futuros profesionales en el ámbito laboral, en esta área de una manera acertada.

Memoria de actividades

Actividades desarrolladas	Conocimientos Adquiridos
<p>Elaboración de documentos necesaria para el registro sanitario y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro) como insertos, monografías, formatos de estudios de estabilidad, protocolos de estudios de Estabilidad, entre otros.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento y manejo de base de datos de medicamentos para la elaboración de monografías e insertos.• Conocimiento de información farmacológica acerca de los productos que se comercializan en Centroamérica.• Conocimiento de productos nuevos que se comercializarán en el país.• Conocimiento acerca de los requisitos que deben contener los estudios de estabilidad.
<p>Revisión de Estudios de Estabilidad, para evaluar el cumplimiento de los requisitos estipulados en la reglamentación aplicable.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento acerca de los requisitos que deben contener los estudios de estabilidad.

<p>Gestión del proceso de respuestas de prevenciones y recursos de revocatoria (revisión de documentos, elaboración cartas de respuestas).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Redacción de cartas para dar respuestas a prevenciones y recursos de revocatoria. • Conocimiento técnico sobre el procedimiento para responder a prevenciones y recursos de revocatoria.
<p>Homologación de la información de los expedientes de diferentes medicamentos con la base de datos de Registra-2®</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre la importancia del manejo adecuado de la información de los medicamentos.
<p>Gestión de cumplimiento de etiquetado de diferentes productos de interés sanitario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre la importancia del etiquetado de los productos. • La importancia del control de etiquetado por parte del laboratorio con respecto al aprobado por la autoridad sanitaria.
<p>Elaboración de dossier de inscripción de productos farmacéuticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organización de dossier para el cumplimiento de los requisitos de registro sanitario.
<p>Elaboración de Check list de los requisitos de etiquetado de alimentos preenvasados con regímenes especiales (Nutrición enteral).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los requisitos de etiquetado que debe cumplir la nutrición enteral para optar por el registro sanitario.

<p>Evaluación de la nueva legislación de Panamá aplicable al registro de diferentes productos sanitario y su mantenimiento (renovación y cambios post registro).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de la nueva legislación de Panamá para el registro y su mantenimiento (renovación y cambios post registro) de los productos de interés sanitario. • Conocimiento sobre los cambios de la reglamentación de Panamá en cuanto al registro sanitario con respecto a la reglamentación aplicable al resto de Centroamérica.
<p>Capacitación en Gestión de calidad, con base en la Norma INTE/ISO 9001:2015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre el diseño de un sistema de gestión de calidad. • Conocimiento sobre la elaboración de documentos para el sistema de gestión de calidad. • Conocimiento sobre la organización de una compañía. • Importancia de la implementación de sistemas de gestión de calidad en las compañías. • Diseño del sistema de gestión de calidad de Registra-2®

<p>Subir dossier de productos de interés sanitario a la plataforma del Ministerio de Salud (Regístrelo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento del proceso de presentación del dossier ante el Ministerio de Salud.
<p>Revisión de artes/etiquetado, para evaluar el cumplimiento de los requisitos estipulados en la reglamentación aplicable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los requisitos que deben contener los artes/etiquetado de los productos de interés sanitario.
<p>Elaboración de check-list de los requisitos necesarios para el registro y su mantenimiento (renovaciones y cambios post registros) de productos de interés sanitario en Centroamérica, República Dominicana y Ecuador.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los requisitos que deben cumplir los productos de interés sanitario que se comercializan en Centroamérica, República Dominicana y Ecuador.
<p>Capacitación de manejo de tiempo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de organización y manejar los tiempos en el ámbito laboral.
<p>Gestión del proceso del control estatal de medicamentos ante LAYAFA (revisión de documentos, llenado de formulario, envío de formulario al MINSAL, notificación a la LAYAFA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento técnico sobre el procedimiento para la realización del trámite de control estatal
<p>Comparación de nuevos medicamentos a registrar con los productos aprobados por el MINSAL y autoridades regulatorias estrictas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre los medicamentos aprobados por el MINSAL y las autoridades regulatorias estrictas.

<p>Contacto con personal de los diferentes países donde se encuentra presente Registra-2 ® con respecto a registro de medicamentos controlados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre la reglamentación vigente para la importación de medicamentos controlados en Centroamérica, República Dominicana y Ecuador
<p>Gestionar el proceso para precalificación de medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los documentos a presentar para la solicitud de precalificación. • Visita la LNCM
<p>Contacto, Citas personales con diferentes funcionarios del MINSA y LNCM para diferentes consultas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca del proceder al contactar funcionarios, así resolver consultas referentes a los procesos de registro y precalificación de productos de interés sanitario.
<p>Curso de Buenas prácticas de documentación impartido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de las normas aplicables para control de Documentos en Costa Rica (Norma ISO 9001:2015, 37700 -S. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías y el RTCA 11.03.42:07 Reglamento técnico Centroamericano Productos farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano.

	<p>Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos sobre las implicaciones de no tener un SGC. • Documentos básicos del SGC • Requisitos básicos que deben contener los documentos SGC.
<p>Revisión de publicidad de medicamentos que se comercializan en el país.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los requisitos que deben contener la publicidad utilizada para la promoción de productos de interés sanitario en Costa Rica.
<p>Elaboración de un Check list, con los requisitos para el registro de medicamentos en Centroamérica, Ecuador y República Dominicana.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de los requisitos que se deben cumplir para cumplir
<p>Preparación de documentos para dar respuesta a prevención sobre medicamentos que requieren Bioequivalencia en Costa Rica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento acerca de la importancia de documentación respaldada para el registro sanitario de medicamentos que requieren Bioequivalencia. • Conocimiento acerca del proceder para dar respuesta a las prevenciones de medicamentos que requieren Bioequivalencia.

<p>Capacitación “Sistema Regístrelo Para Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”</p>	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento sobre el uso de la plataforma de Regístrelo para el proceso de registro de medicamento y sus procesos de mantenimiento para Medicamentos con equivalencia terapéutica.
---	---

Trabajo final de graduación

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad de Registra-2® basado en la Norma
INTE/ISO 9001:2015

Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión de calidad para Registra-2®, basado en la Norma INTE/ISO 9001:2015, para la mejora continua de los procesos.

Objetivos específicos

- Mapear los procesos actuales que definen el proceder de Registra-2® en el área de asuntos regulatorios.
- Estudiar la reglamentación actual referente a la regulación existente sobre los productos de interés sanitario de Centroamérica, Ecuador y República Dominicana.
- Contribuir al direccionamiento estratégico de la compañía, estableciendo política de calidad y objetivos de calidad.
- Documentar los procedimientos, manuales, perfiles, matrices y demás herramientas requeridas para la implementación de la Norma INTE/ISO 9001:2015.

Justificación

Beneficios de la implementación de un SGC

Actualmente, la implementación de sistemas de gestión de calidad representa importantes beneficios para las empresas, debido a que estas, no solo se enfocan en producir, si no en la mejora continua y de calidad, al maximizar recursos, minimizar gastos, así como también ayudar a la compañía a ordenar sus actividades, siendo una herramienta competitiva, que permite la estandarización de procesos y apoya la toma decisiones, mejorando la diferenciación (6)(7).

La falta de un sistema de gestión de calidad en una organización puede generar muchos riesgos, ya que existe un desconocimiento y falta de estandarización de procesos, que provoca que el control interno y la imagen administrativa de la organización se pierda, los procesos se vuelvan empíricos, el personal no sea eficiente y la productividad disminuya.

El efecto más importante de implementar un SGC es que permite la estandarización de los procesos organización y a la vez analiza los resultados de cada etapa de proceso y así se puede tomar acciones para reducir o incluso evitar errores y reprocesos, con la participación y el compromiso de la alta gerencia y el personal de la compañía (7).

Los sistemas de gestión de la calidad tienen muy en cuenta los requisitos y expectativas del cliente, por lo que su implantación incide positivamente en su satisfacción, ya que se reflejan en la mejora de la imagen de la compañía, de sus servicios, promoviendo la innovación y el aprendizaje organizacional, incrementando, al fin y al cabo, la posición competitiva de la empresa, sus posibilidades de sostenibilidad en el tiempo y liderazgo (8).

Todas las organizaciones son diferentes por tanto no se puede crear un sistema de gestión de calidad genérico, siempre debe elaborarse según las características y

necesidades de la empresa, es decir un SGC desarrollado a la medida y realidad de cada organización (7).

Registra-2®

Registra-2® es una compañía que presta servicios integrados farmacéuticos a laboratorios farmacéuticos en el área de asuntos regulatorios, tales como registro de productos de interés sanitario nuevos, su mantenimiento (renovaciones y cambios post registro) de diferentes productos como medicamentos, cosméticos, suplementos, productos naturales, equipo y material biomédico, alimentos, materias primas, productos veterinarios, productos higiénicos y productos químicos, así como también registro de marca, análisis de mercado, cumplimiento de etiquetado, representación legal, servicios adicionales, en Centroamérica, Ecuador y República Dominicana.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en Registra-2 ®, es una decisión estratégica para la organización, que permitirá mejorar el desempeño global y proporcionar una base sólida para la compañía, sumado a beneficios adicionales tales como: una herramienta competitiva, eficiencia en los procesos, administración de recursos, diseño de un sistema dependiente de procesos y no de personas, correcta planificación, trazabilidad de los cambios, identificación temprana de riesgos, seguimiento oportuno, implementación libre de errores, entre otros.

Metodología

Se estudió y aplicó los fundamentos de la norma INTE/ISO 9001:2015 para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad de Registra-2®

Se utilizó el ciclo de Deming-PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), como herramienta para la implementación de la norma INTE/ISO 9001: 2015

Planear:

- Se definió los objetivos de calidad, política de calidad y mapa de procesos.
- Con el mapa de procesos Anexo 2, se identificó, las entradas y las salidas de cada proceso y clasificó los procesos de la organización en tres categorías: estratégicos, operativos y de apoyo.
- Seguidamente se desarrolló la lista de documentos básicos para la implementación de la norma, que marcó la pauta de las actividades a desarrollar por cada uno de los procesos.

Hacer:

- Se desarrolló la documentación básica: manuales, perfiles, fichas, procedimientos y herramientas de cada proceso de conformidad con la norma INTE/ISO 9001:2015.

Verificar:

- Este paso del ciclo de Deming es para implementación por parte de Registra-2® posterior a la elaboración de la documentación, para la verificación se utilizarán los documentos elaborados para el SGC tales como un Dashboard/Tablero de indicadores y matriz de Hallazgos, procedimientos y documentos de auditorías para el seguimiento y medición de los procesos, generando un plan de acción posterior a la verificación.

Actuar:

- Este paso del ciclo de Deming es para implementación por parte de Registra-2® posterior a la elaboración de la documentación, para este paso se desarrolló el procedimiento de acciones correctivas, matrices de contexto y de análisis de riesgos, basados en un análisis FODA, para el mejoramiento del desempeño de los procesos.

Para definir el mapa de procesos, se mapearon los procesos de la compañía, en un trabajo colaborativo con la alta gerencia y los funcionarios.

Adicionalmente se realizó un estudio de la reglamentación para la definición de los procesos, y el cumplimiento de los lineamientos establecidos por autoridades sanitarias para la comercialización de los productos de interés sanitario en los países donde se encuentra presente Registra-2®. Para tener acceso a dicha reglamentación se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos de Registra-2®, así como en diferentes sitios webs de autoridades sanitarias de los países donde Registra-2® se encuentra presente, como se puede observar en el siguiente listado:

- Reglamentos de Centroamérica: Página web de la Procuraduría General de la República: <http://www.pgrweb.go.cr/scij/main.aspx>
- Reglamentos Ecuador: <https://www.controlsanitario.gob.ec/>
- Reglamentos Panamá: <http://www.minsa.gob.pa/informacionsalud/FarmacaiyDrogas/resoluciones-farmacia-y-drogas>
- República Dominicana: Se obtuvo por medio de la base de datos de Registra-2®.

Igualmente se contó con el apoyo de los Regentes de Registra-2®, ubicadas en los diferentes países para el acceso de información adicional con respecto a la reglamentación vigente en cada país.

Finalmente se generó un manual basado en la Norma INTE/ISO 9001:2015, en el que se contempló, misión, visión, valores, objetivos y política de calidad.

Marco teórico

A lo largo de los años, se ha desarrollado un complicado sistema de controles y balances para establecer un proceso para regular de manera eficiente y efectiva la comercialización de productos, es ahí donde surge el departamento de Asuntos Regulatorios en una compañía, el responsable de obtener la aprobación de registro de productos de interés sanitario, así como de garantizar que la aprobación se mantenga durante el tiempo que la empresa considere necesario tener el producto en el mercado (9) (10).

Este departamento actúa como intermediario entre los reguladores (Autoridad Sanitaria/ Regulatoria), los regulados (Industria/Laboratorio Fabricante) y el mercado (Consumidores), con el objetivo de garantizar el registro sanitario, además anticipa correctamente lo que la Autoridad Reguladora evalúa para aprobar el producto, con la preparación de los documentos solicitados y el desarrollo de estrategias regulatorias, para asegurarse de que el gobierno tenga la información que necesita para juzgar un producto (9) (10).

La gama de temas abordados por el departamento de asuntos regulatorios es variada, contempla temas como las pruebas analíticas y de fabricación, las pruebas preliminares de seguridad y eficacia, los ensayos clínicos, además de etiquetado de productos, publicidad, gestión de datos, preparación de documentos, gestión de proyectos, presupuestos, negociación de problemas, resolución de conflictos, entre otros (9)

Por su parte, la Autoridad Sanitaria a fin de lograr un equilibrio entre los posibles riesgos y las ventajas terapéuticas para los pacientes, establece cuáles leyes, decretos, reglamentos y normas, debe apegarse el interesado para optar por el registro sanitario y comercialización de los productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de la población (10).

El Reglamento Técnico Centroamericano aplicable a cada uno de los productos de interés sanitario, es la herramienta principal para regular la comercialización en el territorio centroamericano, en conjunto con decretos y normas específicas en cada país.

Dichos reglamentos tienen como objetivo armonizar los criterios técnicos usados por las autoridades de los distintos países que conforman la Unión Aduanera Centroamericana, para evitar las pruebas duplicadas y establecer un entendimiento común de los conocimientos técnicos, y así facilitar el comercio, estos reglamentos además adoptan estándares internacionales reconocidos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o bien el Codex Stan para facilitar su integración con normas fuera de la región centroamericana (11) (12)

Los reglamentos son transparentes y no-discriminatorios, se basan en el desempeño; referencian normas internacionales o normas nacionales basadas en éstas cuando sea posible, tomando en cuenta factores de salud, seguridad, tecnológicos, climáticos, desarrollo y otros factores; hacen referencia únicamente a aquellas normas o partes necesarias para lograr el objetivo reglamentario legítimo; y están sujetos a revisión para mantener una flexibilidad y adaptabilidad a necesidades (13).

Entre los requisitos para el registro sanitario, también se encuentra el cumplimiento del etiquetado, lo cual es de gran importancia, debido a que una buena etiqueta de producto requiere más que una estética atractiva, son una herramienta eficaz para mitigar los riesgos, y brindar al consumidor la información necesario y adecuado sobre el producto de interés sanitario.

El etiquetado, describe e identifica el medicamento, producto natural, suplemento u otro producto de interés sanitario, además contribuye al uso óptimo y adecuado, ayuda a un manejo y almacenamiento apropiados, así como también permite la localización del producto si se presentan problemas en la producción, prescripción o proceso de dispensación (14)

Además del registro sanitario, el departamento de asuntos regulatorios puede realizar otros procesos asociados a este, como lo es la representación legal, proceso en el cual “una persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado parte, responde ante la Autoridad Reguladora” (15)

Igualmente, el registro de Marca es otro proceso asociado relevante para el área de asuntos regulatorios, es un proceso amparado por el artículo 47 de la Constitución política, donde indica que "Todo autor, inventor, productor o comerciante gozará temporalmente de la propiedad exclusiva de su obra, invención, marca o nombre comercial, con arreglo a la ley" (16)

Cada marca debe solicitarse con indicación de la clase específica para la cual se solicita según los productos y servicios protegidos y así mismo se registrará. La titularidad de una marca se adquiere por un plazo de diez años, renovable por plazos iguales a solicitud del titular de la marca. (16)

Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de procesos que involucra el departamento de asuntos regulatorios en una industria farmacéutica o compañía que presta este tipo de servicios, se enfrentan con desafíos en la satisfacción de los requerimientos de clientes tanto nacionales como internacionales y en el aumento de la eficiencia y eficacia de su gestión operacional, particularmente motivadas por la competencia tanto interna como externa que experimenta el mercado, así como por las consecuencias de las fallas de calidad de productos y servicios. (17)

En este panorama de alta competencia, la necesidad de empresas soportadas en procesos de Gestión y Mejoramiento de la Calidad, se torna un factor relevante para lograr el éxito. (17)

Los Sistema de gestión de la calidad son el reflejo interno de los estándares externos, sus procedimientos dan vida a los estándares dentro de su empresa, pues sirven para

estructurar, controlar y mejorar las actividades habituales que tienen lugar en una organización o servicio, se sustentan en los principios de orientación al cliente, mejora continua, enfoque en las personas y visión global de la organización.(18)(19)(20)

Un procedimiento claro, organizado y bien escrito envía un mensaje a los organismos reguladores de que el SGC es coherente y cumple con las normas aplicables, además de las ventaja que los procedimientos bien escritos aseguran que el personal pueda seguir fielmente y con precisión los procesos internos que resultan en resultados adecuados y un trabajo de calidad (18)

La norma INTE/ISO 9001: 2015 es una norma reconocida internacionalmente, que proporciona los recursos necesarios para ayudar a una organización a mejorar su desempeño, basada en el principio de planear-hacer-controlar-actuar, y así obtener una mejora continua, ya sea en una organización o departamento, con el objetivo principal de influir en la satisfacción del cliente y mejorar los resultados deseados para la organización (19).

Aunque los SGC se implementaron por primera vez en la fabricación, se pueden aplicar a cualquier sector. La calidad es aplicable a todo proceso dentro de una organización, que se define como "el conjunto de propiedades y características que debe cumplir un servicio para poder satisfacer las necesidades de los clientes con errores y defectos mínimos" (19).

En el pasado, se hablaba de la premisa de que las cosas se hacen correctamente, lo cual ya no es suficiente, hoy en día es necesario demostrar que se ofrece un nivel de calidad suficiente tanto para satisfacción de los clientes como el personal de la compañía. Los sistemas de gestión de calidad proporcionan las herramientas para evaluar cómo estamos trabajando y cuáles son nuestras previsiones en cualquier momento, partiendo desde un enfoque en el que debe prevalecer una cultura y una orientación hacia la calidad y la mejora continua (19) (20).

Los sistemas de gestión de la calidad se basan en el enfoque al cliente, para así comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, el liderazgo para la orientación de la organización, la participación del personal, ya que son la esencia de la organización, se basan en los procesos, en identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados, la mejora continua y en las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (21)

El inicio de la implementación de un sistema de gestión de calidad comienza con una etapa importante de documentación, debido a que ordena y sistematiza los esfuerzos de todo el personal, la complejidad de los procesos que se desean documentar, debe ser la mínima, de modo que las probabilidades de error al implementarlo también se disminuyan. (21)

Es importante mencionar que la implementación del SGC debe estar respaldada por la alta gerencia y que todo el personal debe ser parte de ello, ya que el compromiso es un factor determinante en la implementación del SGC, que requiere seguimiento, constancia y mejoramiento. (21)

Un sistema de gestión de calidad completo y funcional no es necesariamente el que tiene más documentación, si no el que se enfoca en documentar los procesos más importantes, y necesarios según la Norma, seguido por un proceso de mantenimiento del sistema, con la continua elaboración de documentos de procesos nuevos y actualización de los ya existentes. Un SGC en una compañía es una herramienta que asegura la evolución u perfeccionamiento en la empresa. (7)

El primer paso para la creación del Sistema de gestión de Calidad es establecer la política de Calidad, en la cual se contribuye con la dirección de la organización. La alta dirección debe establecer, implementar, mantener y además deber asegurarse de que todo el personal conozca y comprenda lo contemplado en la política. (7)

De acuerdo con la norma INTE/ISO 9001:2015, la política de calidad debe ser adecuada al propósito y contexto de la organización, apoyando la dirección, además incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente el SGC y proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad (8).

Después de establecer la política de calidad, se delimita el alcance del SGC, mediante el diseño de un mapa de procesos, en el cual se reúne los procesos que direccionan el actuar de la compañía, donde se incluyen los procesos necesarios y sus interacciones (8).

Para el análisis de cada uno de los procesos, se pueden utilizar fichas de procesos, las cuales determinan la secuencia e interacción de los procesos, definen las mediciones y los indicadores de desempeño necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos (8).

Además, las fichas de procesos contemplan los recursos necesarios para estos procesos y se asegura de su disponibilidad, asigna las responsabilidades, aborda los riesgos y oportunidades, mejorando los procesos y el SGC (8).

Adicionalmente se cuenta con otra información documentada del sistema de gestión de calidad, esta puede encontrarse en cualquier formato, ya sea como procedimientos, instructivos, matrices, formatos.

Los procedimientos describen los pasos a seguir para realizar un proceso en particular, ya sea un proceso un sistema de gestión de calidad como de auditorías, de control de documentos, no conformidades, o bien de los procesos internos de cada compañía, como por ejemplo el procedimiento de proceso de ventas. Los procedimientos generalmente se encuentran ligados a matrices y formatos, que permiten una adecuada gestión del procedimiento (22).

La medición de riesgo es uno de los procedimientos fundamentales del sistema de gestión de calidad, permite evaluar el riesgo, si existe una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo (22).

Por otra parte, las auditorías son procedimientos esenciales en la implementación de la norma ISO 9001, con las auditorías se obtiene evidencia que se evalúa de manera objetiva, con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría basados en los requisitos de la norma y de cada proceso (22)

El seguimiento de las auditorías se encuentra ligada con el procedimiento de no conformidades y acciones correctivas, las cuales tratan de acciones para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir (22)

La revisión por la dirección también es uno de los formatos fundamentales del sistema de gestión, en este la dirección general de la compañía hace una determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de procedimiento para lograr los objetivos establecidos (22).

En cada uno de estos documentos, es importante señalar el control de cambios, en donde se resumen las actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de su información sobre configuración del documento elaborado (22)

Finalmente, el manual de calidad reúne la información documentada mencionada anteriormente, y además de otra información de los procesos, procedimientos, perfiles de puestos, instructivos, registros u otro documento que la compañía considere necesario para definir el SGC, ya que el objetivo del manual de calidad es cubrir el primer nivel de documentación del sistema de calidad (23).

Resultados

Posterior a la revisión y estudio de la norma INTE/ISO 9001:2015, se identificó la documentación básica que deben contener el sistema de gestión de calidad.

Dado que Registra-2® no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado, no existen documentos anteriores, por lo que se elaboran los documentos nuevos para el SGC, los cuales se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1. Lista de documentos elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad de Registra-2®

Código	Título
SGC-DI01	Mapa de procesos
SGC-DI02	Organigrama
SGC-DI03	Matriz de control de documentos
SGC-SOP01	Procedimiento de Control de documentos
RS-F01	Ficha de proceso de Registro Sanitario
LC-F01	Ficha de proceso de Labelling Compliance (Cumplimiento de Etiquetado)
RL-F01	Ficha de proceso de Representación Legal
RM-F01	Ficha de proceso de Registro de marca
SA-F01	Ficha de proceso de Servicios adicionales
A-F01	Ficha de proceso de Artes
CT-F01	Ficha de proceso de Contabilidad
FI-F01	Ficha de proceso de Finanzas
IT-F01	Ficha de proceso de Información y Tecnología
MK-F01	Ficha de proceso de Marketing
MN-F01	Ficha de proceso de Mensajería
NT-F01	Ficha de proceso de Notariado
RH-F01	Ficha de proceso de Recursos Humanos
VE-F01	Ficha de proceso de Ventas
DG-DI01	Perfil de puesto del Director Comercial
DG-DI02	Perfil de puesto del Director Regulatorio
DG-DI03	Perfil de puesto del Analista Regulatorio
DG-DI04	Perfil de puesto del Regente Farmacéutico
DG-DI05	Perfil de puesto de Gestor de Calidad
DG-DI06	Perfil de puesto de Mensajero
DG-DI07	Perfil de puesto de Contador

DG-DI08	Perfil de puesto de Analista Financiero
DG-DI09	Perfil de puesto de Diseñador Gráfico
DG-DI10	Perfil de puesto de Informático
DG-DI11	Perfil de puesto de Jefe de Recurso Humanos
DG-DI12	Perfil de puesto de Notario
DG-DI13	Perfil de puesto de Jefe de Marketing
SGC-DI03	Matriz de control de Documentos
SGC-DI04	Matriz de control de Hallazgos
SGC-SOP02	Procedimiento de No conformidades y acciones correctivas
SGC-SOP03	Procedimiento de Gestión de riesgos
RS-SOP01	Procedimiento de Inscripción
RS-SOP02	Procedimiento de Renovación de Registro Sanitario
RS-SOP03	Procedimiento de Cambios Post-Registro
SGC-DI05	Matriz de Riesgos
SGC-DI06	DashBoard/Tablero de indicadores
DG-DI14	Formato de Revisión por la Dirección
DG-DI15	Matriz de Contexto
SGC-SOP04	Procedimiento de auditorías
SGC-SOP05	Procedimiento de servicio No conforme
SGC-SOP06	Procedimiento de Compras
SGC-DI07	Plan anual de procesos de auditoría
SGC-DI08	Informe de auditoría
SGC-DI09	Programa de auditoría
V-SOP01	Procedimiento de ventas
LC-SOP01	Procedimiento de Labelling Compliance
RL-SOP01	Procedimiento de Representación legal
RM-SOP01	Procedimiento de Registro de Marca
SA-SOP01	Procedimiento de Servicios Adicionales
AR-SOP01	Procedimiento de Artes
MK-SOP01	Procedimiento de Marketing
IT-SOP01	Procedimiento de Información y tecnología
FZ-SOP01	Procedimiento de Finanzas
CT-SOP01	Procedimiento de Contabilidad
MN-SOP01	Procedimiento de Mensajería
NT-SOP01	Procedimiento de Notariado
RH-SOP01	Procedimiento de Recursos Humanos
SGC-MA01	Manual de Calidad
SGC-DI10	Minuta

Fuente: Angulo C, Registra-2®. I-2019

Los documentos elaborados que se muestran en la tabla 1, en el sistema de gestión de calidad quedan evidenciados en la matriz de control de documentos SGC-DI03 (Anexo 1), en conformidad con los requisitos de la norma.

Mapa de Procesos

El mapa de procesos fue el primer documento elaborado en la implementación de la norma en cuestión, en donde mediante un análisis de entradas y salidas se clasificaron los procesos de Registra-2®, en estratégicos, operativos y de apoyo, tal como se muestra en el mapa de procesos SGC-DI01 (Anexo 2)

Organigrama de la Organización

Se genera una representación gráfica de la visión global de la organización, como se puede observar en el organigrama de Registra-2® (SGC-DI02), Anexo 3, el cual es una herramienta para conocer el nivel jerárquico dentro de la compañía y así tener un conocimiento más acertado de las funciones de cada uno de los cargos en la compañía.

Política y Objetivos de Calidad

Se definió la Política y objetivos de calidad, los cuales quedan contemplados en el manual de calidad SGC-MA01 en conjunto con los valores, misión y visión de la compañía (Anexo 4) siendo el principal documento para asegurar la calidad de Registra-2®, en este se detallan los lineamientos básicos para los diversos procesos que describen el accionar de la compañía, asegurando que los resultados obtenidos sean de calidad.

Procedimiento de Control de Documentos

Para establecer las pautas a seguir para la elaboración, revisión, aprobación, eliminación, control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad, se elaboró el procedimiento de control de documentos SGC-SOP01 (Anexo 5), en donde se establecen los controles para:

- Identificación de documentos, y registros.
- Elaboración, actualización, modificación y eliminación de los documentos y registros.
- Asegurar que las ediciones vigentes se encuentren disponibles.
- Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de versión actual de los documentos y registros.
- Gestión de obtención de copias No controladas

Los documentos del SGC son ingresados a la matriz de control de documentos como se mencionó anteriormente (SGC-DI03), donde se identifican por código y nombre, se indica fechas de revisión, vencimiento, la persona encargada de la elaboración del documento, así como los encargados de revisar y aprobar dichos documentos, añadido en la matriz se lleva el control de registro, donde se indica la ubicación, modo de archivo, vigencia, y el encargado.

Fichas de proceso

Se elaboraron fichas de procesos, las cuales permitieron determinar la secuencia e interacción de los procesos, basándose igualmente en un sistema de entradas y salidas, determinando los procesos interrelacionados y puntualizando los procedimientos involucrados en cada proceso, lo cual queda plasmado en el Anexo 6, en el formato de fichas de proceso.

Perfiles de puestos

Aunado a las fichas de procesos, se elaboraron los perfiles de puestos como parte de la documentación requerida para la gestión adecuada de los procesos, donde se establecen los lineamientos fundamentales para Registra-2® para la selección de su personal, dicho documento hace referencia a información del puesto, descripción de este e información mínima requerida de la persona encargada de ocupar el puesto, como por ejemplo educación, formación, habilidades y destrezas, ver anexo 7, formato de perfil de puesto de Registra-2®.

Revisión por la Dirección

Se documenta el formato de revisión por la dirección DG-DI14 (Anexo 8), en donde se establecen los lineamientos que la Dirección general utilizará para la revisión del cumplimiento del SGC, en dicho formato se contempla:

- El desempeño y eficacia del SGC
 - Satisfacción del cliente
 - Cumplimiento de los Objetivos de Calidad
 - No conformidades y acciones correctivas
 - Quejas y reclamos
 - Resultados de auditorías
 - Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades
 - Oportunidades de mejora
 - Resultado de evaluación de proveedores
 - Adecuación de recursos
- Acciones para oportunidades de mejora
 - Cambios del SGC
 - Necesidades de recursos
 - Acuerdos

DashBoard de Indicadores

Para la medición de la efectividad de los procesos, se elaboró un Dashboard/Tablero (Anexo 9) de indicadores, en donde se contempla los indicadores específicos a evaluar en cada proceso involucrado en el SGC, en dicho tablero se procesa digitalmente los resultados obtenidos tras la gestión de los indicadores, con el fin de detectar y corregir cuestiones en los procesos.

Auditorias

Se cuenta con el procedimiento de auditorías SGC-SOP04 (Anexo 10), el cual se encuentra ligado a plan anual de auditorías SGC-DI07 (Anexo 11), al programa de auditorías SGC-DI09 (Anexo 12) y al informe de auditorías SGC-DI08 (Anexo 13), con

la finalidad de establecer los lineamientos para la planificación, ejecución y acciones a tomar producto de las auditorías internas, y de esta manera evaluar la efectividad de la implementación del sistema de gestión de calidad, en este procedimiento se establecen los puntos para realizar la programación de auditorías, en donde se incluyen el plan de auditorías, además se hace mención los requisitos para la selección de auditores, se plantea el programa de auditorías, como se debe dar la ejecución de auditorías, y por el último los puntos a considerar al cierre de la auditoría.

Procedimiento de Gestión de Riesgo

Para la evaluación del nivel riesgo (NR), se cuenta con el procedimiento de gestión de riesgos SGC-SOP03 (Anexo 14), en el cual se describen la manera de identificación de riesgos, que se centra en riesgos y oportunidades, así como también se detalla la manera de evaluación de riesgos, y la manera de como determinar el NR, se toma en cuenta la frecuencia de ocurrencia contra el impacto, de acuerdo con la siguiente fórmula: $NR = \text{FRECUENCIA} \times \text{IMPACTO}$, al mismo tiempo se contempla el abordaje, monitoreo y seguimiento de riesgos y oportunidades.

En conjunto con el procedimiento de gestión de riesgo, se elabora la Matriz de riesgo SGC-DI05 (Anexo 15), que examina de manera sistemática la identificación de riesgos, valoración, abordaje, monitoreo y seguimiento, dicha matriz está relacionado con los dispuesto en la matriz de contexto, DG-DI15.

Análisis de Contexto

La matriz de contexto Anexo 16, refiere a un análisis FODA de la organización, para la determinación de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, así como la influencia y el seguimiento de la compañía a estas características, mediante un análisis interno y externo.

No conformidades y Acciones correctivas

En cuanto a las No conformidades y acciones correctivas, se elabora el Procedimiento de No Conformidades y Acciones correctivas SGC-SOP02 (Anexo 17), asociada a la

matriz de control de hallazgos SGC-DI04 (Anexo 18) en el cual se definen los medios de identificación de hallazgos (No conformidad, Observación, Oportunidades de mejora), el tratamiento del hallazgo y el seguimiento de este, acompañado de una matriz de hallazgos, donde los hallazgos identificados son controlados, permitiendo un mejor seguimiento de estos, a nivel del sistema de gestión de calidad.

Servicio NO conforme

Con respecto a la medición del servicio NO conforme, se elaboró el Procedimiento SGC-SOP05, Anexo19, con la finalidad de registrar las maneras en el que los servicios brindados por Registra-2®, no cumple con los requisitos del cliente interno y externo, Incluye las actividades de: Identificar, control, y seguimiento de servicio no conforme. Los servicios no conformes, identificados serán analizados en sesiones de lecciones aprendidas, rescatando aspectos positivos y negativos.

Los servicios No conformes que ameriten una solución inmediata, será tratados a través de una sesión de lecciones aprendidas con los interesados y se dejará evidencia en la minuta SGC-DI10, anexo 20

La Dirección general y los dueños de proceso dan seguimiento a los mecanismos de acción definidos en dicho procedimiento.

El período de vigencia dentro de la matriz de control de documentos, para toda la documentación elaborada, respetan lo establecido por las normativas internas de la compañía en el control de documentos.

Asimismo, todos los documentos poseen una sesión de control de cambios, para el registro de estos, con la finalidad de establecer una correcta trazabilidad de los documentos.

Finalmente, el Gestor de Calidad y la Dirección General son los responsables de la modificación, revisión y aprobación de los cambios que requieren los documentos del Sistema de Gestión de Calidad; incluyendo el Manual de Calidad.

Discusión

Antes de la implementación de la Norma INTE/ISO 9001:2015, se detectaron debilidades en la gestión de los procedimientos de Registra-2®, sin embargo, se refleja un potencial de oportunidades de mejora para la organización, que son la base para el diseño de sistema de gestión de calidad.

Durante este período de desarrollo del sistema de gestión calidad, se generaron las bases necesarias para la mejora continua de Registra-2®, teniendo como resultado un sistema de gestión de calidad que viene a contribuir significativamente la prestación de servicios regulatorios de Registra-2®.

Anteriormente, por ejemplo, los procedimientos de los diferentes procesos eran realizados de manera empírica por cada uno de los colaboradores, sin un procedimiento establecido, ni una capacitación para la ejecución de estos, por lo que existían variaciones en el desarrollo referentes al cambio de responsable, que podían ser percibidas tanto por el cliente externo como el cliente interno.

Con el diseño del sistema de gestión de calidad, se da un cambio a esta situación y se estandarizan los procedimientos, por lo que sin importar quién es la persona a cargo, el cliente no conciba un cambio en el procedimiento.

Además al generar un procedimiento óptimo para servicio brindado, la organización podrá eliminar los pasos innecesarios, desarrollar una gestión del tiempo más eficiente, detectar las áreas de mejora y reducir los fallos o errores de la prestación del servicio, consiguiendo una mayor eficiencia y el ahorro en costos innecesarios.

Del mismo modo, se pretende, que el diseño del SGC beneficie a la compañía en otros puntos, como mejor análisis de riesgos, mejor abordaje de los hallazgos, mayor participación de la Dirección General, al ofrecer herramientas y procedimientos eficaces, sistematizados para determinar las causas de los problemas y luego

corregirlos evitando que estos se repitan nuevamente a través del tiempo, procurando siempre la mejora continua de Registra-2®.

Adicionalmente el diseño del sistema de gestión de calidad provee a Registra-2® una ventaja competitiva, al tener un mejor posicionamiento en el mercado, con respecto al resto de competidores que todavía no han realizado este proceso, generando cambios positivos para la organización.

En este sentido, la imagen de la compañía se ve favorecida tanto entre los clientes actuales, que podrán acceder no solo a servicios con estándares de calidad, sino que también obtendrán un servicio uniforme y estable, así como los potenciales clientes, que escucharán del buen trabajo que desarrolla la compañía, a su vez se logra un aumento de la participación de Registra-2® en el mercado, pues al ofrecer e indicar la existencia de un sistema de gestión de calidad, le brinda una base sólida a esta.

Asimismo, la existencia de un sistema de gestión de calidad mantendrá una administración sistémica, eficaz y productiva, que le ayudará a adaptarse a las necesidades del medio, mejorando gradualmente las operaciones, y eliminando las debilidades detectadas como la falta de documentación, procesos no estandarizados, falta de capacitación, y deficiencias en la comunicación, además de que el equipo de trabajo será consciente de su papel dentro del proceso, de la interacción entre los diferentes procesos, lo cual agiliza y simplifica el proceder, mejorando la producción final de la organización.

Es importante destacar que al momento de definir el sistema de gestión de calidad se consideran los recursos con los que cuenta la compañía, así como el nivel de complejidad de esta, para crear el sistema de gestión de calidad adecuado para la compañía, basado en las características y necesidades propias.

Por esta razón, resulta necesario indicar que un SGC requiere de seguimiento permanente, al momento de iniciar con el proceso se evalúa la necesidad de incluir

recursos que se dediquen exclusivamente al mantenimiento del sistema gestión de calidad.

En definitiva, al ser Registra-2® una compañía pequeña, que no cuenta con muchos procesos y personal, resulta más fácil la implementación de la norma INTE/ISO 9001:2015, sin embargo, la complejidad de los procesos y la dependencia de la mayoría en la reglamentación vigente hace que la definición de estos sea ardua, además de variable, por lo que requiere seguimiento constante y actualización permanente.

Los documentos enlistados en la tabla 1, representa la documentación básica del SGC de Registra-2®, en donde cada uno de estos documentos y herramientas tiene un papel fundamental en la implementación de la norma, por tanto, en la calidad de los servicios brindados y satisfacción del cliente.

La organización mejorará continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, auditorías, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección.

Como consecuencia, al encontrarse los documentos del SGC en la Plataforma de Google Drive de Registra-2® permitirá un mejor acceso a la información, fiabilidad, control de operaciones, reducción de errores, disminución del número de quejas y reclamos que se traduce en una mayor satisfacción de clientes.

Para finalizar con los propuesto se debe considerar que, para la implementación de un sistema de gestión de calidad, debe existir un fuerte compromiso de la Dirección General, al ser la responsable de la toma decisiones y gestión de recursos de la compañía, así como de valorar que la implementación del sistema de calidad no le va a garantizar a Registra-2® un servicio de calidad si no existe un compromiso real de todas las partes de la organización para cumplir con todos y cada uno de los requisitos implementados de la norma establecidos para tal fin.

Conclusiones

- Para el desarrollo de la documentación básica del SGC de Registra-2®, se elaboraron un total de 64 documentos basados en los requerimientos de la Norma INTE/ISO 9001:2015, para la optimización de los procesos de Registra-2®
- La Implementación del SGC requiere de esfuerzos importantes del personal de Registra-2® esencialmente de la Dirección General, así como inversión de tiempo y recursos, que serán recompensados con procesos eficientes y controlados.
- En términos generales se logra un incremento de la calidad de los servicios brindados, que representan la dedicación y esfuerzos que deben ser sostenidos en el tiempo.
- La Dirección General tiene el compromiso de adoptar prácticas de trabajo para mantener con efectividad el sistema de gestión de calidad.
- El Sistema de Gestión de calidad es una herramienta para que la organización desarrolle actividades, procesos y procedimientos que garanticen resultados consistentes y reproducibles, encaminados a lograr que las características del servicio cumplan con los requisitos del cliente interno y externo.
- Toda la documentación, y herramientas del sistema de gestión de calidad, son un reflejo de la realidad de la organización para el cumplimiento de los requisitos de la norma, por tanto, dicha documentación es cambiante, por lo que debe revisarse, corregirse y actualizarse permanentemente.

Recomendaciones

- Es necesario contar con una Plataforma validada para el resguardo de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, así como también considerar que la plataforma, permitan la actualización de reglamentación vigente, para el desarrollo de los diferentes procesos, por parte de las regentes regulatorias ubicadas en los diferentes países.
- Se recomienda poner en práctica el sistema de gestión por al menos 6 meses, lo que permitirá la revisión de puntos fuertes y débiles del SGC, recoger la opinión de los usuarios y responsables, debido que según a los resultados obtenidos, resulte necesario establecer nuevas propuestas para encaminar progresivamente la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Mantener el mapa de procesos, fichas de procesos y procedimientos actualizados, para que el personal nuevo y el que ya labore en el área tenga claras las funciones del proceso.
- Para evitar la saturación de la plataforma, es conveniente que se realice una revisión y eliminación de documentos obsoletos, que ya no tienen interés para la empresa, según el tiempo estipulado para la conservación de documentos.
- Se sugiere desligar el Gestor de Calidad de las labores concernientes a los procesos operativos, en el caso de que las auditorías internas sean realizadas por este, para que las inspecciones tengan validez en una auditoría de acreditación.

Referencias

1. Del Castillo C. Políticas americanas de salud y de formación farmacéutica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*. 2011;40(1):47-53.
2. Tait K. *Industria farmacéutica*. 1st ed. Enciclopedia de la OIT. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2012.
3. Asuntos regulatorios - EUPATI [Internet]. EUPATI. 2019 [Citado el 15 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://www.eupati.eu/es/glossary/asuntos-regulatorios/>
4. Piña M. “Prácticas Profesionales y su valor en el futuro desempeño laboral” [Licenciatura]. Universidad de Chile; 2016.
5. Rueda Rodríguez A. Las prácticas profesionales y las pasantías desde la legislación comparada*. *Revista Latinoamericana de Derecho Social*. 2014; 19:111-132.
6. Fraiz J, Álvarez J, Del Río M. Motivaciones para implementar un Sistema de Gestión de Calidad. Análisis empírico en el Sector Turismo Español. *Cultur: Revista de Cultura e Turismo*. 2011;6(1).
7. Solano L. Implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2008 en una empresa constructora [Licenciatura]. Universidad de Costa Rica; 2015.
8. Norma ISO 9001 [Internet]. 5th ed. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO; 2015 [Citado el 15 enero 2019]. Disponible en: <https://www.bps.gub.uy/bps/file/13060/1/normativa-internacional-iso-9001.2015.pdf>

9. Moyer E. Regulatory Affairs. *Alternative Careers in Science*. 2006;125-138.
10. Hägglöf I, Holmgren Å. Regulatory affairs. *Drug Discovery and Development*. 2013;285-301.
11. Zelaya O. Reglamentos Técnicos Centroamericanos [Internet]. *Central Law*. 2018 [Citado el 3 febrero del 2019]. Disponible en: <http://www.central-law.com/es/reglamentos-tecnicos-centroamericanos/>
12. Desai K, Obayashi H, Colandene J, Nesta D. Japan-Specific Key Regulatory Aspects for Development of New Biopharmaceutical Drug Products. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2018;107(7):1773-1786.
13. Ministerio de Economía y Comercio. Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales. San José, Costa Rica: Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica Departamento de Reglamentación Técnica; 2014.
14. FIP – Guías para el etiquetado de medicamentos prescritos [Internet]. *Fip.org*. 2001 [Citado 1 marzo 2019]. Disponible en: https://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=259&table_id=
15. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2 [Internet]. *Pgrweb.go.cr*. 2013 [Citado el 1 marzo 2019]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC

16. Cómo Registrar una Marca - Lang Abogados – Costa Rica [Internet]. Langcr.com. 2017 [citado 1 marzo 2019]. Disponible en: https://www.langcr.com/esp/registrar_marcas.html
17. Castellanos M. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa editorial RETINA LTDA [Licenciatura]. Universidad de La Salle; 2009.
18. Elahi B. Quality Management System. Safety Risk Management for Medical Devices. 2018;29-30.
19. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez J. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance with ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition). 2019;110(2):92-101.
20. Camisón C, Boronat M, Villar A, Puig A. Sistemas de gestión de la calidad y desempeño: importancia de las prácticas de gestión del conocimiento y de I+D. Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa. 2008;18(1):123-134.
21. Jiménez L. Propuesta de un sistema de gestión de la calidad de inspecciones para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17020:2012 y basado en el Manual de Normas Petroleras de API para una empresa inspectora de transferencia de volúmenes de petroquímicos [Licenciatura]. Universidad de Costa Rica; 2018.
22. Norma ISO 9000 [Internet]. 5th ed. Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO; 2015 [Citado el 20 enero 2019].
23. Queraltó J. The EC4 Quality Manual Model. Clinica Chimica Acta. 2001;309(2):127-136.

Anexos

Anexo 1. Matriz de Control de Documentos y Registros

 REGISTRA-2 <small>MARKET ACCESS HUB</small>	Código del Documento:	SGC-DI03
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	2 de 2
Título: Matriz de Control de Documentos y Registros		

Control de registros			
Ubicación	Modo archivo e indexación	Vigencia del archivo	Encargado/Dueño

Anexo 2. Mapa de Procesos



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

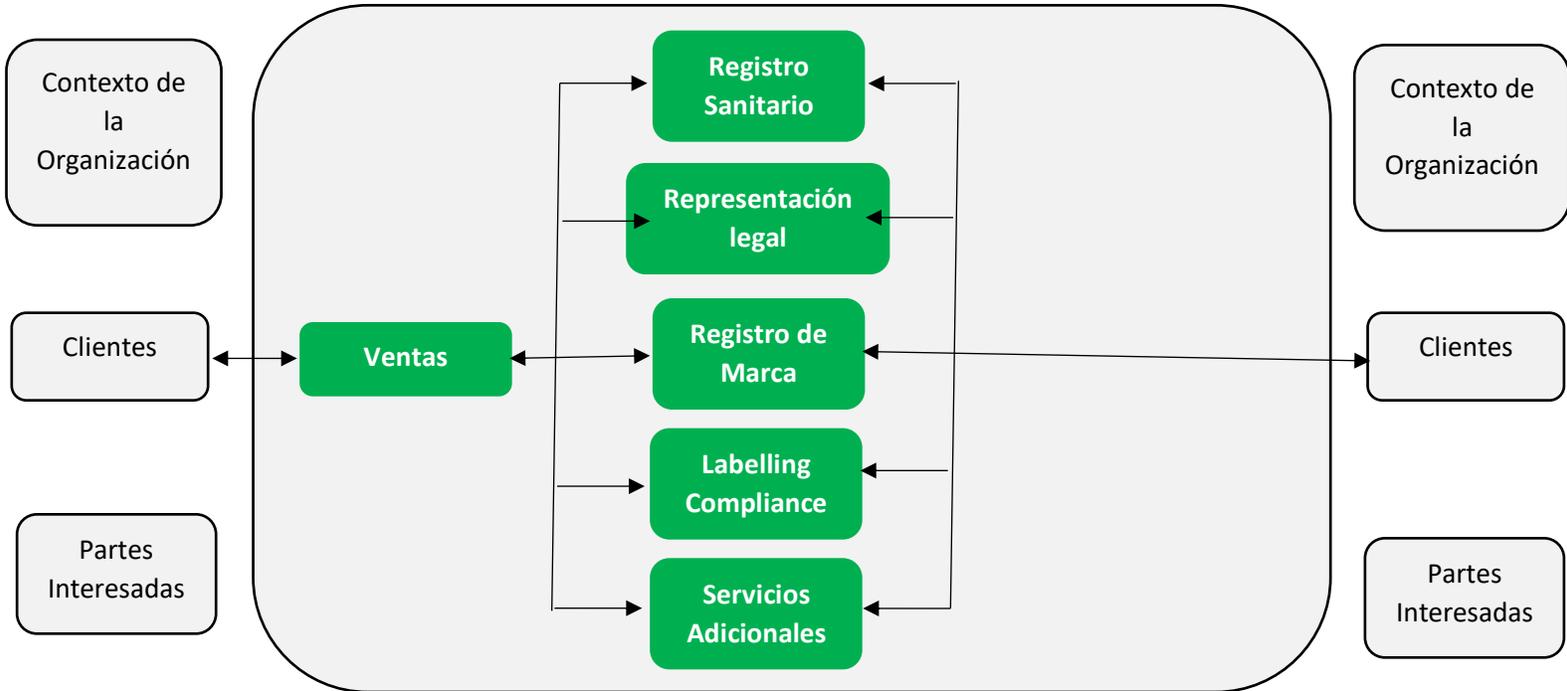
Código del Documento:	SGC-DI01
Versión	01
Área:	Gestión de Calidad
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	
Página:	1 de 1

Título: Mapa de Procesos

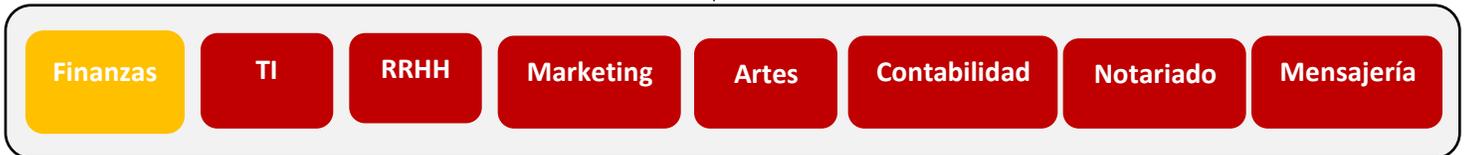
Procesos Estratégicos



Procesos Operativos



Procesos de apoyo



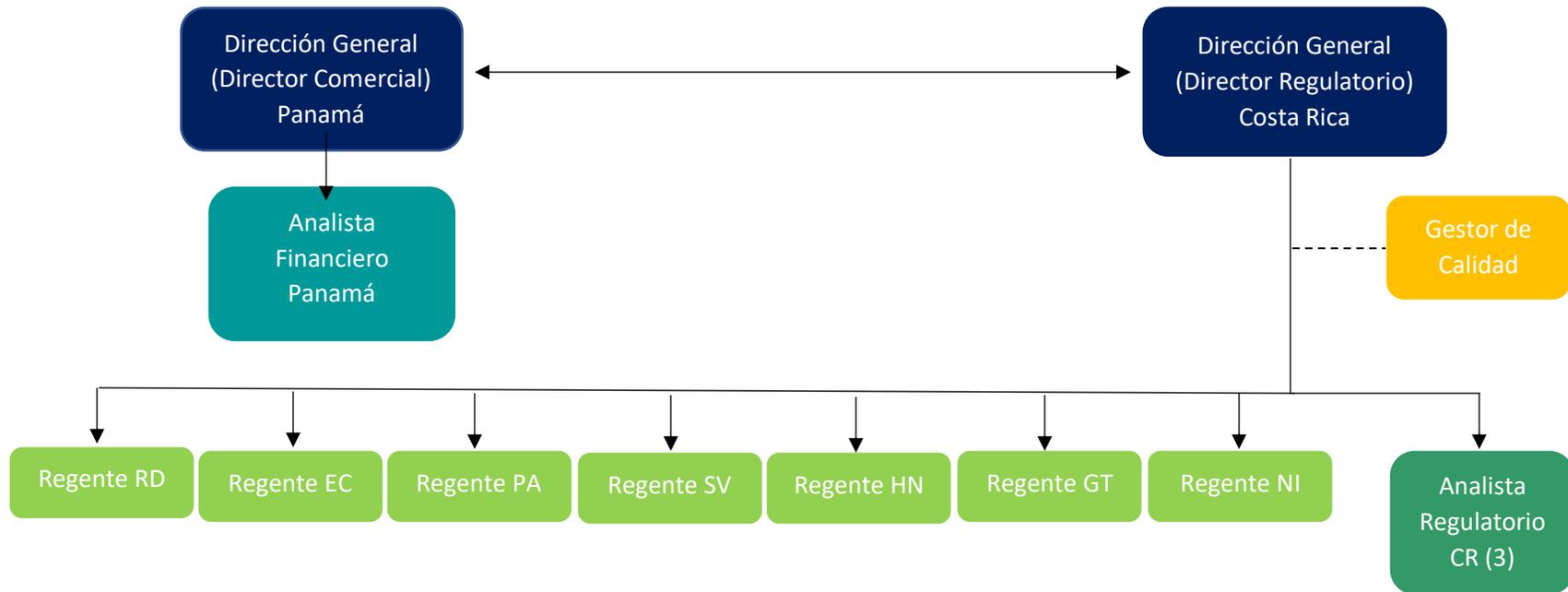
Anexo 3. Organigrama



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	SGC-DI02
Versión	01
Área:	Gestión de Calidad
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 1 de 1

Título: Organigrama



Nota Aclaratoria: La dirección General de Registra-2®, es compartida entre la Director Comercial y la Directora Regulatoria, ambos asumen igualdad de responsabilidad, en la toma de decisiones.

Anexo 4. Manual de Calidad



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Sistema de Gestión de calidad
INTE/ISO 9001:2015
Manual de calidad



Índice

1. Introducción	3
1.1. Alcance	3
1.2. Referencia	3
2. Generalidades de Registra-2®.....	3
2.1. Descripción	3
2.2. Visión.....	4
2.3. Misión	4
2.4. Valores	4
2.5. Organización	4
2.6. Interacción de procesos.....	5
3. Sistema de Gestión de Calidad.....	6
3.1. Objetivo.....	6
3.2. Responsabilidad	7
3.3. Requisitos Generales.....	7
3.4. Requisitos de la Estructura Documental	7
3.5. Control de documentos y registros	8
4. Manual de Calidad	9
4.2. Procedimiento del Sistema Documental	9
4.5. Distribución.....	10
5. Responsabilidad de la Dirección	10
5.1. Política de Calidad.....	10
5.2. Objetivos de Calidad.....	11
5.3. Revisión por la Dirección	11
6. Medición.....	12
7. Servicio No Conforme	12
8. No conformidades y acciones correctivas.....	13
9. Gestión de Riesgos	13
10. Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.....	13
11. Control de Cambios.....	16



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	SGC-MA01
Versión	01
Área:	Gestión de Calidad
Tipo de Documento:	Manual
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 3 de 16
Título: Manual de Calidad	

1. Introducción

El manual de Calidad refiere al Sistema de Gestión de Calidad, siendo el principal documento para asegurar la calidad de Registra-2®, el cual tiene la finalidad de satisfacer los requerimientos de los clientes internos y externos, detallándose los lineamientos básicos para la gestión de los diversos procesos que describen el accionar de la compañía, asegurando que los resultados obtenidos sean de calidad.

1.1. Alcance

El sistema de Gestión de Calidad aplica a todos los procesos de la compañía para asegurar la Calidad de Registra-2®, cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma INTE/ISO 9001:2015, para la gestión de sus procesos, cumpliendo con las exigencias de clientes tanto internos como externos, basados en la mejora continua.

1.2. Referencia

Norma INTE/ISO 9001:2015

2. Generalidades de Registra-2®

2.1. Descripción

Registra-2®, es una compañía que brinda servicios farmacéuticos en el área de asuntos regulatorios a laboratorios Farmacéuticos, e industria que comercializan productos de interés sanitarios.

Con 10 años de experiencia y más de 20 clientes, cuentan con el respaldo y la confianza para ser su proveedor integral de servicios como el análisis, la inspección y el registro de productos. Adicionalmente, brinda asesoría regulatoria regional.



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

Registra-2® tiene presencia en toda Centroamérica, República Dominicana y Ecuador.

2.2. Visión

Ser una corporación a nivel latinoamericano, líder en mantener clientes felices, de la mano con colaboradores felices.

2.3. Misión

Ser una extensión de su propia empresa en la región por medio de soluciones y respuestas eficaces, superando expectativas, centralizando y armonizando la documentación siempre con confidencialidad para así asegurar el éxito de su negocio.

2.4. Valores

- 2.4.1. **Integridad:** Cumplir las ofertas que hacemos a nuestros socios comerciales, salvaguardar sus productos y su información.
- 2.4.2. **Compromiso:** Con prácticas empresariales medio ambientalmente sostenibles y el cumplimiento de las legislaciones, políticas y estándares de calidad aplicables.
- 2.4.3. **Respeto y Confianza:** El pilar de nuestras relaciones profesionales por medio de comunicación abierta, sincera y transparente.
- 2.4.4. **Profesionalismo:** Hacerlo bien desde la primera vez con disciplina, rapidez y el mínimo de errores humanos posibles.
- 2.4.5. **Mejora Continua:** Para buscar día a día la excelencia y Adaptabilidad para responder con determinación las necesidades de nuestros socios comerciales.

2.5. Organización

Se establece la estructura organizativa de Registra-2®, en donde a través de una única gráfica se visualiza el personal que integra la compañía.



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 5 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

En el organigrama de Registra-2®, la Dirección general, se comparte entre el director Comercial y el Director Regulatorio, ambos asumen igualdad de responsabilidad, en la toma de decisiones.

El organigrama se encuentra en el Sistema Documental del manual de calidad con la codificación SGC-DI02.

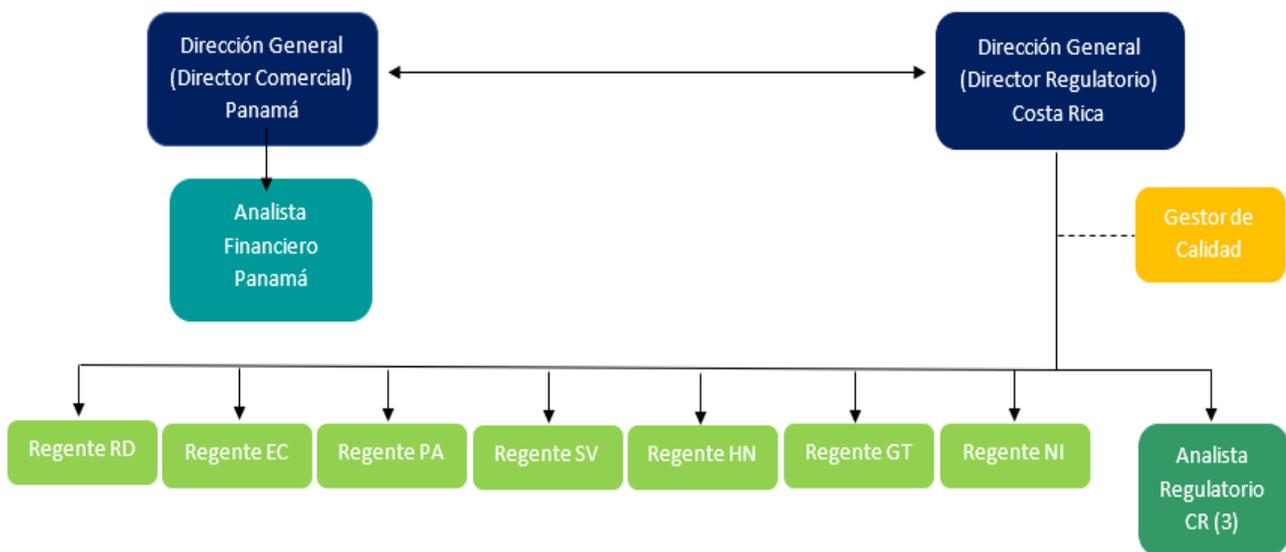


Figura1. Organigrama de Registra-2®

2.6. Interacción de procesos

Es importante la identificación de procesos y su relación con la calidad, en donde el cliente es el eje principal.

Los procesos que se incluyen se definieron de acuerdo con la metodología del PHVA (Planear - Hacer - Verificar - Actuar), considerando las entradas con sus respectivas fuentes, las salidas con sus respectivos clientes internos o externos y las actividades generales que se siguen para alcanzar los resultados de cada proceso.



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 6 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

La clasificación se realiza de la siguiente manera:

- Proceso estratégico: Son responsabilidad de la dirección general, y guían los procesos operativos. Registra-2® cuenta con dos procesos estratégicos: Proceso de la dirección general, proceso de gestión de la calidad.
- Proceso operativo: Son los procesos que se encuentran ligados de forma directa con la prestación de servicio, cuentan con una visión del cliente muy completa, desde el conocimiento de los requisitos, hasta la realización de un análisis de satisfacción. Registra-2® cuenta con 6 procesos operativos: Proceso de Ventas, Proceso de Registra Sanitario, Proceso de Labelling Compliance (Cumplimiento de etiquetado), Proceso de Representación legal, Proceso de Registro de marca, Proceso de servicios adicionales.
- Proceso de apoyo: ofrecen soporte a los procesos operativos. Una de las características de los procesos de apoyo, es que se trata de procesos que pueden ser fácilmente subcontratados, la empresa toma la decisión de externalizar alguna de las actividades que se desarrollan en los procesos de apoyo.
Registra-2® cuenta con ocho procesos de apoyo, de los cuales siete son subcontratados (Marketing, Recursos Humanos, Información y tecnología, Artes, mensajería, Notariado, Contabilidad) y finanzas.

El mapa de procesos se encuentra en el Sistema Documental del manual de calidad con la codificación SGC-DI01,

3. Sistema de Gestión de Calidad

3.1. Objetivo

Establecer las directrices generales del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Registra-2®



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 7 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

3.2. Responsabilidad

El Gestor de Calidad y la Dirección General son los responsables de la modificación, revisión, aprobación y eliminación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad; incluyendo el Manual de Calidad, de acuerdo con los lineamientos dados en el procedimiento SGC-SOP01

El manual de calidad debe ser revisado mínimo una vez al año por del Gestor de Calidad y la Dirección General.

3.3. Requisitos Generales

Registra-2®, diseña, establece, documenta y estructura el SGC, como herramienta para asegurar la calidad de los servicios prestados, basados en procesos que cumplen con los requisitos de la Norma INTE/ISO 9001:2015.

3.4. Requisitos de la Estructura Documental

La estructura documental del SGC contempla los requisitos de la norma INTE/ISO 9001:2015, con la elaboración de manual de calidad, procedimientos del SGC, registros y otros documentos.

3.4.1. Manual de Calidad: Documento esencial del SGC, donde se encuentran la descripción principal de las actividades del SGC, además contempla generalidades de la compañía, como visión, misión, valores, organización, interrelación de procesos, política y objetivos de calidad.

3.4.2. Procedimientos del SGC: Abarca los procedimientos que exige la norma, además de los de procedimientos que se relacionan directamente con la calidad del servicio prestado en Registra-2®, los procedimientos son elaborados por el Gestor de Calidad, son revisados y aprobados por la Dirección General.

3.4.3. Registros: Documentos que evidencian de una manera más adecuada, y fáciles actividades relacionadas con el SGC, o de los resultados alcanzados.

Documento Controlado, para su reproducción contactar al Gestor del SGC



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 8 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

3.4.4. Otros Documentos: Poseen otro tipo de información importante para la adecuada gestión del SGC.

A nivel interno de la Registra-2®, el personal de la compañía debe asegurarse de implementar de manera, adecuada y eficaz los procedimientos documentados, con los requisitos establecidos.

Cuando se elaboran, actualicen, eliminen documentos o registros, el personal debe de cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento de control de documentos SGC-SOP01, en concordancia con la política de calidad y objetivos de calidad.

3.5. Control de documentos y registros

El manual de Calidad es un documento estrictamente controlado, y la última versión de este documento es la considerada válida, la cual se puede consultar en la matriz de control de documento SGC-DI03, y tienen correspondencia con el control de cambios del documento y las versiones presentes en el encabezado del documento.

El período de vigencia dentro de la matriz de control de documentos, respetan lo establecido por las normativas internas de la compañía en el control de documentos.

Para mantener un adecuado control de los documentos relacionados con el manual de Calidad, resulta necesario señalar que la custodia de estos documentos corresponde al Gestor de calidad y este tendrá las versiones vigentes, en la plataforma digital de Registra-2®.

Cuando resulte necesario, se podrán solicitar al Gestor de Calidad copias No Controladas, copias no oficiales de un documento, utilizada como referencia, y es vigente mientras no se emita una nueva versión del documento, en las cuales todo el personal de la compañía tiene acceso, autorizadas por la Dirección General y el Gestor de Calidad



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 9 de 16
---------------------	----------------	----------------------	-------------------

4. Manual de Calidad

4.1. Definiciones

- 4.1.1. Documentos:** Corresponden a manuales, procedimientos, instructivos, fichas, documentos externos e internos que forman parte del sistema de gestión de calidad para transmitir información.
- 4.1.2. Registros:** Formato diseñado para evidenciar de una manera más adecuada y fácil actividades o información.
- 4.1.3. Cliente:** Organización, entidad o persona que recibe el servicio.
- 4.1.4. Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- 4.1.5. Proceso:** Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 4.1.6. Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Estructura organizacional, procedimientos y procesos para la implementación de la administración de la calidad.
- 4.1.7. Copias NO controladas:** Copia no oficial de un documento, utilizada como referencia, y es vigente mientras no se emita una nueva versión del documento.
- 4.1.8. Matriz de control de Documentos:** Archivo en donde se contemplan todos los documentos y registros del SGC.
- 4.1.9. Hallazgo:** Debilidades del proceso o del sistema de gestión de calidad, tales como No conformidad (NC), Observación (O), Oportunidad de mejora (OM).

4.2. Procedimiento del Sistema Documental

Para el control de documentos, se cuenta con el procedimiento de control de documentos (SGC-SOP01), en donde se establecen los controles para:

- Identificación de documentos, y registros.
- Elaboración, actualización, modificación y eliminación de los documentos y registros.



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 10 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

- Asegurar que las ediciones vigentes se encuentren disponibles.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de versión actual de los documentos y registros.

Los documentos del SGC son ingresados a la matriz de control de documentos (SGC-DI03), donde se identifican por código y nombre, se indica fechas de revisión, vencimiento, la persona encargada de la elaboración del documento, así como los encargados de revisar y aprobar dichos documentos, añadido en la matriz se lleva el control de registro, donde se indica la ubicación, modo de archivo, vigencia, y el encargado.

4.5. Distribución

La distribución del Manual de calidad es responsabilidad del Gestor de Calidad, todos los funcionarios de Registra-2® deben de tener conocimiento acerca de la existencia del presente manual.

4.6. Actualizaciones

Las actualizaciones del manual de Calidad son responsabilidad del Gestor de calidad y deben ser aprobadas por la Dirección General.

Cuando se hayan realizados cambios en el manual de Calidad, el Gestor de calidad debe informar a las partes interesadas sobre los cambios y la versión vigente del documento.

5. Responsabilidad de la Dirección

5.1. Política de Calidad

En Registra-2 ofrecemos múltiples servicios regulatorios y afines, manteniendo la armonización de los requisitos técnicos y legales aplicables en los países donde estamos presentes, de manera eficiente y eficaz, mediante el profesionalismo, compromiso,

Documento Controlado, para su reproducción contactar al Gestor del SGC



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 11 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

integridad, respeto y experiencia de nuestro equipo de trabajo. Todo lo anterior, con el propósito de satisfacer las necesidades de los clientes y colaboradores, lo cual es reflejo de la mejora continua de nuestro sistema de Gestión de calidad, apegada al cumplimiento de los requisitos aplicables.

5.2. Objetivos de Calidad

La Dirección general establece los objetivos de calidad de Registra-2®, los cuales deben ser revisados anualmente, estos deben ser medibles y tienen ser coherentes con lo descrito en la política de calidad.

5.3. Revisión por la Dirección

La Dirección general establece revisiones anuales del SGC, con el fin de asegurarse su correcta ejecución y eficacia.

Mediante el Formato de revisión de la Dirección DG-DI14, este evalúa el correcto funcionamiento del SGC, en dicho formato se contempla:

- El desempeño y eficacia del SGC
 - Satisfacción del cliente
 - Cumplimiento de los Objetivos de Calidad
 - No conformidades y acciones correctivas
 - Quejas y reclamos
 - Resultados de auditorías
 - Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades
 - Oportunidades de mejora
 - Resultado de evaluación de proveedores
 - Adecuación de recursos
- Acciones para oportunidades de mejora
 - Cambios del SGC



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 12 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

- Necesidades de recursos
- Acuerdos

6. Medición

Para la medición del cumplimiento de los procesos se cuenta con un Dashboard/Tablero de indicadores SGC-DI06, en donde se contempla los indicadores específicos a evaluar en cada proceso involucrado en el SGC, en dicho tablero se procesa digitalmente los resultados obtenidos tras la gestión de los indicadores, con el fin de detectar y corregir cuestiones en los procesos.

Adicionalmente se realizan auditorías internas anuales, para verificar el nivel de cumplimiento de los procesos, procedimientos documentados, así como la eficacia general del SGC.

Los resultados son evaluados por el Gestor de Calidad y la Dirección General.

7. Servicio No Conforme

El Procedimiento SGC-SOP05, tiene la finalidad de registrar las maneras en el que los servicios brindados por Registra-2®, no cumple con los requisitos del cliente interno y externo, Incluye las actividades de: Identificar, control, y seguimiento de servicio no conforme.

Los servicios no conformes, identificados serán analizados en sesiones de lecciones aprendidas, rescatando aspectos positivos y negativos.



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 13 de 16
---------------------	----------------	----------------------	--------------------

8. No conformidades y acciones correctivas

El Procedimiento de No Conformidades y Acciones correctivas SGC-SOP02, define los medios de identificación de hallazgos (No conformidad, Observación, Oportunidades de mejora), el tratamiento del hallazgo y el seguimiento de este.

9. Gestión de Riesgos

Para la evaluación del nivel riesgo, se cuenta con el procedimiento de gestión de riesgos SGC-SOP03, en el cual se describen la manera de identificación de riesgos, que se centra en riesgos y oportunidades, así como también se detalla la manera de evaluación de riesgos, y la manera de como determinar el NR, en el cual se toma en cuenta la frecuencia de ocurrencia contra el impacto, de acuerdo con la siguiente formula: $NR = FRECUENCIA \times IMPACTO$.

De la misma manera se contempla el abordaje, monitoreo y seguimiento de riesgos y oportunidades.

10. Documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Código	Título
SGC-DI01	Mapa de procesos
SGC-DI02	Organigrama
SGC-DI03	Matriz de control de documentos
SGC-SOP01	Procedimiento de Control de documentos
RS-F01	Ficha de proceso de Registro Sanitario
LC-F01	Ficha de proceso de Labelling Compliance (Cumplimiento de Etiquetado)
RL-F01	Ficha de proceso de Representación Legal
RM-F01	Ficha de proceso de Registro de marca
SA-F01	Ficha de proceso de Servicios adicionales
A-F01	Ficha de proceso de Artes



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 14 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

CT-F01	Ficha de proceso de Contabilidad
FI-F01	Ficha de proceso de Finanzas
IT-F01	Ficha de proceso de Información y Tecnología
MK-F01	Ficha de proceso de Marketing
MN-F01	Ficha de proceso de Mensajería
NT-F01	Ficha de proceso de Notariado
RH-F01	Ficha de proceso de Recursos Humanos
VE-F01	Ficha de proceso de Ventas
DG-DI01	Perfil de puesto del Director Comercial
DG-DI02	Perfil de puesto del Director Regulatorio
DG-DI03	Perfil de puesto del Analista Regulatorio
DG-DI04	Perfil de puesto del Regente Farmacéutico
DG-DI05	Perfil de puesto de Gestor de Calidad
DG-DI06	Perfil de puesto de Mensajero
DG-DI07	Perfil de puesto de Contador
DG-DI08	Perfil de puesto de Analista Financiero
DG-DI09	Perfil de puesto de Diseñador Gráfico
DG-DI10	Perfil de puesto de Informático
DG-DI11	Perfil de puesto de Jefe de Recurso Humanos
DG-DI12	Perfil de puesto de Notario
DG-DI13	Perfil de puesto de Jefe de Marketing
SGC-DI03	Matriz de control de Documentos
SGC-DI04	Matriz de control de Hallazgos
SGC-SOP02	Procedimiento de No conformidades y acciones correctivas
SGC-SOP03	Procedimiento de Gestión de riesgos
RS-SOP01	Procedimiento de Inscripción
RS-SOP02	Procedimiento de Renovación de Registro Sanitario



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 15 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

RS-SOP03	Procedimiento de Cambios Post-Registro
SGC-DI05	Matriz de Riesgos
SGC-DI06	DashBoard/Tablero de indicadores
DG-DI14	Formato de Revisión por la Dirección
DG-DI15	Matriz de Contexto
SGC-SOP04	Procedimiento de auditorías
SGC-SOP05	Procedimiento de servicio No conforme
SGC-SOP06	Procedimiento de Compras
SGC-DI07	Plan anual de procesos de auditoría
SGC-DI08	Informe de auditoría
SGC-DI09	Programa de auditoría
V-SOP01	Procedimiento de ventas
LC-SOP01	Procedimiento de Labelling Compliance
RL-SOP01	Procedimiento de Representación legal
RM-SOP01	Procedimiento de Registro de Marca
SA-SOP01	Procedimiento de Servicios Adicionales
AR-SOP01	Procedimiento de Artes
MK-SOP01	Procedimiento de Marketing
IT-SOP01	Procedimiento de Información y tecnología
FZ-SOP01	Procedimiento de Finanzas
CT-SOP01	Procedimiento de Contabilidad
MN-SOP01	Procedimiento de Mensajería
NT-SOP01	Procedimiento de Notariado
RH-SOP01	Procedimiento de Recursos Humanos
SGC-MA01	Manual de Calidad



Código: SGC-MA01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 16 de 16
---------------------	----------------	----------------------	---------------------------

11. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 5. Procedimiento de Control de Documentos

	Código del Documento:	SGC-SOP01
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Procedimiento
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
Aprobado por:		
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 11
Título: Procedimiento de control de documentos		

1. **Objetivo:** Establecer las pautas a seguir para la elaboración, revisión, aprobación, eliminación, control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad, con base en las reglas establecidas en la Norma INTE/ISO 9001 2015.

2. **Alcance:** Todo el personal de la empresa Registra-2 ® S.A.

3. **Responsabilidades:**
 - 3.1 **Director Comercial:** Es responsable de la revisión y aprobación de documentos.
 - 3.2 **Director Regulatorio:** Es responsable de la revisión y aprobación de documento.
 - 3.3 **Gestor de Calidad:** Es responsable de elaborar, corregir, actualizar, eliminar los documentos, así como también del mantenimiento, orden, control e integridad de la documentación siguiendo las normas establecidas en el sistema de gestión de la calidad de Registra-2®

4. **Definiciones:**
 - 4.1 **Documentos:** Corresponden a manuales, procedimientos, instructivos, fichas, documentos externos e internos que forman parte del sistema de gestión de calidad.
 - 4.2 **Registros:** Formato diseñado para evidenciar de una manera más adecuada y fácil actividades o información.
 - 4.3 **Instructivos:** Formato con información detallada del procedimiento.
 - 4.4 **Copia NO Controlada:** Copia no oficial de un documento, utilizada como referencia, y es vigente mientras no se emita una nueva versión del documento.
 - 4.5 **Documentos relacionados:** Documentos asociados, necesarios para llevar a cabo el proceso.



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

5. Procedimiento

5.1 Formato de documento

5.1.1 Encabezado primario: La primera página de los documentos del sistema de gestión de calidad en formato office Word®, o las versiones en PDF, debe incluir el siguiente encabezado:

 REGISTRA-2 MARKET ACCESS HUB	Código del Documento:	
	Versión	
	Área:	
	Tipo de Documento:	
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	
Título:		

5.1.1.1 Los datos para completar dentro del encabezado son los siguientes:

5.1.1.1.1 Versión: Corresponde al número de la última versión.

5.1.1.1.2 Área: Nombre del área a la que pertenece el documento.

5.1.1.1.3 Tipo de documento: Nombre del tipo de documento.

5.1.1.1.4 Elaborado, revisado y aprobado por: Se debe escribir las siglas del nombre de los responsables a cargo.

5.1.1.1.5 Fecha de aprobación: Fecha de cuando es aprobado el documento y se encuentra listo, el formato alfanumérico es el siguiente:

00-XXX-0000

Día-mes-año

Ejemplo: 01-may-2019

5.1.1.1.6 Páginas: Se enumeran de manera automática (Página X de Y)

5.1.1.1.7 Título: Nombre del documento

5.1.2 Encabezado secundario: Todas las páginas siguientes por la que esté compuesto el documento parte del sistema de gestión de calidad en formato office Word® o su versión en PDF, debe incluir el siguiente encabezado:



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------



Código:	Versión:	Fecha de Aprobación:	Página
---------	----------	----------------------	--------

5.1.3 Codificación

5.1.3.1 Para la codificación de los documentos del SGC se utiliza un código alfanumérico estructura de la siguiente manera:

XX - YY 00

Código Área – Código Documento # Consecutivo

Ejemplo: DG-DI01

5.1.3.2 Para la codificación de los registros del SGC se utiliza un código alfanumérico estructura de la siguiente manera:

XX -- YY 00 - R 00

Código Área – Código Documento # Consecutivo - Registro # Consecutivo

Ejemplo: DG-DI01-R01

5.1.3.3 La simbología que se utiliza para la identificación de la documentación y de registros del SGC es la siguiente:

Área Involucrada		Documentos	
Nombre	Código	Tipo de Documento	Código
Dirección General	DG	Manuales	MA
Registro Sanitario	RS	Procedimientos	SOP
Finanzas	FZ	Instructivos	IN



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

Información y Tecnología	IT	Documento Interno	DI
Recursos Humanos	RH	Documento Externo	DE
Marketing	MK	Ficha	F
Artes	AR		
Contabilidad	CT		
Mensajería	MN		
Notariado	NT		
Gestión de Calidad	SGC		
Labelling compliance	LC		
Ventas	VE		
Representación legal	RL		
Registro de Marca	RM		
Servicios Adicionales	SA		

5.1.4 Pie de página:

5.1.4.1 Al pie de página se debe anotar la siguiente frase: Documento Controlado, para su reproducción contactar al Gestor del SGC.

5.1.5 Formato de texto

5.1.5.1 Los documentos y registro del SGC son elaborados en formato Word y puede convertirse a formato PDF.

Sección	Formato
Encabezado	
Encabezado Primario	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 11 Interlineado: 1,0
Encabezado secundario	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 11



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 5 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

	Interlineado: 1,0
Cuerpo	
Títulos	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 14 Interlineado: 1,5 Negrita
Subtítulos	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 12 Interlineado: 1,5 Negrita
Prosa:	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 12 Interlineado: 1,5 Redactado en Tercera persona, en presente. Texto Justificado Todos los ítems son numerados
Pie de página	
	Tipo de letra: Times New Roman Tamaño de letra: 9 Interlineado: 1,5 Cursiva, alineado a la derecha

5.1.6 Control de Cambios

5.1.6.1 El control de cambios se coloca al final del documento, en formato de tabla, en donde se registra el cambio en el documento, además las versiones de los documentos son actualizadas en tal sección, como se muestra en la siguiente tabla:



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 6 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

5.2 Contenido de documento

5.2.1 Fichas de proceso: El contenido de las fichas contempla los siguientes puntos:

5.2.1.1 Generalidades

- 5.2.1.1.1 Proceso: Nombre del proceso a que pertenece la ficha de proceso
- 5.2.1.1.2 Responsable: Encargado del proceso en Registra-2®
- 5.2.1.1.3 Objetivo: El objetivo del proceso en Registra-2®
- 5.2.1.1.4 Alcance: Este compuesto por Entrada-Proceso-Salida, se contemplan los pasos que describen el proceso.
- 5.2.1.1.5 Procedimientos relacionados: Procedimientos que son parte del proceso en análisis.
- 5.2.1.1.6 Recursos: Contempla los recursos materiales y humanos que son necesarios para llevar a cabo el proceso.
- 5.2.1.1.7 Riesgos asociados: Los posibles riesgos que tiene la ejecución de los procesos.

5.2.1.2 Diagrama de procesos: Conformado por: Entrada-Proceso-Salida, además se hace interrelación entre los procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

5.2.1.3 Descripción de interrelaciones: En formato de tabla, se describe la relación de los procesos mediante el establecimiento de la entrada y salida de los procesos relacionados con el proceso en análisis.

5.2.1.4 Seguimiento del proceso: En formato de tabla se establecen los indicadores para la medición de los procesos.



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 7 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

5.2.2 Perfiles de puestos: El contenido de los perfiles de puestos contempla los siguientes puntos:**5.2.2.1 Información del puesto**

- 5.2.2.1.1** Puesto: El puesto al que pertenece le perfil de puesto
- 5.2.2.1.2** Proceso: Proceso donde va a corresponder puesto
- 5.2.2.1.3** Supervisión recibida: Se describe el encargado de supervisar el puesto.
- 5.2.2.1.4** Supervisión ejercida: Se describe cuales puestos son los que supervisa el puesto en análisis.
- 5.2.2.1.5** Nivel de Riesgo del SGC:

5.2.2.2 Descripción del puesto

- 5.2.2.2.1** Responsabilidad: Las responsabilidades del puesto
- 5.2.2.2.2** Funciones: Son las funciones o acciones que deben realizarse en el puesto. }

5.2.2.3 Requisitos del puesto

- 5.2.2.3.1** Educación: Nivel académico solicitado para cumplir con el perfil de puesto
- 5.2.2.3.2** Experiencia: La cantidad en años de experiencia en el área o áreas relacionadas al perfil de puesto.
- 5.2.2.3.3** Formación: Contempla cursos, manejo de programas e idiomas necesarios para llevar a cabo el puesto.
- 5.2.2.3.4** Habilidades: Características personales que debe tener el solicitante para ejercer a cabalidad el puesto en cuestión.
- 5.2.2.3.5** Otros requisitos: Otros requisitos que sean necesarios para completar el perfil de puesto.

5.2.3 Procedimientos: Los ítem y pasos del procedimiento se enumeran de manera consecutiva.

El contenido de los procedimientos contempla los siguientes puntos:

- 5.2.3.1** Objetivo: Meta del procedimiento en descripción
- 5.2.3.2** Alcance: Refiere a los procesos en donde es aplicable el procedimiento.



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 8 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

- 5.2.3.3 Responsabilidades: Personas responsables de llevar a cabo el procedimiento en cuestión.
- 5.2.3.4 Definiciones: Conceptos importantes para comprender los pasos del procedimiento.
- 5.2.3.5 Procedimiento: Pasos del procedimiento.
- 5.2.3.6 Control de Cambios: Tabla donde se registra los cambios realizados al documentos.

5.3 Control de documentos

5.3.1 Aprobación y emisión de documentos: En cuanto a la elaboración, revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar todas las páginas del documento. Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento publicado, el cual es cargado a la plataforma de Registra-2®.

5.3.2 Almacenamiento: Los documentos del SGC son ingresados a la matriz de documentos para el control de documentos, los mismo son almacenados en la plataforma de Registra-2®, donde el Gestor de Calidad es el encargado de la custodia de estos.

5.3.3 Distribución: Los documentos son distribuidos mediante la plataforma digital de Registra-2®. En caso de que se necesite la impresión de una copia No controlada, esta debe venir firmada por el Gestor de calidad.

5.3.4 Elaboración, modificación o eliminación de documentos

5.3.4.1 Elaboración, modificación

5.3.4.1.1 El personal que solicite la elaboración o modificación de un documento debe informar al Gestor de Calidad de los cambios solicitados, y de la elaboración de un nuevo documento, mediante correo electrónico, dando la justificación de la solicitud, el código y título del documento cuando corresponda.

5.3.4.1.2 El personal debe enviar las modificaciones, o el nuevo documento elaborado al Gestor de Calidad para la revisión de cambios y este debe enviar a la Dirección General, para aprobación.



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 9 de 11
----------------------	----------------	----------------------	-------------------

5.3.4.1.3 Las modificaciones deben ser anotados con color rojo con el fin de destacar los cambios efectuados.

5.3.4.1.4 Si las modificaciones o el nuevo documento tienen lugar, se procede a aceptar y notificar al personal de los cambios realizados, y dar capacitación.

5.3.4.1.5 El documento es subido a la plataforma, para acceso de los interesados.

5.3.4.2 Eliminación: Cuando se trata de la eliminación de un documento, se debe notificar al Gestor de calidad mediante correo electrónico, con una justificación de la decisión de eliminación del documento, el Gestor debe notificar a la Dirección General, si la eliminación procede, se debe registrar evidencia de la destrucción del documento mediante un acta firmada, y proceder actualizar los documentos relacionados en donde se hace mención del documento eliminado. Notificar al personal interesado sobre la eliminación del documento.

5.4 Control de registro

5.4.1 Formato de completar el registro

5.4.1.1 Los registros se deben llenar completamente, no se deben dejar espacios en blanco, en los casos en donde no se cuente con la información requerida en el registro, se debe anotar NO Aplica (NA), los registros no se deben posfechar, antedatar o firmar antes de llenar el registro.

5.4.1.2 Cuando los registros sean manuales, se debe firmar con tinta indeleble color azul, en el caso de que el registro se manche, o dañe por algún motivo, no está permitido transferir los datos a un nuevo registro en blanco, se debe mantener el registro el original, en caso de que el daño sea mayor, se debe adjuntar a la nueva versión de registro, el registro original dañado.

5.4.1.3 No se debe utilizar corrector (liquid paper) para corregir un error, se debe tachar con una línea y escribir el dato correcto a un lado.



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 10 de 11
----------------------	----------------	----------------------	---------------------------

5.4.2 Almacenamiento: Los registros del SGC son ingresados a la matriz de documentos para el control de documentos, los mismo son almacenados en la plataforma de Registra-2®, donde el Gestor de Calidad es el encargado de la custodia de estos.

5.4.3 Distribución: Los registros son distribuidos mediante la plataforma digital de Registra-2®.

5.4.4 Elaboración, modificación o eliminación de registros:

5.4.4.1 Elaboración, modificación: El personal que solicite la elaboración o modificación de un registro debe informar al Gestor de Calidad de los cambios solicitados, y de la elaboración de un nuevo registro, mediante correo electrónico, dando la justificación de la solicitud, el código y título del registro cuando corresponda.

5.4.4.2 El personal debe enviar las modificaciones, o el nuevo registro elaborado al Gestor de Calidad para la revisión de cambios y este debe enviar a la Dirección General, para aprobación.

5.4.4.3 Las modificaciones deben ser anotados con color rojo con el fin de destacar los cambios efectuados.

5.4.4.4 Si las modificaciones o el nuevo registro tienen lugar, se procede a aceptar y notificar al personal de los cambios realizados, y dar capacitación.

5.4.4.5 El registro es subido a la plataforma, para acceso de los interesados.

5.4.5 Eliminación: Cuando se trata de la eliminación de un registro, se debe notificar al Gestor de calidad mediante correo electrónico, con una justificación de la decisión de eliminación del registro, el Gestor debe notificar a la Dirección General, si la eliminación procede, se debe registrar evidencia de la destrucción del registro mediante un acta firmada. Notificar al personal interesado sobre la eliminación del registro.

5.5 Generación de copias NO controladas: Los usuarios que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas y/o digitales, no controladas para ser entregadas para

Documento Controlado, para su reproducción contactar al Gestor del SGC



Código: SGC-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 11 de 11
----------------------	----------------	----------------------	---------------------------

conocimiento o divulgación a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Se debe colocar en el pie de página que es una “COPIA NO CONTROLADA”

6. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 6. Formato de Ficha de Proceso



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	
Versión	01
Área:	
Tipo de Documento:	Ficha
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 1 de 3

Título: Formato de Ficha de Proceso

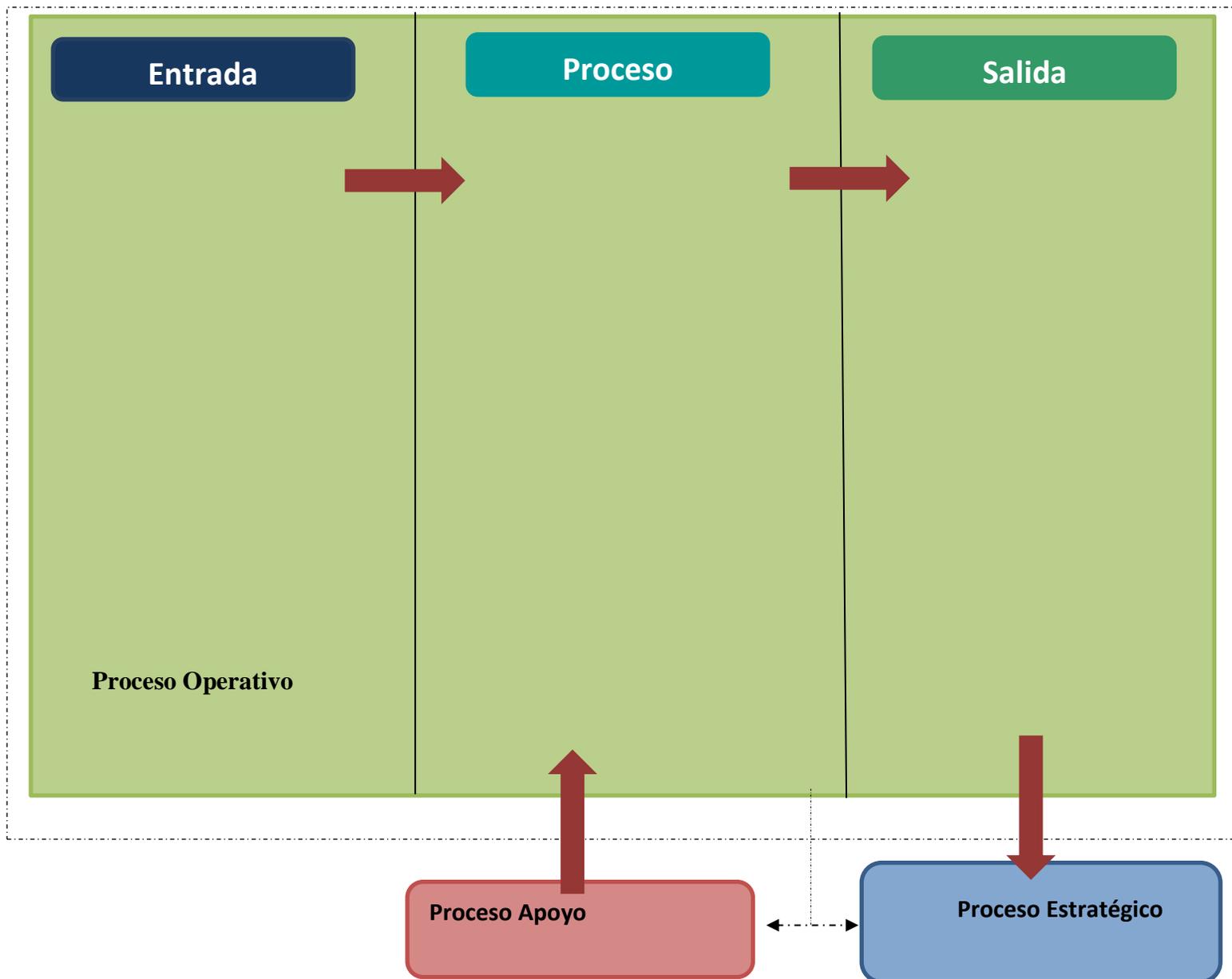
Ficha de proceso

Proceso:	
Responsable:	
Objetivo:	
Alcance:	Entrada: Proceso: Salida:
Procedimientos relacionados	
Recursos	
Riesgos asociados al proceso	



Código:	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2-3
---------	----------------	----------------------	---------------

Diagrama de procesos





Código:	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2-3
---------	----------------	----------------------	---------------

Descripción de Interrelaciones

Proceso	Entrada	Salidas

Medición y seguimiento del proceso

Indicador	Fórmula	Meta	Forma de Medición y Seguimiento		
			Periodicidad	Responsable	Fuente de Información

Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 7. Formato de Perfil de puesto



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	DG-DI
Versión	01
Área:	Dirección General
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Página:	1 de 2

Fecha de aprobación:

Título: Formato de Perfil de Puesto

Información del Puesto

Puesto:	
Proceso:	
Supervisión recibida:	
Supervisión ejercida:	
Nivel de Riesgo de SGC:	

Descripción del puesto

Responsabilidad:	
Funciones:	



Código: DG-DI09	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 2
--------------------	----------------	----------------------	------------------

Requisitos del Puesto

Educación:	
Experiencia:	
Formación:	
Habilidades:	
Otros Requisitos:	

Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 8. Formato de Revisión por la Dirección



Código del Documento:	DG-DI14
Versión	01
Área:	Dirección General
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 1 de 5
Título: Formato de Revisión por la Dirección	

1. ENTRADAS

1.1. Información general

Fecha: ___/___/___

Período de revisión _____

Participantes:

Nombre	Departamento	Firma

1.2. Estado de las acciones o acuerdos de las revisiones por la dirección anteriores

Descripción del acuerdo	Responsable	Estado	Observaciones

1.3. Análisis de Cuestiones Externas e Internas

Cuestión	Tipo	Acción por tomar	Responsable	Fecha



Código: DG-DI14	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 5
--------------------	----------------	----------------------	------------------

1.4. Desempeño y eficacia del sistema de gestión

1.4.1. Análisis de satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas.

1.4.2. Cumplimiento de los objetivos de calidad

1.4.4. No conformidades y acciones correctivas

Descripción de Hallazgo	Acciones tomadas	Estado

1.4.5. Quejas y reclamos



Código: DG-DI14	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 5
--------------------	----------------	----------------------	------------------

1.4.6. Resultado de Auditoría

1.4.6.1. Auditorías internas

1.4.6.2. Auditorías Externas, incluidas la de los clientes

1.4.7. Resultado de la evaluación de proveedores

1.4.8. Adecuación de los recursos



Código: DG-DI14	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 5
--------------------	----------------	----------------------	------------------

1.4.9. Eficacia de acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades

1.4.10. Oportunidades de mejora

2. SALIDAS

2.1. Acciones para oportunidades de Mejora

2.2. Cambios de Sistema de Gestión de Calidad



Código: DG-DI14	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 5 de 5
--------------------	----------------	----------------------	------------------

2.3. Necesidades de recursos

--

2.4. Acuerdos

Descripción del acuerdo	Responsable	Fecha de cumplimiento

3. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 9. Dashboard de Indicadores

	Código del Documento:	SGC-DI06
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 1
Título: Dashboard de Indicadores		

PROCESO	DESCRIPCIÓN	META	INDICADOR	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO

Anexo 10. Procedimiento de Auditorías



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

	Código del Documento:	SGC-SOP04
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Procedimiento
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 5
Título: Procedimiento de Auditorías		

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para la planificación, la ejecución, y las acciones a tomar producto de las auditorías internos al sistema de gestión de calidad.
2. **Alcance:** Este procedimiento aplica para todos los procesos documentados en el mapa de procesos de Registra-2®
3. **Responsables:**
 - 3.1. **Dirección General:** Aprobar y facilitar los recursos para la ejecución de este procedimiento.
 - 3.2. **Gestor de Calidad:** Coordina los planes de auditoria y la ejecución.
 - 3.3. **Auditor Líder:** Llevar acabo la ejecución de las auditorías internas planificadas.
 - 3.4. **Auditor Interno:** Audita los procesos de acuerdo a las instrucciones del auditor líder.
 - 3.5. **Personal:** Someterse a la auditorias, facilitar la información a los auditores.
4. **Definiciones:**
 - 4.1. **Auditoria:** Proceso sistemático, que permite identificar desviaciones al sistema gestión de calidad.
 - 4.2. **Auditor líder:** Auditor responsable de planificar, dirigir, y realizar las auditorías internas.
 - 4.3. **Auditor interno:** Participa como apoyo en la preparación y realización de auditorías.
 - 4.4. **Criterio de auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos y requisitos usados como referencia, frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
 - 4.5. **Evidencia objetiva:** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo
 - 4.6. **Hallazgos de auditoria:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría



Código: SGC-SOP04	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

4.7. Plan de auditorías: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

4.8. Programa de la auditoría: conjunto de una o más auditorías, planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

5. Procedimiento

5.1. Programación de auditorías

5.1.1. El Gestor de calidad, elabora el plan anual de auditorías, tomando en cuenta lo siguiente:

5.1.1.1.1. Todos los procesos definidos en el mapa de procesos SGC-DI01

5.1.1.1.2. Toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad.

5.1.1.1.3. Los cambios que afectan la organización

5.1.1.1.4. Resultados de auditorías previas.

5.1.2. El sistema de gestión de calidad debe ser auditada al menos una vez al año, quedando evidencia en el plan anual de auditorías.

Nota 1: Los procesos considerados de apoyo, y que son ejecutados por proveedores externos, están incluidos en el programa anual de auditorías, sin embargo, los mismos son evaluados anualmente según lo indicado en el procedimiento de selección y evaluación de proveedores.

Nota 2: En el plan anual de auditorías, también se evidencian las auditorías externas recibidas por clientes o entes certificadores

5.1.3. Para establecer el plan de auditorías se toma en cuenta lo siguiente,

5.1.3.1. La importancia y la criticidad de los procesos.

5.1.3.2. El resultado de auditorías anteriores.

5.1.3.3. Directrices de la dirección general.

5.1.4. La selección de los auditores se hace tomando en cuenta la objetividad e imparcialidad del proceso procurando, que los mismos nos auditen su propio proceso.



Código: SGC-SOP04	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

- 5.1.5. El plan anual de auditorías se realiza a inicio de año, y es avalada por la dirección general.
- 5.1.6. En caso de variación en el plan anual de auditorías aprobado, esta debe ser comunicada al gestor de calidad, para que aplique el cambio, e incluya la justificación pertinente.

5.2. Selección de auditores

- 5.2.1. La selección de auditores está a cargo de la Dirección general, tomando en cuenta los siguientes requisitos:
 - 5.2.1.1. Auditor líder
 - 5.2.1.1.1. Educación: Bachillerato en educación diversificada
 - 5.2.1.1.2. Experiencia: Mínimo tres años, o bien haber participado en tres procesos de auditorías, como auditor interno.
 - 5.2.1.2. Auditor Interno
 - 5.2.1.2.1. Educación: Bachillerato en educación diversificada.
 - 5.2.1.2.2. Experiencia: Participar como observador, en al menos cuatro procesos de auditorías.

5.3. Programa de auditorías

- 5.3.1. El Gestor de calidad, debe coordinar con el auditor líder, la ejecución de la auditoría.
- 5.3.2. El auditor líder es el responsable, de elaborar el programa de auditoría SGC-DI09
- 5.3.3. El gestor de calidad es el responsable de comunicar con al menos quince días de antelación el programa de auditoría con las personas involucradas.

Nota 3: El plan de auditoría se comparte vía correo electrónico con los auditados, como evidencia a la aprobación del plan, se considera el respaldo del correo.



Código: SGC-SOP04	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

5.4.Ejecución de la auditoría

5.4.1. El auditor líder, es el responsable de realizar la reunión de apertura, en la misma, se revisa el programa de auditoria y se registran cambios pertinentes en caso de ser necesario. Es importante que en esta reunión se comunique la metodología y el acuerdo de confidencialidad.

Nota 4: es deseable que en la reunión de apertura participe la dirección general y los jefes de procesos, para evidencia compromiso con el sistema de gestión de calidad.

5.4.2. La ejecución de la auditoria se lleva a con la dirección del auditor líder y según lo indicado en el programa.

5.4.3. Durante el desarrollo de la auditoria se revisan la documentación de cada proceso.

5.4.4. El auditado presenta a los auditores, la evidencia objetiva que ampara el cumplimiento del criterio auditado.

5.4.5. En la auditoría se puede identificar los siguientes hallazgos:

5.4.5.1.No conformidad:

5.4.5.1.1. Mayor: que representa un incumplimiento total del requisito del SGC.

5.4.5.1.2. Menor: Representa un incumplimiento parcial del requisito del SGC

5.4.5.2.Observaciones

5.4.5.3.Oportunidades de mejora

5.4.6. El auditor líder valida con el auditor interno, los hallazgos encontrados.

5.4.7. El auditor líder realiza anotaciones en el informa de auditoría y retroalimenta al auditado.



Código: SGC-SOP04	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 5 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

5.5. Cierre de la auditoría

- 5.5.1. El auditor líder confecciona el informe de auditoría SGC-DI08 tomando en consideración los hallazgos del auditor interno.
- 5.5.2. Una vez completado el informe SGC-DI08, se debe citar a los involucrados a la reunión de cierre.
- 5.5.3. Durante la reunión de cierre el auditor líder presenta y aclara los hallazgos reportados en el informe.

5.6. Seguimiento de la auditoría

- 5.6.1. El gestor de calidad es el responsable de dar seguimiento a los hallazgos de la auditoría, e gestionarlo de acuerdo con el procedimiento de no conformidades y acciones correctivas SGC-SOP02
- 5.6.2. Adicionalmente, después de cada proceso de auditoría, el gestor de calidad debe citar a los involucrados en el proceso, a una reunión de lecciones aprendidas y dejar evidencia en una minuta.

Nota 5: Los resultados de la auditoria serán analizados y tomados en consideración en la revisión por la dirección

6. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 11. Plan Anual de Auditorías

	Código del Documento:	SGC-DI07
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 1
Título: Plan anual de Auditorías		

Auditoría interna															
No.	Proceso	Responsable de ejecutar	Audidores internos	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre

Anexo 12. Programa de Auditorias



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	SGC-DI09
Versión	01
Área:	Gestión de Calidad
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 1 de 2
Título: Programa de Auditoría	

Informe de auditoría

Fecha: / /

Auditor Líder:

Auditor interno:

Representante de la Dirección general:

Reunión de apertura:

Fecha: / /

Hora:

Reunión de cierre:

Fecha: / /

Hora:

Objetivo de la auditoría:



Código: SGC-DI09	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 2
---------------------	----------------	----------------------	------------------

Alcance de la Auditoría:

--

Programa:

Proceso o actividad	Criterio de auditoría	Fecha	Hora inicio	Hora Final	Auditor responsable	Auditado

Nota 1. Acuerdo de confidencialidad: El equipo auditor se compromete a mantener la confidencialidad de la información suministrada u observada durante el desarrollo de la auditoría.

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 13. Informe de Auditorías



REGISTRA-2
MARKET ACCESS HUB

Código del Documento:	SGC-DI08
Versión	01
Área:	Gestión de Calidad
Tipo de Documento:	Documento interno
Elaborado por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página: 1 de 2
Título: Informe de auditorías	

Informe de auditoría

Fecha: / /

Auditor Líder:

Auditor interno:

Representante de la Dirección general:

Reunión de apertura:

Fecha: / /

Hora:

Reunión de cierre:

Fecha: / /

Hora:

Objetivo de la auditoría:



Código: SGC-DI08	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 2
---------------------	----------------	----------------------	------------------

Alcance de la Auditoría:

--

Criterios utilizados:

No. de hallazgo	Tipo de hallazgo	Descripción del hallazgo	Criterio aplicable	Proceso

Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 14. Procedimiento de Gestión de Riesgos

 REGISTRA-2 <small>MARKET ACCESS HUB</small>	Código del Documento:	SGC-SOP03
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Procedimiento
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 5
Título: Procedimiento de Gestión de Riesgos		

1. **Objetivo:** Definir los criterios para la evaluación de los riesgos, bajo los parámetros de impacto y frecuencia para determinar el riesgo inherente de estos en el Sistema de Gestión de Calidad.

2. **Alcance:** Este procedimiento es aplicable a todos los procesos de Registra-2®.

3. **Responsables:**
 - 3.1 **Gestor de Calidad:** Vigilar el cumplimiento del procedimiento descrito en el presente documento.
 - 3.2 **Dirección General:** Aprueba y revisa todo lo descrito en el presente documento.
 - 3.3 **Encargado del proceso:** Gestiona el cumplimiento del procedimiento descrito en el presente documento.

4. **Definiciones:**
 - 4.1 **Riesgos:** Se expresa como los posibles eventos y consecuencias, o combinación de ambos que tienen un impacto sobre un proceso, y que además tiene la probabilidad asociada de una amenaza que pueda afectar de manera adversa.
 - 4.2 **Causas:** Posibles eventos, situaciones, medios que generan un riesgo.
 - 4.3 **Evaluación de riesgo:** Analiza los riesgos para determinar cómo deben de administrarse, mediante la identificación, valoración y respuesta de riesgos que impactan el cumplimiento de los procesos de la compañía.
 - 4.4 **Frecuencia:** Cantidad de ocasiones en las que ha ocurrido un evento.
 - 4.5 **Impacto:** Grado de amenaza que puede generar un evento o consecuencia en la compañía.
 - 4.6 **Probabilidad:** Se refiere a la posibilidad de ocurrencia de un riesgo potencial.



Código: SGC-SOP03	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

5. Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades

5.1. Identificación de riesgos y oportunidades.

5.1.1. La identificación se centra en dos ramas:

5.1.1.1. Riesgo: daño en los procesos

5.1.1.2. Oportunidades: Aspectos positivos en los procesos

5.1.2. Los riesgos y las oportunidades se identifican a través de, pero No limitado:

5.1.2.1. Auditorías (internas- externas)

5.1.2.2. Requisitos de clientes o proveedores.

5.1.2.3. Revisiones por dirección.

5.1.2.4. Revisión de indicadores.

5.1.2.5. Análisis de Hallazgos (NC, OB y OM)

5.1.2.6. Análisis de contexto.

5.1.2.7. Reuniones con clientes y /o proveedores.

5.1.2.8. Quejas o reclamos.

5.1.3. Los riesgos y oportunidades pueden ser identificados por cualquier colaborador.

5.1.4. El colaborador, debe informar al dueño de proceso el riesgo u oportunidad, para que este a su vez, le comunique al gestor de calidad.

5.1.5. El gestor de calidad junto con el dueño de proceso realiza la revisión del riesgo u oportunidad.

5.1.6. Una vez determinado el riesgo u oportunidad el Gestor de Calidad debe incluirlo en la Matriz SGC-DI05, para su evaluación y abordaje.

Nota 1: Las oportunidades, será documentadas en la matriz, pero no tendrán evaluación, simplemente tendrán una priorización de acuerdo con lo que decida la Dirección General. En las oportunidades se deben indicar las consecuencias o aspectos positivos que beneficien el negocio.



Código: SGC-SOP03	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

5.2. Evaluación de riesgos de calidad. (n/a para oportunidades).

5.2.1. Cuando se identifica un riesgo, se debe realizar un análisis de las causas, consecuencias, recursos afectados y el medio de identificación.

5.2.2. La evaluación del riesgo se realiza de acuerdo al nivel de riesgo definido en la siguiente tabla:

NR	Criticidad del Riesgo	Acciones
0 – 3	Aceptable	No existe la necesidad de tomar medidas al respecto.
4 – 7	Moderado	Se toman medidas para abordar el riesgo existente, sin embargo, no resulta necesario tomar medidas adicionales.
8 – 10	Alto	Se toman medidas para abordar el riesgo, de ser posible se toman acciones adicionales para disminuir el nivel de riesgo e impacto en el tiempo. Adicionalmente se da seguimiento de las acciones tomadas.
12 - 16	Crítico	Se toman medidas inmediatamente, evaluando el riesgo, identificando las causas que generan el riesgo. Adicionalmente se establecen acciones adicionales para disminuir el riesgo y su impacto en el tiempo, además se da seguimiento de las acciones tomadas.



Código: SGC-SOP03	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

5.2.3. Para determinar el NR se toma en cuenta la frecuencia de ocurrencia contra el impacto, de acuerdo con la siguiente formula: $NR = \text{FRECUENCIA} \times \text{IMPACTO}$

5.2.4. Tabla de frecuencia:

Valor	Nivel de frecuencia	Descripción
1	Casi nunca	No ha ocurrido en el último año, pero puede suceder.
2	Posible	Es poco común, la situación puede suceder al menos 4 veces al año.
3	Frecuente	El evento sucede 1 o 2 veces por mes.
4	Muy frecuente	El evento sucede 1 o 2 veces por semana.

5.2.5. Tabla de impacto

Valor	Impacto	Descripción
1	Insignificante	<ul style="list-style-type: none">• Ningún daño para cliente o los procesos.• Ninguna pérdida económica
2	Bajo	<ul style="list-style-type: none">• Queja del cliente.• Pérdida económica superior a los montos \$100
3	Medio	<ul style="list-style-type: none">• Reclamos del cliente.• Pérdida económica entre \$500 hasta \$5000.• Implicación legal.
4	Alto	<ul style="list-style-type: none">• Perdida del cliente se termina contrato



Código: SGC-SOP03	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 5 de 5
----------------------	----------------	----------------------	------------------

		<ul style="list-style-type: none">• Pérdida económica mayor a \$ 5000• Impacto legal., incluyendo sanciones.
--	--	---

5.3. Abordaje de Riesgos y oportunidades.

5.3.1. El gestor junto con dueño de proceso debe definir las acciones actuales para abordar tanto los riesgos como las oportunidades.

Nota 2: las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades deben ser proporcional al impacto potencial en la conformidad de los hechos.

5.3.2. Solo en los riesgos altos y críticos se verificará la eficacia de las acciones tomadas.

5.3.3. El gestor calidad es el responsable de verificar las acciones tomadas en el abordaje de riesgos.

5.4. Monitoreo y Seguimiento de Riesgos y Oportunidades.

5.4.1. El dueño de cada proceso está encargado de realizar el seguimiento de las acciones implementadas a cada riesgo y/o oportunidad y de notificar cualquier cambio en la frecuencia o impacto del riesgo de manera tal que su NR cambie. Adicional debe indicar las acciones nuevas a tomar para abordaje de riesgos ya identificados.

5.4.2. La responsabilidad del monitoreo continuo de los riesgos y oportunidades es tanto del gestor de calidad y de los dueños de procesos.

5.4.3. La revisión de riesgos se realiza anualmente, sin embargo, cada vez que amerite cambio en el NR se realiza dicha revisión. O cada vez que se materialice el riesgo.

6. Control de Cambios.

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 15. Matriz de Riesgos

	Código del Documento:	SGC-DI05
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 2
Título: Matriz de Riesgos		

Identificación del riesgo						
No.	Tipo	Fuente	Proceso	Descripción del riesgo	Causas	Consecuencias/Efectos

Valoración			
Frecuencia	Impacto	Nivel de Riesgo	Criticidad del riesgo

	Código del Documento:	SGC-DI05
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	2 de 2
Título: Matriz de Riesgos		

Abordaje			Monitoreo y seguimiento			Detalles de cambio
Acciones por tomar	Evaluación de las acciones	Acciones complementarias	Revisión 1	Revisión 2	Revisión 3	

Anexo 16. Matriz de Contexto

	Código del Documento:	DG-DI15
	Versión	01
	Área:	Dirección General
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 1
Título: Matriz de Contexto		

No.	Fecha	Tipo de Cuestión	Descripción	FODA	Impacto	¿La organización tiene influencia sobre la situación?	Seguimiento	Responsable	Monitoreo

Impacto	
Alto	La cuestión tiene afectación grave sobre la empresa, ya que compromete el negocio, la dirección estratégica y los objetivos del SGC, adicional tiene un impacto legal, económico y social
Bajo	La cuestión tiene afectación baja sobre la empresa, no compromete el negocio, la dirección estratégica y los objetivos del SGC, no tiene impacto legal, económico y social

Anexo 17. Procedimiento de No Conformidad y acciones correctivas

 REGISTRA-2 <small>MARKET ACCESS HUB</small>	Código del Documento:	SGC-SOP02
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Procedimiento
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 3
Título: Procedimiento de No conformidad y acciones correctivas		

1. **Objetivo:** Definir los criterios para la gestión de los hallazgos identificados en el Sistema de Gestión de Calidad, por medio de la implementación de acciones correctivas, para la mejora continua de Registra-2 ®

2. **Alcance:** Este procedimiento es aplicable a todos los procesos de Registra-2®.

3. **Responsables:**
 - 3.1 **Gestor de Calidad:** Vigilar el cumplimiento del procedimiento descrito en el presente documento.
 - 3.2 **Dirección General:** Aprueba y revisa todo lo descrito en el presente documento.
 - 3.3 **Encargado del proceso:** Gestiona el cumplimiento del procedimiento descrito en el presente documento.

4. **Definiciones:**
 - 4.1 **Acción correctiva:** Es una medida o conjunto de medidas que se toman con el fin de eliminar la causa de una No conformidad u otra situación indeseable y así reducir la probabilidad de que esta vuelva a repetirse.
 - 4.2 **Inconveniente:** Situación, circunstancia o razón que dificulta o imposibilita la realización de un proceso, procedimiento, entre otros.
 - 4.3 **Hallazgo:** Debilidades del proceso o del sistema de gestión de calidad, tales como No conformidad (NC), Observación (O), Oportunidad de mejora (OM).
 - 4.4 **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito de la norma aplicable, del cliente, de los colaboradores, o del Sistema de Gestión de calidad.
 - 4.5 **Observación:** Un aspecto de un requisito que podría mejorarse y que no se requiere que se haga de manera inmediata, pero debe mejorarse para que no se convierta en una No conformidad.



Código: SGC-SOP02	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 3
----------------------	----------------	----------------------	------------------

4.6 Oportunidad de mejora: Circunstancia, momento o medio oportunos para mejorar.

5. Procedimiento de No conformidades y Acciones correctivas.

5.1. Medios de identificación de hallazgos

5.1.1. Las desviaciones del sistema de gestión, observaciones y/o oportunidades se identifican, a partir de; No limitadas:

- 5.1.1.1. Revisión por la Dirección.
- 5.1.1.2. Los procesos relacionados con el cliente.
- 5.1.1.3. Quejas o reclamos del cliente.
- 5.1.1.4. Auditorías de entes certificadores
- 5.1.1.5. Necesidades de mejora en procesos
- 5.1.1.6. Auditorías Internas
- 5.1.1.7. Auditorias de Clientes
- 5.1.1.8. Incumplimientos de proveedores, en los requisitos
- 5.1.1.9. Incidentes
- 5.1.1.10. Incumplimiento de Ley

6.1.2 El Gestor de calidad, valida los hallazgos (NC, OB y OM) contra la matriz de riesgos para identificar el riesgo, incluir el riesgo o revalorar el riesgo.

5.2. Tratamiento del hallazgo (NC, OB y OM).

- 5.2.1. Cualquier colaborador puede solicitar el tratamiento de una acción correctiva, una observación y/o una oportunidad de mejora.
- 5.2.2. El Gestor de calidad, recibe el hallazgo, los incluye en la Matriz SGC-DI04, y asigna los responsables.
- 5.2.3. Es responsabilidad de los dueños de proceso hacer el análisis causa raíz y definir el plan de acción para abordar el hallazgo (NC, OB y OM).
- 5.2.4. Una vez que el dueño de proceso realiza la investigación de causas y define el plan de acción, se lo debe comunicar al Gestor de Calidad, para que este, complete la Matriz SGC-DI04 e incluya las fechas de cumplimiento.



Código: SGC-SOP02	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 3
----------------------	----------------	----------------------	------------------

Nota 1. Las Acciones correctivas, deben ser apropiadas a los efectos de los Hallazgos encontrados.

Nota 2. Para análisis de Causa raíz de No Conformidades, se pueden utilizar, pero no limitadas las siguientes herramientas: Análisis de Pareto, Ishikawa, 5 porqués, lluvia de ideas. Para las observaciones no es requerido realizar un análisis de la causa raíz tan profundo, solo se pueden enlistar las causas del hallazgo. Las OM no requieren análisis causa Raíz

5.2.5. Es responsabilidad del dueño de procesos, implementar el plan de acción en el plazo establecido, y en caso de alguna variación o inconveniente reportarla al Gestor de Calidad.

5.3. Seguimiento al hallazgo.

5.3.1. El dueño de proceso es el responsable de notificar y justificar al Gestor de Calidad el avance y cumplimiento de los planes de gestión.

5.3.2. El Gestor de Calidad da seguimiento al cumplimiento de acciones y fechas propuestas.

5.3.3. El dueño de proceso debe presentar toda la evidencia (documental, de ejecución o fotográfica) al Gestor de Calidad para que este dé por cerrado el hallazgo, adicional el Gestor de Calidad debe verificar si las acciones tomadas fueron eficaces o bien se deben tomar otras medidas para que se revalore las acciones.

6. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 18. Matriz de Hallazgos

	Código del Documento:	SGC-DI04
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 2
Título: Matriz de Hallazgos		

Identificación					
No.	Fecha de solicitud	Tipo	Detalle	Proceso	Responsable

Análisis y plan de acción			
Análisis Causa- Raíz	Plan de acción	Riesgo relacionado	Fecha propuesta

	Código del Documento:	SGC-DI04
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Documento interno
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	2 de 2
Título: Matriz de Hallazgos		

Monitorización de seguimiento				
Fecha de cumplimiento	Efectividad	Evidencia	Estado	Observaciones

Anexo 19. Procedimiento de servicio No Conforme

 REGISTRA-2 <small>MARKET ACCESS HUB</small>	Código del Documento:	SGC-SOP05
	Versión	01
	Área:	Gestión de Calidad
	Tipo de Documento:	Procedimiento
	Elaborado por:	
	Revisado por:	
	Aprobado por:	
Fecha de aprobación:	Página:	1 de 4
Título: Procedimiento de servicio no Conforme		

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para identificar y gestionar el servicio no conforme.

2. **Alcance:** Aplica al servicio no conforme brindado por Registra-2® tanto interno como externo. Incluye las actividades de: Identificar, control, y seguimiento de servicio no conforme.

3. **Responsables:**

Dirección General: Es responsable de la aprobación de este procedimiento y apoya en el seguimiento del servicio no conforme.

Gestor de Calidad: Gestiona las no conformidades producto de un servicio o conforme de acuerdo con lo que establece el procedimiento SGC-SOP02

Dueños de procesos: Tomar acciones sobre las salidas no conformes, además velan por el cumplimiento de la puesta en marcha de este procedimiento.

Personal: identifica el servicio no conforme y aplica este procedimiento.

4. **Definiciones:**

Servicio no conforme: se considera servicio no conforme a todo aquel, que no cumple con algún requisito determinado por el cliente final, o algún requisito de calidad que afecte o impacte la satisfacción del cliente.

Cliente interno: Se considera cliente interno al personal que forma parte de la fuerza de trabajo de Registra-2®.

Cliente Externo: Se considera de todos aquellos que requieren de los servicios operativos de Registra-2®



Código: A-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 2 de 4
--------------------	----------------	----------------------	------------------

5. Procedimiento

5.1. Servicio No Conforme

5.1.1. Se considera servicio No conforme, a los incumplimientos con:

5.1.1.1. Tiempos de entrega de servicio.

5.1.1.2. Requisitos especiales solicitados por el cliente.

5.1.1.3. Errores en la gestión de trámites que afectan directamente al cliente interno y externo.

5.1.2. Las salidas No conforme, pueden ser identificadas por cualquier colaborador (Cliente interno), o bien por el cliente externo, y puede quedar en evidencia en queja, reclamos o inclusive terminación de contratos.

5.1.3. Cuando se identifica el servicio No conforme, el dueño de proceso y el gestor de calidad, deben analizar si aplica el procedimiento de No conformidades y acciones correctivas.

Nota 1. En casos de servicios no conformes puntuales, tales como: necesidades inmediatas de respuesta y solución por parte del cliente, no se aplicará el procedimiento de No conformidades, sino que se procederá con una corrección inmediata, utilizando los mecanismos de control establecidos en este procedimiento.

Nota 2. Los servicios No conformes que ameriten una solución inmediata, será tratados a través de una sesión de lecciones aprendidas con los interesados y se dejará evidencia en la minuta SGC-DI10

Nota 3. El rechazo de trámites que no sean de productos de errores de la gestión de Registra-2®, sino que son inducidos por el cliente, no se consideran servicios No conformes. Sin embargo, se gestionará una acción correctiva que se compartirá con el cliente, a manera de evidencia de que el error fue por parte del cliente.

5.2. Mecanismo para el tratamiento de servicio No conforme

5.2.1. Mecanismo de control

5.2.1.1. Se han definido los siguientes mecanismos de control:



Código: A-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 3 de 4
--------------------	----------------	----------------------	------------------

5.2.1.1.1. Tiempos de entrega: Para el cumplimiento de tiempos se han establecido indicadores que permitan tener visibilidad de los tiempos críticos de los procesos. Estos indicadores quedan definidos en el Dashboard de indicadores.

De manera preventiva, estos tiempos se monitorean mensualmente por la Dirección General y los dueños de proceso de manera que se puedan identificar tendencias, y se puedan tomar acciones inmediatas.

De manera correctiva se aplica corrección inmediata de la situación y se realiza una sesión de lecciones aprendidas.

5.2.1.1.2. Para los requisitos especiales solicitados, se monitorea el cumplimiento de acuerdos y contrato que se tiene con el cliente.

De manera preventiva se realizan reuniones con los clientes para retroalimentación de cumplimiento de los acuerdos pactados.

De manera correctiva la Dirección General y los dueños de proceso, destinan los recursos necesarios, para el cumplimiento de acuerdos y se evalúa la capacidad de cumplimiento.

5.2.1.1.3. Errores en la gestión de trámites, se consideran los siguientes:

5.2.1.1.3.1. Incluir un documento vencido ante la autoridad sanitaria.

5.2.1.1.3.2. Documentación ingresada no conforme con la reglamentación vigente.

5.2.1.1.3.3. Errores en la digitación del formulario de la plataforma de la autoridad sanitaria.

5.2.1.1.3.4. Falta en requisitos para el cumplimiento de los procesos

5.2.1.1.3.5. Registrar de manera errónea un producto, en categoría incorrecta

5.2.1.2. De manera preventiva se contabilizan mensualmente los errores de los procesos operativos, mediante un indicador, tanto en cantidad de errores como el tipo de error.



Código: A-SOP01	Versión: 01	Fecha de Aprobación:	Página 4 de 4
--------------------	----------------	----------------------	------------------

5.2.1.3. De manera correctiva se corregirá de inmediato el error, para que el trámite se gestione rápidamente.

5.3. Seguimiento

5.3.1. La Dirección general, junto con los dueños de proceso intervienen en las acciones tomadas para liberar el servicio no conforme.

5.3.2. Los servicios no conformes, identificados serán analizados en sesiones de lecciones aprendidas, rescatando aspectos positivos y negativos.

5.3.3. En los casos en donde el servicio No conforme sea inducido por el cliente se procederá de acuerdo con las nuevas instrucciones dadas por el cliente, y gestionando el plan de acción definido por Registra-®.

5.3.4. La Dirección general y los dueños de proceso dan seguimiento a los mecanismo de acción definidos en este procedimiento.

6. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio con respecto a la versión anterior

Anexo 20. Minuta



Código del Documento:

SGC-DI10

Versión:

01

Área:

Gestión de Calidad

Tipo de Documento:

Documento Interno

Página:

1 de 2

Título: Minuta

Lugar	Fecha: / /	Hora de inicio:	Hora de inicio:
-------	------------	-----------------	-----------------

1. Objetivo de la reunión:

--

2. Participantes

Asistentes	Nombre	Compañía/Laboratorio	Firma
Ausentes			

3. Agenda de la reunión

<ul style="list-style-type: none">•



Código: SGC-DI10	Versión: 01	Página 2 de 2
----------------------------	-----------------------	--------------------------------

4. Acuerdos de la reunión

•