

Manual del Sistema de Gestión Integrada

Calidad, ambiente, seguridad
y salud en el trabajo.



CONTENIDO DE ESTE DOCUMENTO

1.	Presentación de BIOSIDUS.....	4
2.	Liderazgo.....	6
3.	Política de Gestión Integrada / Política energética.....	7
4.	Estructura Organizativa.....	8
	4.1 Organigrama.....	8
	4.2 Funciones y responsabilidades.....	11
5.	Requisitos Generales del SGI.....	
	5.1 Alcance.....	13
	5.2 Enfoque Orientado a los procesos.....	13
	5.3 Mapa de Procesos / esquema relaciones grupo.....	13
	5.4 Planificación.....	15
	5.5 Contexto de la Organización.....	16
	5.6 Necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	17
	5.7 Identificación de los requisitos de los productos.....	18
	5.8 Identificación de los requisitos legales y otros requisitos.....	19
	5.9 Identificación de aspectos ambientales y evaluación impactos.....	19
	5.10 Identificación de peligros y evaluación de riesgos.....	20
	5.11 Acciones para abordar los riesgos.....	21
	5.12 Objetivos, metas y programas.....	22
	5.13 Planificación operativa.....	22
	5.14 Planificación de los cambios.....	23
6.	Procesos de apoyo.....	
	6.1 Gestión de la Información.....	24
	6.2 Comunicaciones.....	24
	6.3 Participación y consulta.....	33
7.	Gestión de los recursos.....	
	7.1 Personas.....	27
	7.2 Competencias / Toma de conciencia / Infraestructura.....	28
	7.3 Ambiente de trabajo.....	29
	7.4 Recursos de seguimiento y medición.....	29
	7.5 Conocimiento de la Organización.....	30
8.	Control Operacional.....	
	8.1 Planificación operacional.....	31
	8.2 Comunicación con el cliente.....	31
	8.3 Investigación y desarrollo.....	31
	8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente.....	31
	8.5 Producción.....	32
	8.6 Identificación y trazabilidad.....	33
9.	Evaluación de desempeño.....	
	9.1 Seguimiento y medición.....	34
	9.2 Evaluación de la satisfacción de clientes.....	34
	9.3 Análisis y evaluación.....	34
	9.4 Auditorías Internas.....	34
	9.5 Revisión por la Dirección del desempeño del SGI / Mejora continua.....	35
10.	Mejora.....	
	10.1 No Conformidad y Acciones correctivas.....	36
	10.2 Mejora continua.....	36

PRESENTACIÓN DE BIOSIDUS

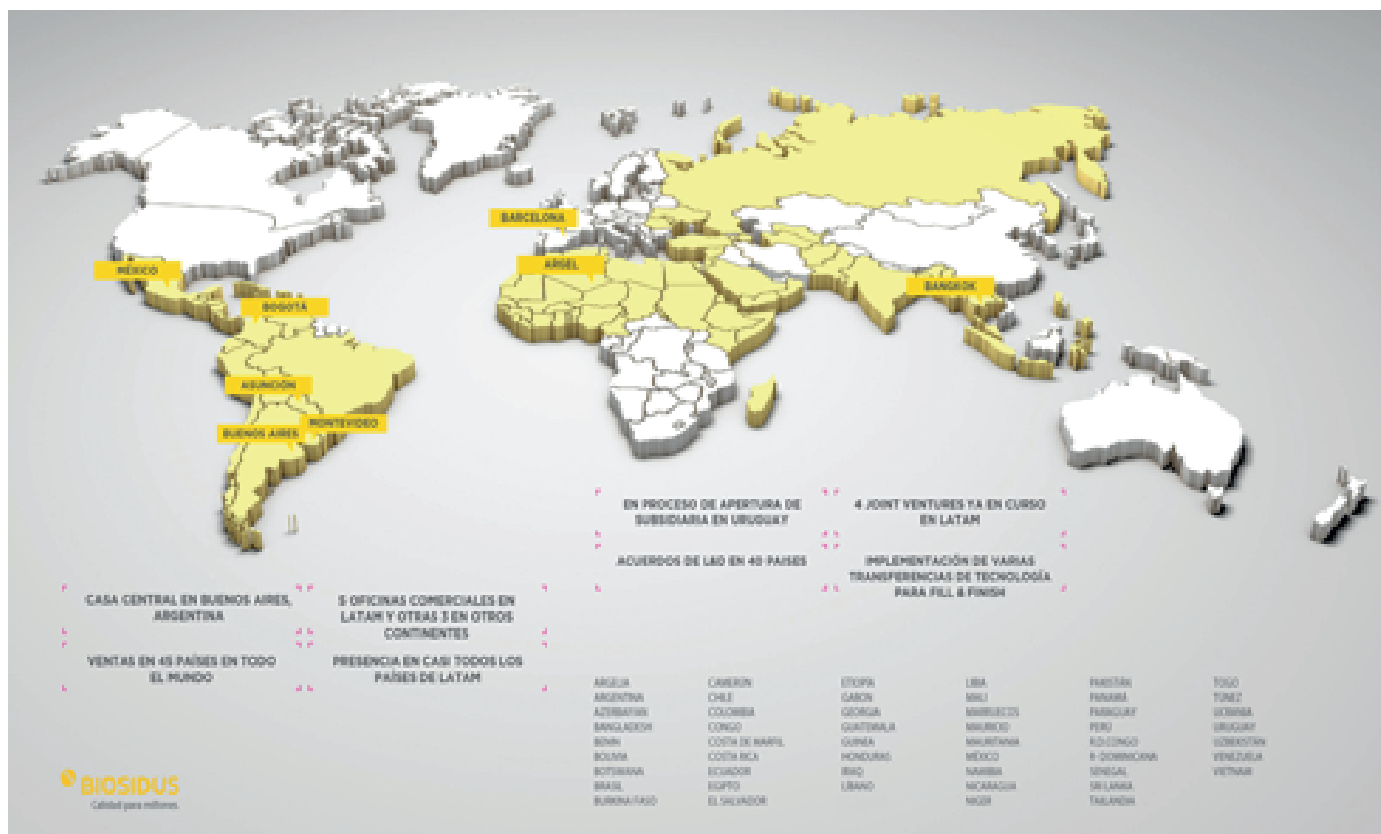
BIOSIDUS es una compañía de biotecnología argentina fundada en 1983 que ha desarrollado desde entonces un negocio global en el suministro de biofármacos en Asia, África, Europa del Este y América Latina.

BIOSIDUS cuenta con dos plantas de fabricación.

La Planta Almagro, ubicada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, está dedicada a actividades de I+D y a la producción de principios activos farmacéuticos, con capacidad productiva en fermentación bacteriana y cultivo celular masivo.

Las operaciones de llenado aséptico, liofilización y empaque se llevan a cabo en la Planta Bernal, ubicada en las afueras de Buenos Aires.

Fue la primera compañía latinoamericana en producir proteínas recombinantes de uso terapéutico por fermentación bacteriana o cultivo celular masivo, contando a la fecha con ocho proteínas en diferentes productos y formas farmacéuticas en el mercado local y de exportación, que incluyen hormona de crecimiento humana, eritropoyetina, factor estimulante de colonias de granulocitos, lenograstim, interferones alfa y beta, teriparatida.



Programa de Integridad

En **BIOSIDUS** estamos comprometidos en proporcionar medicamentos de la más alta calidad cumpliendo, al mismo tiempo, con los más altos estándares éticos. Creemos que la ética y la transparencia son fundamentales para el desarrollo de un ambiente de trabajo abierto, honesto y justo. Es por esto que contamos con un Programa de Integridad, que incluye el Código de Conducta y distintas políticas específicas que establecen los valores comunes que deben ser utilizados en nuestra labor diaria y para llevar a cabo nuestras acciones comerciales.

2. Liderazgo

LA DIRECCIÓN DE BIOSIDUS ASUME SU RESPONSABILIDAD DE LIDERAZGO DE LA ORGANIZACIÓN PARA SOSTENER LOS PRINCIPIOS ENUNCIADOS EN SU POLÍTICA INTEGRADA SOBRE LA BASE DE UN COMPORTAMIENTO TRANSPARENTE Y SOCIALMENTE RESPONSABLE. ELLO DE CONFORMIDAD CON LOS VALORES Y PRINCIPIOS ESTABLECIDOS EN EL CÓDIGO DE ÉTICA DE LA EMPRESA.

Para ello establece anualmente Objetivos que contemplan y son compatibles con el contexto en que se desarrollan sus actividades y con su dirección estratégica, y establece mecánicas de monitoreo y seguimiento periódico del avance en estos objetivos, impulsando permanentemente la mejora y el aumento de la percepción positiva de los clientes y la sociedad respecto de la empresa.

La Dirección de **BIOSIDUS** analiza regularmente el contexto para detectar los cambios que se generan o podrían generarse de modo de establecer estrategias para abordar ya sea los riesgos y tomar acciones de prevención o bien aprovechar oportunidades.

Periódicamente la Dirección lleva a cabo un análisis crítico del desempeño de su Sistema de Gestión Integrada en el que evalúa el grado de eficacia con que se ha cumplido con las expectativas establecidas en los Objetivos.

La Dirección elabora su planificación estratégica teniendo en cuenta:

- 🕒 Un consistente enfoque en sus partes interesadas, (clientes, accionistas, empleados, proveedores y órganos de control), para lo cual se impulsa el mantenimiento de comunicaciones fluidas y eficaces de modo de estar al tanto de sus necesidades y expectativas, de su nivel de satisfacción y de las oportunidades de lograr mejoras en su consideración.
- 🕒 Desarrollar todas las actividades de su negocio bajo el concepto de una conducta ambiental y socialmente responsable, con un irrestricto respeto por los requisitos legales vigentes y poniendo especial énfasis en la prevención de la contaminación, así como en la seguridad y la salud de sus colaboradores.
- 🕒 Mantener vigente la certificación de su Sistema de Gestión integrado bajo estándares internacionales reconocidos

La Dirección ha definido una Política Integrada de Gestión que se reproduce en este Manual y que ha tenido en cuenta para su definición,

- 🕒 Establecer un marco de desempeño para la Organización y la definición de los objetivos.
- 🕒 Incluir los compromisos asumidos con los requisitos legales, y de las partes interesadas.
- 🕒 Sostener la importancia de prevenir y reducir el impacto negativo al ambiente, evitar o reducir el consumo de recursos naturales no renovables,
- 🕒 Preservar la seguridad y la salud de los colaboradores proporcionando condiciones de trabajo seguras y saludables en prevención de lesiones y daños a la salud.
- 🕒 Asegurar mecanismos eficaces para la participación y consulta de los trabajadores.

Asegurar que esta Política sea conocida y respetada por todos los integrantes de la Organización y esté disponible en caso de ser requerida por las partes interesadas.

Para la implementación práctica de estos lineamientos de gestión, la Dirección de **BIOSIDUS** ha definido y sostiene una estructura organizacional que se describe más adelante asignado roles y responsabilidades en distintos niveles.

Es el compromiso de la Dirección, definir y proporcionar los recursos necesarios para que su Sistema de Gestión Integrada se mantenga y mejore permanentemente.

3. Política de Gestión Integrada

POLÍTICA DE CALIDAD, AMBIENTE, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

BIOSIDUS es una empresa líder que desde 1984 desarrolla y fabrica productos farmacéuticos biotecnológicos, cuyos constituyentes fundamentales son proteínas recombinantes.

Por nuestras características operativas y el rol que nuestra actividad nos impone, consideramos esencial promover y asumir el compromiso del cumplimiento de los requisitos de **Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud** establecidos por nuestra empresa, en función de lo acordado con los Clientes y lo requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros a los que la empresa suscriba.

Llevaremos a cabo el compromiso asumido de la siguiente manera:

- Brindando servicios con el más alto estándar de calidad, buscando siempre superar las expectativas de nuestros clientes agregando valor a la satisfacción de sus necesidades.
- Desarrollando procesos “amigables” para el ambiente, previniendo y reduciendo los impactos negativos y fomentando su protección.
- Promoviendo y facilitando la participación y consulta de nuestros colaboradores.
- Capacitando y realizando otras actividades preventivas con el objetivo de que nuestros colaboradores realicen una labor segura, previniendo y reduciendo afectaciones adversas a su propia salud, seguridad o estado físico, la de sus compañeros, de nuestros Clientes y de toda persona que interactúa en el con nuestra operación.
- Optimizando nuestro consumo de recursos naturales; logrando así participar activamente en la preservación y protección del medio ambiente para las generaciones futuras.

Sobre la base de los compromisos asumidos y conscientes de la necesidad de seguir avanzando en el camino de la Mejora Continua la Dirección de **BIOSIDUS** ha decidido:

ESTABLECER un Sistema de Gestión Integrado (SGI) de Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud dirigido a asegurar que la calidad de nuestros productos, la reducción de los impactos ambientales, la seguridad y salud de nuestras actividades sean acordes con los compromisos que se asumen en el presente documento.

MANTENER en forma efectiva dicho SGI, haciendo que los principios y compromisos de la presente Política sean comunicados, comprendidos, desarrollados y mantenidos al día en todos los niveles de la organización.

ASEGURAR que todas las actividades, productos y servicios sean llevados a cabo en el marco establecido por la presente Política Integrada.

MINIMIZAR y prevenir los impactos ambientales perjudiciales que nuestras actividades, productos y/o servicios pudieran producir, así como los impactos o riesgos laborales no deseados y los desvíos respecto a la calidad del servicio prestado.

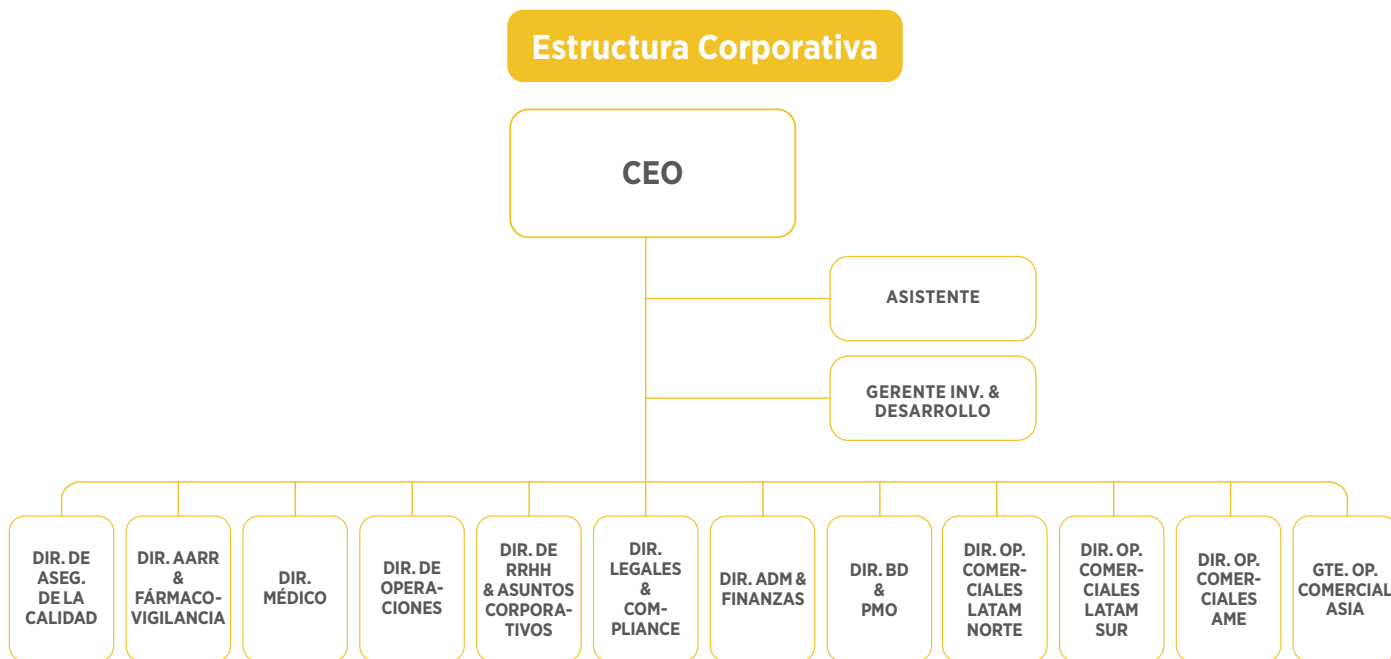
AVANZAR en el conocimiento y concientización de los requisitos de calidad, reducción de impactos ambientales y riesgos laborales potenciales como herramienta para su prevención y/o minimización.

Mariano de Elizalde
CEO

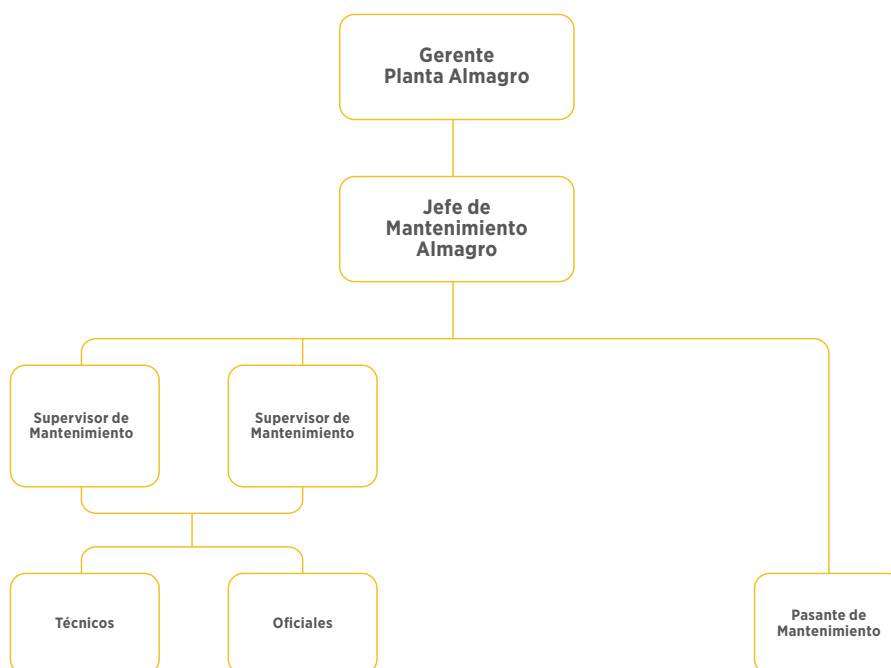
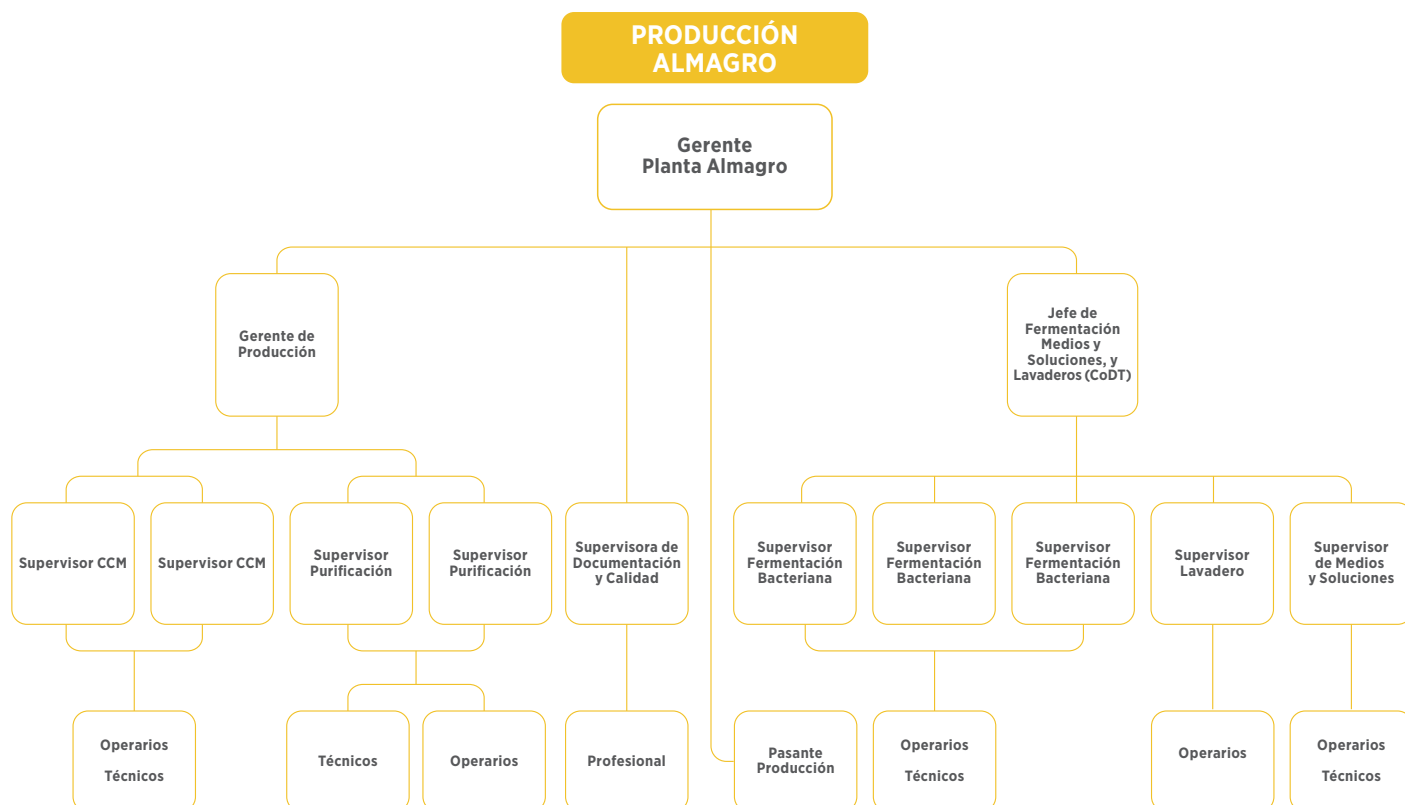
**COMPLEMENTARIAMENTE
Y ALINEADA CON ESTA POLÍTICA
DE GESTIÓN INTEGRADA
CORPORATIVA, PARA SU
SISTEMA DE GMP VIGENTE EN
AMBAS PLANTAS, BIOSIDUS
CUENTA CON UNA POLÍTICA
DE LA CALIDAD QUE ES
PARTE DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA VIGENTE.**

4. Estructura Organizativa

4.1 ORGANIGRAMA - DIRECCIÓN GENERAL

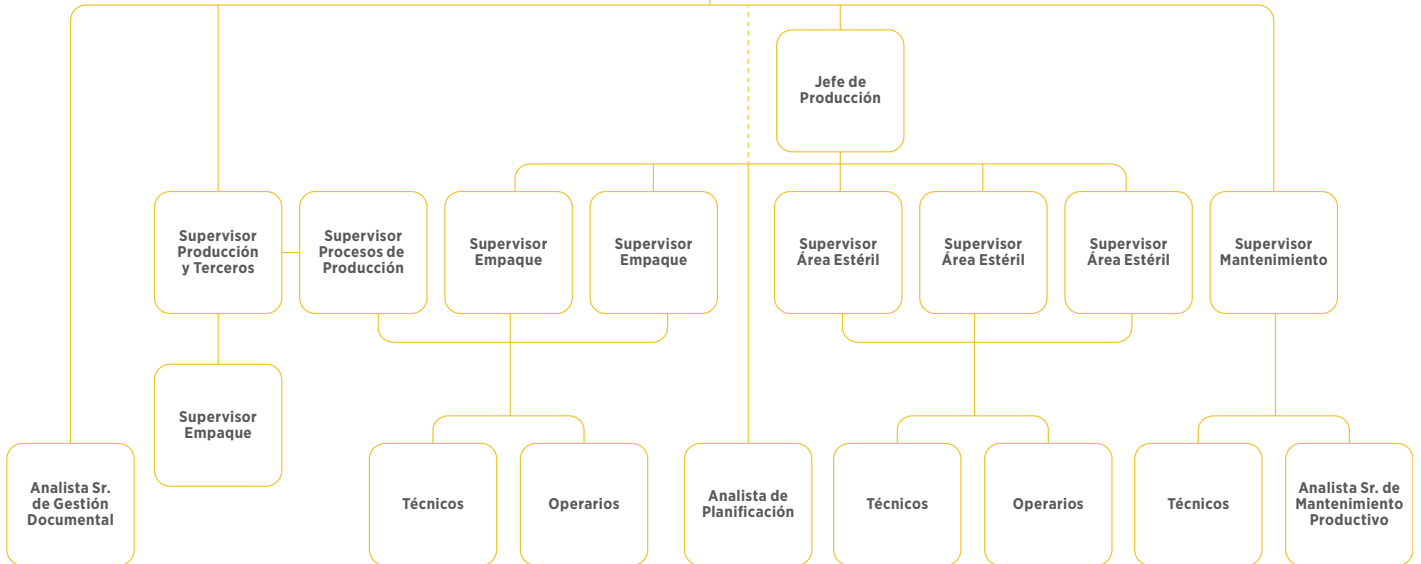


La Dirección de Operaciones es la máxima autoridad para el Sistema de Gestión Integrada cuyo alcance se establece en este Manual.



PRODUCCIÓN BERNAL

**Gerente de Producción
y Mantenimiento Productivo
(Directora Técnica)**



4.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

BIOSIDUS reconoce las responsabilidades conforme a lo establecido en su Organigrama y en los demás documentos normativos que componen el Sistema de Gestión Integrado. Los colaboradores pueden desempeñar una o más de estas tareas, siéndoles delegada la correspondiente autoridad para ejercer íntegramente las responsabilidades tangibles e intrínsecas al cargo.

Sus funciones y responsabilidades están definidas en las descripciones de puesto y en los diferentes niveles de la información documentada del SGI.

5. Requisitos Generales del Sistema de Gestión Integrada

BIOSIDUS HA ESTABLECIDO Y MANTIENE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO, QUE TENIENDO EN CUENTA LOS PRINCIPIOS BÁSICOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS ISO 14001, ISO 45001 Y QUE SE DESCRIBE EN EL PRESENTE MANUAL DEL SGI.

Estos principios son:

- 🔄 Enfoque en el cliente
- 🔄 Liderazgo
- 🔄 Compromiso y comunicaciones con las personas y las partes interesadas
- 🔄 Enfoque de procesos
- 🔄 Toma de acciones basadas en la evidencia
- 🔄 Manejo de las relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores
- 🔄 Inclusión de la gestión ambiental y de Seguridad y Salud en la toma de decisiones
- 🔄 Cumplimiento de los requerimientos legales
- 🔄 Prácticas y técnicas apropiadas para la protección ambiental
- 🔄 Prácticas y técnicas apropiadas para la prevención de riesgos para la SST
- 🔄 Autogestión y evaluación del desempeño
- 🔄 Armonización con otros sistemas de gestión

El Sistema de Gestión Integrado de **BIOSIDUS** abarca las principales actividades que afectan la Calidad de la empresa como así también al Medio Ambiente con el cual interactúa y la Seguridad y Salud de sus trabajadores.

En su diseño se ha tenido en cuenta:

- 🔄 Asegurar la capacidad de brindar servicios que satisfagan regularmente los requisitos de los clientes.
- 🔄 Facilitar las oportunidades de mejorar los niveles de satisfacción de los clientes.
- 🔄 Abordar los riesgos y oportunidades considerando el contexto en que implementa sus operaciones.
- 🔄 Generar evidencias de un desempeño que satisfaga los requisitos legales y de las partes interesadas pertinentes.



5.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADA

Investigación, Desarrollo y Fabricación de Principios Farmacéuticos Activos (API) de origen biotecnológico, específicamente proteínas recombinantes en su Planta de CABA.

Fabricación de Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, conteniendo proteínas recombinantes como principios activos, en su Planta de Bernal, Provincia de Buenos Aires.

5.2 ENFOQUE ORIENTADO A LOS PROCESOS

El Sistema de Gestión Integrado de **BIOSIDUS** ha sido desarrollado privilegiando el enfoque orientado a los procesos, teniendo en cuenta para la definición de las etapas y metodologías de gestión de cada proceso un análisis de los riesgos que en cada caso se identifican de modo de establecer medidas sistemáticas para eliminarlos o bien reducirlos a niveles tolerables.

Esta consideración de los riesgos no solo se aplica a la salud, la seguridad o a la interacción con el ambiente, sino que se ha hecho extensiva al cumplimiento de los requisitos acordados con el cliente en cuanto a la calidad del servicio, y en base a los análisis de contexto que realiza la Dirección, con relación a otros aspectos de la gestión de la empresa y que hacen al éxito de su negocio y su expansión en el mercado.

Este análisis no solo permite la detección de riesgos que podrían afectar nuestra capacidad de gestionar eficazmente, sino que nos facilita detectar oportunidades para mejorar nuestra gestión.

5.3 MAPA DE PROCESOS

BIOSIDUS cuenta con un mapa de procesos que detalla todos aquellos que se encuentran dentro del alcance del SGI y la interacción entre los mismos.

BIOSIDUS elabora productos farmacéuticos biotecnológicos orientados a brindar apoyo terapéutico en diferentes patologías. Para ello, dispone de instalaciones específicas dedicadas enteramente a la elaboración de Principios Activos Farmacéuticos (APIs) en su planta Almagro.

Por otro lado, también dispone de instalaciones específicas dedicadas enteramente a la elaboración de Productos Terminados en su planta Bernal, utilizando para ello los APIs elaborados en planta Almagro.

Se incluyen de manera esquemática el mapa general de procesos, que incluye los comunes a ambas plantas y de seguido el mapa de los procesos de elaboración en cada una de dichas instalaciones.



Proceso de elaboración API (Planta Almagro)

Ver Anexo 1

Proceso de elaboración Productos biotecnológicos (Planta Bernal)

Ver Anexo 2

Procesos de Gestión de depósito y Almacenes

Ver Anexo 3

Procesos de Logística y entrega

Ver Anexo 4

5.4 PLANIFICACIÓN

Para planificar su Sistema de Gestión Integrada BIOSIDUS ha tenido en cuenta los siguientes principios:

- 🔄 Asegurar que el SGI cuente con los elementos necesarios para cumplir con los requisitos de las partes interesadas.
- 🔄 Asegurar que trabaje en la prevención de efectos no deseados y se procure aumentar los efectos deseables.
- 🔄 Enfocar la gestión a la mejora continua de los procesos, del desempeño del SGI, del desempeño ambiental, así como del desempeño en seguridad y salud en el trabajo.

Esta planificación tiene en cuenta acciones para abordar riesgos y oportunidades. Esto implica no solo tomar acciones para reducir la probabilidad o anular los riesgos, sino también asumirlos en el caso de ir en busca de oportunidades.

Documentación asociada

- »Análisis del contexto
- »Análisis de riesgos y oportunidades (FODA)
- »Planes de acción
- »Matriz de Identificación partes interesadas

5.5 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

BIOSIDUS realiza regularmente (al menos una vez al año) un análisis del contexto en que desarrolla sus operaciones de modo de detectar aquellos aspectos que puedan afectar su capacidad de brindar servicios que respondan a las expectativas de sus clientes y partes interesadas.

Este ejercicio que se realiza con un enfoque del análisis de riesgos y oportunidades tiene por objetivo proporcionar la información para, direccionar los cambios necesarios ya sea tomar acciones preventivas si el riesgo evaluado lo amerita, o bien tomar acciones de mejora cuando se detecten oportunidades.

Si bien no se ha implementado formalmente una sistemática documentada, los análisis de contexto se realizan, normalmente en reuniones de Dirección con la participación de las gerencias siguiendo la lógica de un esquema FODA.

Se evalúan oportunidades y riesgos, y en función de las conclusiones de estos análisis se generan planes de acción. Este enfoque se extiende a los todos procesos del SGI en ambas plantas y deposito.

Regularmente se realizan seguimientos de la evolución de los objetivos y planes definidos ya sea a nivel operativo de cada planta, (más frecuentes), como a nivel estratégico, estas últimas, en las que participa directamente la Dirección.

Si bien en todos los casos se generan minutas resumen de los temas tratados, el acceso al contenido de ellas es en general, dado su carácter estratégico, reservado y en algunos casos confidencial.

Documentación asociada

- »Análisis del contexto
- »Análisis de riesgos y oportunidades (FODA)
- »Objetivos / Planes de acción

5.6 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Para el análisis del contexto mencionado en el párrafo anterior, **BIOSIDUS** tiene en cuenta las siguientes partes interesadas, que es pertinente considerar para el eficaz desempeño del SGI, teniendo en cuenta sus expectativas y necesidades.

Clientes externos:

siendo que pueden ser éstas, empresas, organismos, u otros, que interactúan con la empresa.

Clientes internos:

personas que conforman el equipo de trabajo de nuestra empresa, operativo y administrativo.

Proveedores:

tanto de insumos como de servicios contratados por nuestra empresa.

Organismos de Control:

tanto en lo que hace a los límites y controles normativos de nuestra actividad como a la gestión de habilitaciones y permisos.

Otras partes interesadas:

Municipios, Sindicatos, Fundaciones, Cámaras, etc.

Documentación asociada

»Matriz de Identificación partes interesadas

5.7 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y PROCESOS

En la identificación de los requisitos de los productos y procesos servicio, se tiene en cuenta:

- » Los acordados con el cliente en la oferta, pedido u orden de compra o en otro documento que establezca en que el cliente describe las condiciones de presentación y despacho del producto.
- » Los estándares nacionales e internacionales que regulan los requisitos de calidad de los productos.
- » Requisitos legales y /o reglamentarios.
- » Aquellos requisitos que BIOSIDUS determina son necesarios para la adecuada elaboración, almacenaje, conservación y despacho de sus productos, aunque no hayan sido explicitados por el cliente.

La elaboración de productos farmacéuticos es una actividad que se encuentra regulada por los organismos de control sanitario, en nuestro caso la ANMAT y su organismo de aplicación INAME.

Acorde a la legislación vigente, la autorización de elaboración y venta de productos farmacéuticos requiere la obtención del correspondiente certificado, el cual es otorgado una vez presentada toda la documentación que sustenta el desarrollo del producto, el proceso de elaboración, las especificaciones que debe cumplir y los estudios que sustentan la seguridad y eficacia de su uso.

La legislación de aplicación requiere para esta actividad, la aplicación de normas **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) y la obtención del correspondiente certificado GMP por parte de los establecimientos elaboradores.

Las normas GMP describen requerimientos para las instalaciones, equipos, proceso y personal alcanzados por las tareas relativas a la elaboración de medicamentos, cubriendo aspectos desde la adquisición de insumos, pasando por todas y cada una de las etapas de obtención de los productos, alcanzando incluso su expedición y distribución hasta los clientes.

Los productos son elaborados siguiendo expresamente procesos cuidadosamente diseñados y validados, demostrando de manera documentada todas las operaciones realizadas.

El Sistema de Gestión Integrada de **BIOSIDUS** tiene la responsabilidad de garantizar la aplicación y el cumplimiento de todos los requisitos definidos en los lineamientos GMP y otras guías específicas relativas a la elaboración de productos farmacéuticos, a fin de demostrar que los procesos se cumplen, son robustos y capaces de obtener en forma consistente productos farmacéuticos que cumplen sus respectivas especificaciones.

Los principales documentos que sustentan esta actividad son los siguientes:

- | | |
|--|---|
| »CGGZ-242/** | Programa de Garantía de Calidad |
| »VMP-001/** | Plan Maestro de Validaciones |
| »CGGZ-241/** | Selección y Calificación de proveedores |
| »CGGZ-093/** | Programa de Auditorías Internas |
| »CGGZ-003/** | Programa de Entrenamiento GMP |
| »CGGZ-346/** | Revisiones periódicas de productos |
| »Matriz de identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales | |
| »Matriz de identificación de peligros y valoración de riesgos | |
| »CHWZ-013/** | Controles operacional, peligros, riesgos, aspectos e impactos ambientales |

5.8 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES

BIOSIDUS identifica y determina cómo se gestionan los requisitos legales aplicables y otros requisitos a los que suscriba, relacionados con sus aspectos ambientales, de eficiencia energética, seguridad y salud en el trabajo.

Esta información se documenta, se mantiene actualizada y se implementan las actividades necesarias para garantizar su cumplimiento, como parte de los procesos del Sistema de Gestión Integrado.

Regularmente realiza la verificación del cumplimiento de las obligaciones generadas por los requisitos legales y de esta actividad conserva registro.

Documentación asociada

- »SOP identificación, actualización evaluación de cumplimiento de los requisitos legales
- »Matriz de identificación de los requisitos legales
- »Informe de verificación de cumplimiento de los RRL

5.9 IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

BIOSIDUS identifica los aspectos y evalúa los impactos de modo de determinar cuáles son significativos de sus actividades y procesos, teniendo en cuenta aquellos que pueda controlar y sobre los que pueda influir. En esta identificación se tiene en cuenta la perspectiva del ciclo de vida.

Esta información se documenta, y se mantiene actualizada. Se consideran no solo las situaciones normales de operación sino además las anormales que pudieran presentarse y las emergencias.

En función de los resultados de estos análisis realizados se implementan las medidas de control operativo necesarias para eliminar o disminuir los impactos negativos a valores tolerables e incrementar, si es posible, los impactos positivos.

Documentación asociada

- »CHWZ-012/** Identificación y actualización de los aspectos y evaluación de impactos ambientales
- »Matriz de identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales
- »CHWZ-013/** Controles operacional, peligros, riesgos, aspectos e impactos ambientales

5.10 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

BIOSIDUS identifica aquellos peligros que se presenten del análisis de sus actividades y procesos, y realiza una evaluación del riesgo con el objeto de implementar medidas de control para eliminarlos si fuese posible o bien reducirlos a un nivel aceptable.

Esta información se documenta, se mantiene actualizada y se implementan las actividades necesarias para mantener los riesgos bajo control, como parte de los procesos del Sistema de Gestión Integrado.

La información que surge de estas actividades de identificación se integra para ser tomada en cuenta en las medidas de control operativo que se implementa sobre los procesos y que se establecen formalmente en los diferentes niveles de documentación que constituyen el SGI.

Estas acciones de control operativo se aplican en nuestras instalaciones tanto a nuestro personal como a terceros que deba realizar tareas en nuestra locación, a través de la definición de especificaciones, así como de una interacción activa con los mismos.

Documentación asociada

- »Matriz de identificación de peligros y valoración de riesgos
- »CHWZ-013/** Controles operacional, peligros, riesgos, aspectos e impactos ambientales

5.11 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Para determinar las acciones necesarias para abordar los riesgos y/u oportunidades que se presenten, BIOSIDUS considera el conocimiento del contexto en que opera, así como la identificación y comprensión de las necesidades de sus clientes y partes interesadas.

Estas acciones se ponen en práctica y se monitorean con la expectativa de asegurar que se logren los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, reducir la probabilidad que se sucedan efectos no deseados e incentivar la mejora. El seguimiento que se lleva a cabo sobre estas acciones permite, siempre que sea posible, tomar medidas de corrección a tiempo en el caso de desvíos.

Para asegurar su implementación eficaz, se las integra a los procesos vigentes del SGI, pudiendo si así, fuese necesario, incluir la modificación de estos procesos y la información documentada relacionada con ellos.

Cuando se evidencia la necesidad de generar cambios en el SGI, la dirección asegura que estos se implementaran en forma ordenada y planificada teniendo en cuenta:

Cuál será la consecuencia de estos cambios.

Qué recursos serán necesarios

En qué medida afectará el SGI

Documentación asociada

- »Análisis de riesgos y oportunidades (FODA)
- »Planes de acción
- »Matriz de Identificación partes interesadas

5.12 OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS

Sobre la base de su análisis del contexto la dirección establece anualmente objetivos de desempeño y elabora programas para que a través de los distintos procesos que incluye el Sistema de Gestión Integrado definan acciones para su cumplimiento.

Los objetivos son consistentes con la Política de Gestión Integrada, siempre que sea posible medibles, e incluyen el compromiso de la mejora continua del desempeño del SGI.

En la definición de los objetivos se tiene en cuenta, qué se deberá hacer, quién será el responsable, qué recursos se requerirán, en qué tiempo se espera obtener el resultado, y cómo se evaluarán los resultados para establecer eficacia.

Una vez definidos los objetivos son documentados, comunicados, y se monitorean y evalúan mediante un Tablero de Gestión durante las Reuniones de Control de Gestión que se implementan periódicamente. Su cumplimiento es evaluado finalmente en la Revisión del desempeño del Sistema de Gestión que lleva a cabo la Dirección.

Documentación asociada

- »Objetivos del SGI - Año 2021
- »CPZZ-541/** “Gestión de proyectos”
- »Informe de revisión del desempeño del SGI

5.13 PLANIFICACIÓN OPERATIVA

BIOSIDUS planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de su Sistema de Gestión, y los objetivos de desempeño definidos por la Dirección. Para ello:

- 🔍 Se determinan los requisitos relacionados con los servicios, incluyendo los requisitos legales y otros requisitos, aspectos ambientales, de seguridad y salud que afecten a la operación.
- 🔍 Establece criterios para la implementación de los procesos, así como para la aceptación del resultado de los mismos.
- 🔍 Determina los recursos necesarios.
- 🔍 Define el tipo y extensión de los controles de modo de asegurar la eficacia de los procesos.
- 🔍 Define la cantidad y extensión de la información documentada necesaria para asegurar la confiabilidad de los procesos y disponer de evidencia de cumplimiento de los requisitos establecidos para su implementación.
- 🔍 Se mantiene control sobre los cambios
- 🔍 En el caso que como parte del servicio sean requeridos servicios prestados por terceros se asegura el control sobre estas operaciones y el desempeño de los mismos.

5.14 PLANIFICACIÓN OPERATIVA

Los cambios al SGI se realizan en forma planificada, pudiendo tener los siguientes orígenes:

- 🔄 Revisión por la Dirección.
- 🔄 Auditorías externas o internas del SGI.
- 🔄 Quejas y reclamos de los clientes.
- 🔄 Encuestas de satisfacción.
- 🔄 Mejoras en los procesos de producción, conservación y despacho.
- 🔄 Detección de fallas u oportunidades de mejora durante el desarrollo de los procesos.
- 🔄 Cambios en las normativas vigentes.
- 🔄 Información surgida de los análisis habituales del mercado, con relación a la competencia, clientes y proveedores.
- 🔄 Cambios propuestos por las partes interesadas.

En cuanto a los procesos de elaboración de sus productos, y acorde a los requerimientos de GMP, es de fundamental importancia demostrar la reproducibilidad los procesos, y en este sentido la implementación de cambios es un motivo que potencialmente podría afectar a los procesos o productos elaborados.

Por tal motivo, **BIOSIDUS** ha desarrollado un procedimiento documentado específico para evaluar y autorizar cambios en instalaciones, equipos, procedimientos y procesos.

Dicho procedimiento detalla una profunda evaluación multidisciplinaria, a fin de cubrir diferentes conceptos y necesidades, incluyendo especialistas en cada una de esas disciplinas, con el objetivo de identificar posibles impactos, utilizando para ello diferentes herramientas que permiten desarrollar análisis de los riesgos potenciales y definir aquellas acciones necesarias para minimizarlos.

El departamento de Garantía de Calidad es el responsable de administrar todos los cambios propuestos autorizando la implementación solo de aquellos cambios que han demostrado ser seguros y que no afectan a los procesos y los productos involucrados.

Documentación asociada

- »CGGZ-005/** “Control de Cambios”
- »Registro de cambios

6. Procesos de apoyo

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

BIOSIDUS alineando su Sistema de Gestión a los nuevos enfoques de las normas internacionales, entiende que, respecto de la información necesaria para que su Sistema de Gestión Integrada cumpla eficazmente con las expectativas de desempeño que han establecido las partes interesadas, se presentan las siguientes variantes.

Información documentada

Es la información que debe ser mantenida y controlada independientemente de su medio de soporte (papel, digital), y de su origen (esto incluye la documentación externa) que resulta necesaria para sostener la adecuada implementación de los procesos (Manual, procedimientos, instructivos), y que genera evidencia de los resultados obtenidos (Registros).

Para ello se dispone de procedimientos documentados que aseguran que la información documentada, sea aprobada por los niveles de responsabilidad establecidos, se distribuida en forma controlada de manera que esté disponible donde y cuando se la necesite, y se mantenga preservada en su integridad y ante un uso inadecuado mientras esté vigente.

Estos controles se hacen extensivos a la documentación interna variando en su metodología en función de qué tipo de documentación se trate y cual sea su uso dentro de la Organización.

La información documentada del sistema de gestión será administrada por el responsable del SGI

El control y la distribución de la información documentada será realizado de acuerdo con lo establecido del área de aseguramiento de la calidad y los registros digitales serán archivados en la carpeta digital "Sistema de gestión integrado" ubicada dentro del sharepoint de biosidus

Información no documentada

BIOSIDUS dispone de otras fuentes de información internas y externas que hacen al conocimiento de su entorno de desempeño, su relación con las partes interesadas, y sus decisiones estratégicas que no necesariamente se documentan, pero de las que se hace un seguimiento de modo de asegurar su confiabilidad.

La Dirección decide en qué medida esta información podrá ser documentada según la utilización que de ella se haga en el SGI.

Requisitos Generales de la Documentación

El Sistema de Gestión Integrada ha sido implementado sobre la base de documentar la información necesaria para asegurar la pertinencia, aplicabilidad y coherencia de las metodologías que aseguren el cumplimiento de las expectativas en relación a su desempeño.

Esta información documentada incluye la que es requerida por el marco normativo vigente y aquella que la Organización ha definido como necesaria para regular y ordenar sus procesos, así como proporcionar evidencias de cumplimiento.

Uno de los aspectos fundamentales en que se sustenta el Sistema de Gestión Integrada, es la administración de la documentación que soporta toda la actividad que BIOSIDUS realiza para su proceso de elaboración de medicamentos.

La estructura que brinda consistencia al Sistema de Gestión Integrado de BIOSIDUS, es la siguiente:

Política del SGI

Determina las directrices de primer nivel en relación a la Calidad, el Ambiente, eficiencia energética, y la Seguridad e Higiene Ocupacional. Está disponible al público a través del sitio web, cartelería y entrega a aquellas partes interesadas que soliciten copia de la misma.

Manual del Sistema de Gestión Integrado

Se identifican los elementos del SGI, como así su interacción. Es el documento que enuncia la Política del Sistema de Gestión Integrado y describe la forma en que se implementan los mecanismos de funcionamiento del mismo respondiendo a los requisitos de las normas que determinan su marco de referencia.

Procedimientos Generales

En estos documentos se determinan las responsabilidades, metodologías, procedimientos asociados, a nivel general, que normalmente están asociados a un proceso principal y plantea la interacción con otros procesos del SGI.

Procedimientos Específicos / Instrucciones de Trabajo / Formularios

En estos documentos como su nombre lo indica, se determinan las responsabilidades, metodologías, y registros asociados, a nivel específicos. Normalmente se desprenden de un procedimiento general.

En el caso de los instructivos se determina de manera práctica los pasos a seguir o el criterio para realizar tareas, así como la información que es necesario dejar en un registro asociados.

Los formularios son los formatos previstos para conservar los registros de operación de la empresa.

Documentación Técnica

La Documentación Técnica es toda aquella respaldatoria de los procesos aparece como necesaria para completar definiciones de aspectos técnicos del proceso o de los productos. Este nivel de información documentada puede ser tanto interna como externa.

Registros

Son Documentos que proveen evidencias objetivas del grado de cumplimiento respecto de los requisitos de Calidad, Ambiente, Seguridad e Higiene y Salud.

Su contenido es definido para no solo dejar evidencia de actividades realizadas, sino aún más importante, para el análisis de datos para la toma de decisión y la mejora, así como para asegurar trazabilidad y rastreabilidad de los procesos.

Todos los Registros de Gestión son mantenidos de acuerdo a disposiciones legales o contractuales, quedando a disposición de cualquier órgano fiscalizador o auditor que lo requiriese previa autorización de la Dirección de BIOSIDUS.

Para la redacción y creación de esos documentos, BIOSIDUS utiliza lineamientos y guías internacionales sobre cuya base desarrolla sus actividades y los documentos específicos de sustento.

Documentación Asociada

- »CGGZ-353/** Estructura documental del sistema de calidad
- »CGGZ-001/** Redacción y organización de normas de procedimiento
- »CGGZ-131/** Cambio de Documentos
- »CGGZ-174/** Formato y redacción de Registro Maestro de Lote (MBR)

El procedimiento CGGZ-174/** “Formato y redacción de Registro Maestro de Lote (MBR)”, describe el procedimiento para redactar la actividad más importante que realiza la compañía y refiere a la elaboración de lotes productivos de principios activos y productos terminados.

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

BIOSIDUS asegura la Comunicación Interna entre los diferentes niveles y funciones referentes a los procesos del Sistema de Gestión Integrado.

Esta comunicación se realiza a través de diversos mecanismos que han sido tratados y descriptos en el procedimiento vigente. Estas incluyen, capacitaciones, reuniones y eventos, correos electrónicos, carteleras, etc.

Dentro del mencionado documento se trata también los mecanismos a través de los cuales se asegura la Comunicación Externa con las partes interesadas, contratistas y visitantes a los efectos de comunicar o dar respuesta en tiempo y forma.

Documentación Asociada

- »Política de Comunicaciones internas y externas

BIOSUDUS ESTABLECE QUE NO COMUNICARÁ EXTERNAMENTE SUS ASPECTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS SALVO QUE ALGUNA DE LAS PARTES INTERESADAS LO SOLICITE EXPRESAMENTE POR ESCRITO. LA COMUNICACIÓN SE LLEVARÁ A CABO SOLO CON LA APROBACIÓN EXPRESA DE LA DIRECCIÓN QUE EVALUARÁ LA PERTINENCIA DE ESTA SOLICITUD.

PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

BIOSIDUS implementa diferentes ámbitos en que se facilita la participación y las consultas de los trabajadores en todos los niveles, ya sea a través de sus representantes como en el caso del Comité mixto de seguridad e higiene , y en las reuniones periódicas que el área de Recursos Humanos lleva con la representación sindical, o bien en forma directa y personal respondiendo a la Política de puertas abiertas que promueve la dirección.

Un aspecto muy relevante de la participación se da en el proceso de planificación, momento en que se relevan con un enfoque de técnica FODA la opinión de todos los sectores de ambas plantas, analizando desde su perspectiva el contexto y aportando su opinión y comentarios.

En el Comité mixto, ya a través de los representantes, se analizan situaciones específicas de seguridad y salud y de cuidado del medio ambiente

Documentación Asociada

- »Minutas de Reunión Comité Mixto
- »Minutas de reunión con Sindicato
- »CRRZ-015/** “Reglamento interno comité de salud, higiene , seguridad y medio ambiente”



7. Gestión de los recursos

LA DIRECCIÓN DE BIOSIDUS, ASEGURA LA PROVISIÓN DE LOS RECURSOS ADECUADOS PARA EL FUNCIONAMIENTO EFICAZ Y LA MEJORA DE SU SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO.

Para ello ha identificado las necesidades de recursos, incluida la designación del personal entrenado que administre, realice y verifique las actividades relacionadas con el SGI, infraestructura de la organización y los recursos financieros y tecnológicos.

En este análisis se evalúan las capacidades y limitaciones de recursos propios y la necesidad de complementarlo con recursos externos que operen dentro del marco de control del SGI.

Personas

El personal designado con responsabilidades definidas en el Sistema de Gestión Integrado de BIOSIDUS, ha sido designado en cada puesto de acuerdo a su competencia, sobre la base del nivel de educación, formación, habilidades prácticas y experiencias.

La Dirección de **BIOSIDUS** pone especial atención y cuidado sobre cualquiera de los integrantes de la organización o terceros que operen con la empresa, que realicen tareas que potencialmente puedan causar impactos ambientales significativos y/o riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.

BIOSIDUS ha establecido y asegura que todo el personal recibe la adecuada formación que lo habilita para el desempeño de su actividad estableciendo las directivas generales para coordinar e implementar las actividades de formación, considerando las siguientes pautas:

- Identifica las necesidades de competencia del personal, en actividades que afectan la Calidad, el ambiente, y la seguridad y salud en el trabajo.
- Proporciona la formación al personal para satisfacer dichas necesidades.
- Evalúa la eficacia de la formación proporcionada.
- Asegura la consecución de los Objetivos de Gestión.
- Mantiene los registros apropiados de la Educación, Experiencia, Formación y Calificaciones.

Se realizan actividades periódicas a los efectos de asegurar la toma de conciencia sobre la Política del SGI, los requerimientos del mismo y sus procedimientos, aspectos ambientales significativos, eficiencia energética, como así también de seguridad y salud en el trabajo, funciones y responsabilidad, consecución de objetivos y consecuencias provocadas por el desvío de los procedimientos establecidos.

Competencia

BIOSIDUS selecciona su personal e identifica las necesidades de capacitación y entrenamiento, a efectos que garanticen que pueden llevar a cabo en forma competente las actividades que les han sido asignadas y que afectan a la calidad de los servicios.

La Dirección asigna los recursos para asegurar el cumplimiento de estos requerimientos, revisando y aprobando un Plan de Capacitación de acuerdo a las necesidades detectadas en cada área y verificando su cumplimiento.

Para ello, cada Gerencia debe identificar las necesidades de capacitación del personal a su cargo y transmitir las al área de RRHH (el plan de Entrenamiento GMP se encuentra administrado por Garantía de Calidad) de modo de configurar con esta información el Plan Capacitación.

Todo el Personal de la Organización, realiza:

- Una capacitación introductoria (inducción), que incluye el contenido del Código de Ética y del Programa de Integridad
- Una capacitación específica para la función asignada organizada por el responsable del sector e implementada por personal experimentado y calificado.
- Capacitación constante en temas de seguridad e higiene y cuidado responsable del medio ambiente.

La capacitación adicional se lleva a cabo cuando se determine la necesidad por parte del responsable del área. Esa capacitación puede tomar la forma de:

- Cursos internos realizados por personal externo y/o interno a la empresa.
- Cursos de capacitación externa.
- Prueba práctica
- Toda capacitación realizada queda asentada en el legajo, el cual administra el área de Recursos Humanos

Se conservan registros de evaluación de eficacia de las capacitaciones

Documentación asociada

- »SOP CGGZ-132/** Descripción de puesto
- »Plan anual de Capacitación Integral

Toma de conciencia

La Dirección de **BIOSIDUS** se asegura que todas las personas que forman parte de la empresa, con independencia de su nivel de responsabilidad en el SGI, conozcan y tengan conciencia de la Política Integrada, las Políticas complementarias, los objetivos asignados a su función, de la importancia e impacto en sus tareas diarias en la eficacia de la operación de la compañía, de los aspectos e impactos ambientales, así como de los peligros y los riesgos en su área de trabajo, y del cumplimiento de los requisitos de los clientes y las partes interesadas.

La toma de conciencia se realiza a través de capacitaciones a todo el personal, así como también de reuniones regulares de trabajo, comunicaciones y charlas individuales.

Se toman en cuenta las condiciones de contexto para trabajar y desarrollar acciones vinculadas con la prevención de enfermedades y fomentar hábitos saludables.

Documentación asociada

- »Comunicaciones internas (correos, carteleras, mensajes en redes sociales)
- »Material de disertaciones y reuniones de configurar con esta información el Plan Capacitación.

Infraestructura

La Dirección de **BIOSIDUS**, proporciona y mantiene las instalaciones, equipamiento, materiales e insumos necesarios para lograr la conformidad de los productos, asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, asegurar un desempeño ambiental acorde a sus objetivos, asegurar un ambiente de trabajo en condiciones seguras y saludables para la prevención de lesiones y el deterioro de la salud.

BIOSIDUS dispone y asigna recursos para entregar a su personal la totalidad de las herramientas, insumos y equipamiento para la eficaz realización de las tareas.

BIOSIDUS cuenta con un área de mantenimiento que es encargada de realizar una revisión periódica y disponer diferentes estadios de mantenimiento de sus equipos de producción, y de sus instalaciones de servicios de planta. Los mantenimientos están planificados considerando las necesidades y disponibilidad de las líneas de producción.

Cuando las tareas de mantenimiento no pueden ser realizadas por personal propio se contratan servicios que se califican en función de su historial y su idoneidad para llevar a cabo las tareas encomendadas.

BIOSIDUS ha organizado procedimientos para el adecuado mantenimiento de sus instalaciones, equipos y servicios críticos, a fin de garantizar que los procesos que en ellos se llevan a cabo se realicen de manera adecuada y garantizando resultados satisfactorios.

Para ello se dispone de información documentada que describe el mecanismo para organizar y realizar el mantenimiento de los equipos acorde a la frecuencia definida en cada caso particular. Asimismo, para algunos equipos críticos, se disponen de procedimientos específicos que describen los diferentes mantenimientos requeridos, la frecuencia y las tareas específicas para cada uno de ellos.

De manera semejante, se dispone de información documentada que describe el programa definido para garantizar que las instalaciones se mantengan adecuadas para las tareas.

Documentación asociada

- »CIZZ-004/** Mantenimiento preventivo de equipos de planta
- »CIOZ-115/** Mantenimiento edilicio

Ambiente de trabajo

La Dirección de **BIOSIDUS** considera especialmente la necesidad de generar un ambiente de trabajo adecuado para el logro de un desempeño armónico entre los diferentes actores de los procesos que integran su SGI.

Para ello mantiene compromiso de mejora continua de la comunicación y en la generación de canales de participación y consulta.

La Dirección a través de su área de Seguridad e Higiene, determina y gestiona las condiciones ambientales de trabajo necesarias para lograr la operación segura y confiable, y que cumpla con el marco legal y los compromisos adquiridos aplicables a su desempeño.

Se promueven acciones vinculadas con el mantenimiento y mejora del ambiente de trabajo, tales como, el mantenimiento del orden y limpieza, la segregación de residuos, el cuidado de las zonas de transición en los procesos de planta, el adecuado acondicionamiento de la zona de comedor y vestuarios.

Documentación asociada

- »CHWZ-013/** Controles operacional, peligros, riesgos, aspectos e impactos ambientales

Recursos de seguimiento y medición

BIOSIDUS pone a disposición todos los recursos para la realización de las actividades de seguimiento y medición, disponiendo de un archivo de indicadores de gestión, cuyos datos son alimentados desde los medios informáticos con los que cuenta nuestra organización.

La empresa considera como dispositivos de seguimiento y medición también a las aplicaciones informáticas que administren recursos, tiempos o plazos de ejecución de las tareas, las cuales se apoyen en dichas aplicaciones. Se lleva a cabo un mantenimiento permanente de los programas por medio de personal especializado, produciéndose las actualizaciones necesarias en función de nuevos requerimientos para la optimización de la atención o por cambios en las normativas vigentes.

Todos los procesos de elaboración de nuestros productos están sometidos a controles tanto de proceso como de producto que aseguran el cumplimiento de los requisitos de calidad y eficiencia de cada línea de producción.

A fin de garantizar que el resultado de esos procesos sea satisfactorio, **BIOSIDUS** ha definido una serie de controles de proceso, que se realizan ya sea de manera rutinaria, para garantizar la aptitud de instalaciones y servicios donde los procesos se llevan a cabo, así como también otros que se realizan durante los procesos, sobre algunos parámetros críticos que requieren de evaluación y de ser necesario de ajustes, para garantizar el cumplimiento de las respectivas especificaciones.

Estos controles son extensivos a los equipos de medición que son necesarios para asegurar el adecuado funcionamiento de los servicios auxiliares de la planta

Para estos controles, se dispone de equipos de medición y monitoreo, que son verificados y cuando es necesario calibrados en base a la referencia de patrones nacionales e internacionales reconocidos.

Los controles y las mediciones que se realizan a estos procesos de producción, así como los que se realizan a los servicios de planta son verificados periódicamente por autoridades de control.

Documentación asociada

- »ACMZ-029/** Muestreo y análisis microbiológico de agua purificada.
- »BCTZ-392/** Análisis físico-químico de agua purificada.
- »BCIZ-379/** Muestreo de agua para inyectables (WFI).
- »BCMZ-382/** Análisis microbiológico de agua para inyectables (WFI) y vapor puro.

- »BCTZ-383/** Análisis físico-químicos de agua para inyectables (WFI) y vapor puro.
- »CCMZ-078/** Control microbiológico de aire y de superficies en áreas clasificadas y del personal.
- »BPZZ-561/** Control de líneas de proceso
- »CHWZ-013/** Controles operacional, peligros, riesgos, aspectos e impactos ambientales
- »Tablero de indicadores

Conocimiento de la organización

BIOSIDUS cuenta con los conocimientos necesarios para la operación eficaz de los procesos de realización, almacenamiento y despacho de sus productos en condiciones tales que satisfagan los requisitos establecidos para la industria de los productos farmacéuticos, tanto a nivel nacional como internacional.

Estos conocimientos se basan en:

- 📍 La sólida formación académica de nuestros profesionales.
- 📍 La experiencia personal y colectiva de las personas que integran nuestra empresa.
- 📍 El respaldo técnico de nuestras empresas asociadas en todo el mundo.
- 📍 Información operativa histórica resguardada en nuestros archivos y sistemas de gestión.
- 📍 Capacitaciones externas e internas.

BIOSIDUS pone especial atención al resguardo del conocimiento práctico adquirido en la operación de sus procesos procurando incentivar la formación de su personal como un activo relevante para su desempeño.



8. Control operacional

Planificación y Control Operacional

BIOSIDUS planifica y desarrolla los procesos necesarios para la fabricación de sus productos, de acuerdo a las especificaciones aprobadas y requisitos legales aplicables, así como también considerando sus objetivos estratégicos y los requisitos de su Sistema de Gestión Integrada.

La planificación se implementa teniendo en cuenta los compromisos asumidos con los clientes, la definición de los procesos y de la información documentada relacionada con su control, así como las condiciones de aceptación de los resultados parciales y finales de la realización de cada proceso, en condiciones seguras, y asegurando evitar la contaminación y la protección del medio ambiente.

Se determinan en cada caso;

- 🕒 la información documentada a conservar.
- 🕒 los controles a realizar sobre el proceso y sus resultados.
- 🕒 las competencias del personal involucrado.
- 🕒 el equipamiento y los elementos de protección personal a utilizar.
- 🕒 los planes de contingencia.

Cuando es necesario contar con el servicio de terceros para la realización de un proceso o una parte de él, se establecen los controles que se deben implementar de manera que aseguren que la provisión externa no afecta la calidad de los productos, y se respetan los requisitos ambientales de seguridad y salud.

Comunicación con el cliente

BIOSIDUS asegura las comunicaciones con el cliente con el objeto de brindar adecuada información respecto de sus expectativas, así como recibir del cliente su percepción respecto de la respuesta que la empresa le brinda en función de estas.

Esta comunicación asegura que se brinda a los clientes toda la información que requiera respecto de los productos, y su uso apropiado.

Estas comunicaciones se implementan a través de contactos telefónicos, vía correo electrónico, página Web, y en contactos directos de nuestro personal.

Está disponible un mecanismo para la recepción de las quejas y reclamos de los clientes, ya sea por cualquiera de las vías mencionadas.

Todas las quejas y reclamos son tratados y respondidos al cliente dentro de los plazos establecidos en nuestros procedimientos internos.

Documentación asociada

- »Política de comunicaciones internas y externas
- »CHWZ-011/** Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora

Investigación y desarrollo

El proceso de investigación y desarrollo es uno de los pilares de distinguir a **BIOSIDUS** y es una parte vital de su proceso de crecimiento y expansión.

Más allá de otros aspectos técnicos específicos relacionados con este proceso, en donde se cuenta con la capacidad técnica y la sólida formación de los profesionales a cargo de las investigaciones y los desarrollos, que siguen estrictamente las reglas del arte y las buenas prácticas de manufactura, en todos los casos y en todas las etapas se mantiene un enfoque orientado al ciclo de vida de los productos y los procesos de producción que surgen de su desarrollo, contemplando su incidencia en el medio ambiente, así como de los aspectos de seguridad tanto de los consumidores, como de los trabajadores de las plantas de producción.

Control de los productos y servicios suministrados externamente

BIOSIDUS asegura el eficaz control sobre los productos y materiales adquiridos, así como de los servicios que decida delegar en terceros, de modo que en todos los casos se cumplan los requisitos establecidos para su propio Sistema de Gestión Integrada, en la medida que estos sean aplicables

Paralelo se cuenta con procedimientos internos documentados que definen las condiciones en que deben formalizarse las compras y contrataciones, como las condiciones que deben cumplir los proveedores para ser calificados y homologados de modo de ser tenidos en cuenta ante una necesidad.

Los proveedores son evaluados periódicamente teniendo en cuenta su desempeño global y se conserva registro de estas evaluaciones.

Las compras son realizadas a proveedores aprobados los cuales están seleccionados y evaluados en función a su capacidad de entregar productos y servicios en calidad y cantidad requerida de acuerdo a especificaciones.

Las comunicaciones formales con los proveedores aseguran

que se ha informado a los mismos las metodologías y los criterios con los cuales BIOSIDUS definirá la aceptación de los productos, así como la prestación de los servicios, siendo que estas condiciones incluirán no solo el cumplimiento de las especificaciones de calidad, sino que tendrán en cuenta aspectos ambientales y de seguridad y salud en la medida que sean aplicables.

Documentación asociada

»CACZ-030/** “Compras planificadas de materiales indirectos codificados y bajo stock” y en otro renglon colocar CACZ-031/** “Compras de materiales insumos, repuestos, bs de capital, servicios generales, codificados o no codificados considerados indirectos”

»CGGZ-241/** Selección y calificación de proveedores

»CGGZ-244/** Auditoría a proveedores

»CGGZ-369/** Auditorías a terceros (fason)

»CIZZ-012/** Administración contratistas

»CGGZ-241/** Selección y calificación de proveedores

»CGGZ-376/** Calificación de auditores

Producción

Los procesos de producción de **BIOSIDUS** refieren a dos grupos. El primer grupo corresponde a la fabricación de Principios Farmacéuticos Activos (API) de origen biotecnológico, específicamente proteínas recombinantes.

El segundo grupo corresponde a la fabricación de Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, conteniendo proteínas recombinantes como principios activos.

Ambos procesos requieren conocimientos, tecnologías, equipamientos e instalaciones particulares, y por lo tanto **BIOSIDUS** dedica sus instalaciones de planta Almagro a la producción de APIs biotecnológicos, y sus instalaciones de planta Bernal a la producción de Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, utilizando los APIs obtenidos en planta Almagro.

BIOSIDUS tiene en cuenta los aspectos ambientales de los procesos productivos, los evalúa y controla de acuerdo con lo establecido en la Matriz de aspectos e impactos. Del mismo modo, se han tenido en cuenta los peligros relacionados con dichos procesos, de modo de minimizar los riesgos para la SST, tomando en cuenta lo establecido en la Matriz de Peligros y riesgos.

Para asegurar la planificación operacional de dichos procesos, se da cumplimiento a SOP Control operacional de peligros, riesgos y aspectos ambientales.

»Producción de APIs

El portafolio de **BIOSIDUS** incluye tanto proteínas provenien-

tes de Cultivo de Células de Mamíferos (CCM) como también de Fermentación Bacteriana (FB).

Considerando tanto la diferencia de sus puntos de partida, los diferentes procesos requeridos y los subproductos que deben ser purificados, BIOSIDUS dispone en planta Almagro de instalaciones segregadas e íntegramente dedicadas a cultivos y purificación de proteínas por cultivo de células, y otras semejantes y también dedicadas íntegramente a la obtención de proteínas por fermentación bacteriana.

En ambos casos, el punto de partida es un conjunto de células o bacterias provenientes de los Bancos Maestros (MCB) y Bancos de Trabajo (WCB) conformado por líneas celulares transfectadas conteniendo cada uno de ellos la información genética para la producción de una proteína humana en particular.

Partiendo de cada uno de dichos bancos celulares se realiza un proceso de expansión del número de células o bacterias denominado “upstream”, durante el cual el organismo productor (células o bacterias) producen una proteína humana en particular junto a un gran conjunto de otras sustancias químicas como consecuencia de su metabolismo.

Posteriormente sigue una etapa de eliminación de todas aquellas sustancias diferentes a la proteína de interés, que se denomina “downstream”, utilizando para ello una gran batería de estrategias y metodologías de purificación, obteniendo finalmente una proteína con un alto grado de pureza que alcanzan las especificaciones y criterios descriptos en las monografías correspondientes de la Farmacopea Europea.

»Producción de Productos Farmacéuticos

La Planta de Bernal se encuentra totalmente dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos inyectables líquidos y liofilizados, en forma de viales, jeringas prellenadas, carpoules y ampollas.

Para elaborar cada uno de dichos productos, cantidades exactamente pesadas del principio activo y sus excipientes se ponen en contacto, siguiendo procedimientos específicamente definidos, que concluyen por una esterilización final por filtración por 0,22 micrones, obteniendo Soluciones Formuladas a Granel.

Luego de realizar cuando corresponde, determinados controles de procesos, las soluciones formuladas a granel son fraccionadas en forma aséptica en sus correspondientes envases primarios utilizando áreas y líneas de fraccionamiento específicas para cada diferente forma farmacéutica.

La etapa final corresponde al empaque secundario utilizando líneas de etiquetado, blisteado y estuchado según corresponda con los requerimientos de cada cliente.

Los lotes de producto obtenidos se almacenan en el depósito desde donde son expedidos a los clientes de nuestro país o del exterior.

Información documentada

Para la realización de los procesos de producción de APIs y de Productos Farmacéuticos, BIOSIDUS dispone de documentos específicos denominados Registros Maestros de Lote (MBR) para cada caso o etapa de proceso, a partir de los cuales se emiten copias específicas y controladas para la elaboración de cada lote en particular.

Cada uno de dichos MBRs se relaciona y se sostiene en una gran cantidad de procedimientos estándares específicos (SOPs) y registros de proceso.

El conjunto de documentos conformados para cada lote en particular de cada producto constituye el documento de soporte que demuestra que el proceso fue realizado de manera correcta, siguiendo la secuencia de pasos definida y alcanzando el cumplimiento de las correspondientes especificaciones.

- »CHWZ-012/** Aspectos e impactos ambientales
- »CHWZ-003 /** Peligros y riesgos
- »CHWZ-013/** Control operacional de peligros, riesgos y aspectos ambientales
- »Matriz de aspectos e impactos ambientales
- »Matriz de peligros y riesgos

Identificación y trazabilidad

La identificación es un requerimiento básico de Buenas Prácticas de Manufactura que aplica a todas las etapas de proceso de elaboración de los productos, incluyendo insumos, productos, equipos, áreas, servicios, etc.

La correcta rotulación, indicando no solo el producto/ insumo en cuestión y su número de lote, sino aquellas otras cuestiones o características requeridas para un adecuado manejo y conservación es uno de los mecanismos necesarios para minimizar los riesgos de contaminaciones cruzadas.

El sistema de rotulación/ identificación incluye conceptos que permiten una adecuada trazabilidad a lo largo del proceso o de la vida útil de cada artículo.

El sistema de trazabilidad aplica a todos los insumos utilizados y a los productos elaborados. Dicho sistema se basa en dos grandes conceptos.

Por un lado, asigna a cada material una identificación única e inequívoca, conformada por una **descripción** y un **código**.

Por otro lado, asigna a cada nuevo ingreso de cada insumo o a cada nuevo proceso un **número de lote de identificación**, el cual lleva asociado una serie de características como ser la cantidad, el número de bultos, el vencimiento, etc. Dicho

número de lote permite identificar a cada componente durante toda su vida útil en **BIOSIDUS**, es decir hasta que se haya consumido o se haya vencido.

A estos dos conceptos de identificación, (código y número de lote), se suma un tercer componente de trazabilidad como lo es, **su estado** (aprobado, cuarentena o rechazado) que permite no solo la correcta identificación de cada ingreso o lote de producto en particular sino a su vez poder decidir si su uso es posible o no.

Otro aspecto fundamental a considerar, relacionado al sistema de trazabilidad, es el uso de **órdenes de producción**, donde figuran los lotes de cada insumo asignados y utilizados. De esta manera, a través de las órdenes de producción, es posible identificar en que diferentes productos y procesos ha sido utilizado cada lote de cada insumo, logrando una trazabilidad completa que abarca a todos los estadios productivos.

BIOSIDUS dispone de un soporte informático donde todas estas cuestiones se encuentran parametrizadas, logrando una adecuada trazabilidad necesaria para el cumplimiento de los requerimientos de la autoridad de control, así como de los Organismos Internacionales que lo requieren

Del mismo modo se dispone de registros que permiten trazabilidad a las acciones y los controles operativos vinculados a la gestión ambiental y con aquellos controles que se han definido para la seguridad de las operaciones y la protección de los trabajadores.



9. Evaluación de desempeño

Seguimiento, medición y análisis

BIOSIDUS planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad de sus servicios, asegurar la continuidad del Sistema de Gestión Integral y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

Evaluación de la satisfacción de los clientes

BIOSIDUS realiza un seguimiento de modo de conocer la percepción de sus clientes respecto de su respuesta en cuanto al cumplimiento de sus necesidades y expectativas.

Esta información es de suma importancia tanto en lo que hace a la mejora constante de los procesos como en la detección de oportunidades de ofrecer al cliente ampliaciones o variantes del servicio.

Este seguimiento se lleva a cabo en forma constante a través de los contactos comerciales y de las áreas técnicas en forma periódica para lo cual se cuenta con canales formales e informales para establecer estos contactos.

Adicionalmente, anualmente se envía a los clientes una encuesta de satisfacción que complementa la información obtenida de los contactos personales. Las mismas puede ser realizadas, por correo, e-mail, con la utilización de las redes sociales o telefónicamente.

Los resultados de las encuestas son analizados en las reuniones de mejora continua y/o revisión por la dirección.

Documentación asociada

Análisis y evaluación

BIOSIDUS analiza y evalúa los datos y la información que surge del seguimiento constante que realiza en relación a la evolución de sus procesos. Esta información incluye, por ejemplo:

- El grado de satisfacción de los clientes
- El grado de conformidad que han alcanzado los productos
- El desempeño ambiental
- El desempeño en seguridad e higiene
- El desempeño en salud en el trabajo

- El grado de eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Los resultantes de la participación y consulta
- El nivel del desempeño de los proveedores
- La necesidad de implementar mejoras

El ámbito en que se evalúan estos datos es en las reuniones de Gerencias, reuniones de equipos de trabajo, y revisiones al desempeño que realiza la Dirección.

Cuando corresponde y es aplicable se utilizan técnicas estadísticas simples para evaluar la evolución, considerar tendencias y sacar conclusiones respecto de algún proceso.

Documentación asociada

- Informe de revisión del desempeño del SGI

Auditorías Internas

BIOSIDUS lleva a cabo en forma periódica auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos del SGI y de las normas implementadas, según el procedimiento documentado correspondiente.

Las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrada son programadas considerando la importancia de las actividades, resultado de auditorías previas, del análisis de datos, estado de los procesos y los resultados de la revisión por la dirección.

Las situaciones de no cumplimiento identificadas en las auditorías del Sistema son notificadas a las áreas involucradas, las cuales dan un tratamiento adecuado a las mismas de acuerdo a lo establecido en su procedimiento documentado de tratamiento de desvíos.

Las auditorías son realizadas por personal calificado especialmente entrenado en la Empresa y/o designado por el titular de la empresa. Las condiciones a cumplir para la calificación de los auditores se describen en el procedimiento citado.

Se conservan registros del programa de auditorías, de los informes con los resultados y de las acciones implementadas en base a lo informado.

Documentación asociada

- CHWZ-010/** auditorías internas al SGI
- Programa de auditorías internas
- Informes auditorías internas
- CHWZ-011/** Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora
- Informe de revisión del desempeño del SGI

Revisión por la Dirección del desempeño del SGI

La Dirección de **BIOSIDUS**, revisa por lo menos una vez al año todos los procesos del Sistema de Gestión Integrado, para asegurar su consistencia, adecuación, eficacia y mejora continua.

La Revisión es llevada a cabo durante la Reuniones de Gerentes o durante reuniones específicas para este fin. Prevé la necesidad de realizar cambios en el Sistema de Gestión Integrado, incluyendo la Política de Gestión, objetivos y metas relacionados. Los principales temas tratados son:

- Revisión de la Política Integrada.
- Revisión de los objetivos anuales.
- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación de los clientes por reclamos o encuestas de satisfacción realizadas.
- Desempeño de los procesos y conformidad del servicio.
- Estadísticas de incidentes y accidentes / Incidentes ambientales.
- Resultados del desempeño ambiental y de seguridad e higiene.
- Resultados de desempeño en temas de salud en el trabajo
- Eficacia de las comunicaciones internas y externas.
- Resultados de la participación y consulta.
- Situación de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones anteriores de la dirección.
- Cambios planificados que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

Como resultado y salida de este proceso de la revisión del desempeño del SGI. Normalmente surgen decisiones y acciones asociadas a:

- Acciones vinculadas a lograr cumplimiento de objetivos no logrados.
- Acciones vinculadas con mejoras en los resultados del negocio.

- Acciones para la mejora del desempeño del Sistema de Gestión Integrada.
- Mejoras de la infraestructura edilicia como de las instalaciones y equipamiento.
- Mejora del ambiente de trabajo.
- La necesidad de recursos.
- Planificación de nuevos objetivos.

Documentación asociada

- »Informe de revisión del desempeño del SGI

Mejora continua

La mejora continua de sus procesos es parte del enfoque con que **BIOSIDUS**, analiza permanentemente la información que surge de sus SGI de modo de detectar e implementar mejoras, siempre que estas sean posibles.

Documentación asociada

- »FODA
- »Objetivos
- »Plan de gestión
- »Informe de revisión del desempeño del SGI

10. Mejora

BIOSIDUS, DISPONE DE MECANISMOS FORMALES Y SISTEMÁTICOS PARA IDENTIFICAR Y EVALUAR OPORTUNIDADES DE MEJORA Y DEFINIR ACCIONES PARA IMPLEMENTARLAS SIEMPRE QUE SEA POSIBLE.

Estas mejoras están orientadas a:

- 🔄 Corregir y /o prevenir desvíos de las practicas o resultados previstos con efectos indeseados.
- 🔄 Mejoras del servicio.
- 🔄 Mejoras en las competencias del personal.
- 🔄 Reducción de accidentes.
- 🔄 Reducción de consumo de recursos no renovables.
- 🔄 Mejoras en el desempeño general del SGI.

Incluyen, cuando corresponde, la posibilidad de la innovación y eventualmente la reorganización de procesos.

Documentación asociada

- »SOP XX-acciones correctivas y mejoras
- »Informe de revisión del desempeño del SGI

No Conformidad y Acciones Correctivas

Siempre que se detecta una no conformidad respecto de alguno de los requisitos del SGI, tanto como reclamos o quejas del cliente, **BIOSIDUS**, pone en marcha un mecanismo sistemático para su registro y tratamiento con el objeto de minimizar el efecto del desvió, analizar su/sus causas y tomar acciones para evitar su recurrencia.

Para ello cuenta con un procedimiento documentado que describe los pasos a seguir y que asegura que se conserven registros de todas las etapas del proceso de tratamiento.

- 🔄 Descripción del incumplimiento/ desvío.
- 🔄 Acción inmediata.
- 🔄 Análisis de causas de origen.
- 🔄 Acción correctiva propuesta.
- 🔄 Seguimiento de la implementación.
- 🔄 Evaluación de la eficacia.

Documentación asociada

- »CHWZ-011/** Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora

Mejora continua

La mejora continua de sus procesos es parte del enfoque con que **BIOSIDUS**, analiza permanentemente la información que surge de sus SGI de modo de detectar e implementar mejoras, siempre que estas sean posibles.

Documentación asociada

- »FODA
- »Objetivos
- »Plan de gestión
- »CHWZ-011/** acciones correctivas y mejoras
- »Informe de revisión del desempeño del SGI

