

**CARACTERIZACIÓN DE PROCESO AÑO 2018 – Propuesta de Mejora**

<b>NOMBRE</b>	<b>ESTABILIDADES</b>
<b>OBJETIVO</b>	Entregar estudios de estabilidad cumpliendo todos los requisitos normativos nacionales e internacionales al área de Asuntos Regulatorios y demás procesos de la compañía que los requieran.
<b>ALCANCE</b>	Inicia con el Plan de Estabilidades, la solicitud y análisis de producto terminado para realizar los estudios de estabilidad y finaliza con la entrega de reportes correspondientes.
<b>RESPONSABLE</b>	Coordinador Proceso de Estabilidades

DETALLES DEL PROCESO						
Ciclo	Proveedor / Supplier	Entradas / Input	Recurso	Qué se hace / Process	Salidas / Output	Cliente / Customer
P	Invima y otros entes regulatorios Internacionales.	Normatividad Nacional e Internacional	Requerimientos normativos	Diseñar e implementar el Plan de Estudios de Estabilidad anual.	Solicitudes a producción  Solicitud de informes de liberación de producto  Protocolos de Estabilidades  Solicitud de pedido (solped)  Plan de capacitación en el cargo	Manufactura LS / MMF / Maquila  Control de Calidad La Santé y MMF  Aseguramiento de Calidad  Compras  Gestión Humana
	Planeación y distribución	Programa anual de Capacity Planning	Lotes de producto para ingresar a estudio			
	Planeador de Producción.	Programa semanal de producción	N.A.	Solicitar lotes de producto terminado a Manufactura		
	Asuntos Regulatorios	Solicitudes de estudios	Plan anual de renovación (PAR) de registros, Autos Invima	Coordinar toda la logística en recursos para la realización de los análisis (formas farmacéuticas).		
	Compras	Cotizaciones	Presupuesto			
	Gerencia Técnica y de Calidad	Directrices	Información especial acerca de productos			
	Gestión Humana	Requerimientos de personal	Personal con el perfil requerido	Capacitación y entrenamiento de personal en el cargo		

H	Control de Calidad LS / MMF y Laboratorios terceros	- Especificaciones de Producto terminado - Metodologías analíticas validadas - Certificados de análisis.	Personal Calificado  Estándares primarios, secundarios, compuestos relacionados, Impurezas  Columnas cromatográficas  Equipos HPLC, balanzas analíticas, PC	- Realizar análisis de lotes de producto terminado en estudio. - Informes de estudios de estabilidad acelerada, natural y on going. - Solicitudes de análisis a laboratorios terceros. - Enviar lotes de producto para analizar con los terceros. - Revisar tendencias de estudios de estabilidad - Revisión y actualización documental técnica y administrativa de estabilidades - Rotular e Ingresar producto a cámaras de estabilidad. - Actualizar el inventario de lotes en estudio de estabilidad. - Realizar análisis de OOS y OOT. - Realizar las actividades programadas por CdC - Responder diferentes requerimiento y Autos. - Realizar la salida de cámaras mensual	- Programación análisis Salida de Cámaras  - Informes de análisis tiempos estabilidad  - Informes de resultados fuera de especificación y de tendencia  - Respuesta Autos Invima o requerimientos internacional  - Inventario actualizado	- Laboratorios Terceros  - Asuntos Regulatorios  - Aseguramiento de Calidad  - Dirección Técnica Dossier Técnico Maestro (CTD)
	Metrología	Mantenimiento y Calificación de Equipos.				
	Compras	Insumos laboratorio				
	Manufactura	Lotes de producto terminado				
	Servicios Farmacéuticos	Validación software HPLC				
V	TI	Mantenimiento de PC y sistemas de información (Software)	Sistema SAP	Capacitación y seguimiento al personal de estabilidades.	Indicadores de Gestión	Comité de Compliance
	Sistema de Gestión	Base documental – Doc manager y CAPA	Tableros visual management	Seguimiento Plan Anual de Estabilidades  Diligenciamiento tableros visual management		
A	Sistema de Gestión	Reuniones TIERS en todos los niveles  CAPA	A3 Estratégico  Visual management  Acciones correctivas	Desarrollo A3 estratégico, se realiza a lápiz  Realizar RCA y generar actividades de mejora	Planes de acción - CAPA Reconocimiento a colaboradores	Proceso Estabilidades Sistema de Gestión Comité de Calidad grupo primario Comité Compliance

PROCESOS INTERRELACIONADOS	
Proceso	Acuerdos de servicio
Asuntos Regulatorios	Entrega PAR en el mes de octubre de cada año. Solicitudes con 6 meses de anterioridad. Respuesta de Autos, 20 días antes de la fecha de vencimiento.
Producción La Santé, MMF y Terceros	Envío de programación de fabricación con 2 meses de anterioridad. Solicitar número de formulario, ingreso de muestras a MMF en zona franca Enviar muestras máximo 30 días a partir de la fecha de empaque.
Control de Calidad La Santé y MMF	Entrega de Certificados de liberación de PT con soportes, un mes después de fabricado.
Metrología	Servicios técnicos con proveedores máximo un día, después de la solicitud.

INDICADORES DEL PROCESO DE MAYOR IMPACTO			
Indicador	Meta	Frecuencia	Fuente
(Lotes analizados / Lote Salida de Cámaras) * 100	≥ 90%	Mensual	Programación de análisis
(Estudios entregados / Estudios solicitados) * 100	≥ 90%	Mensual	PAR y P&T Regulatorios
<b>Ruta Indicadores SMART</b>	T:\Financiera\Plan Financiera\Publico\Planificación de Indicadores\Objetivos SMART 2018\Calidad		

RIESGOS DE MAYOR IMPACTO Y CONTROLES			
Riesgos	Control	Monitoreo	Responsable
- No analizar las muestras en los tiempos programados.	- Programación salida de cámaras mensual	Semanal	Analista III Estabilidades
-Pérdida de registro sanitario	- Revisión PAR y P&T	Diario	Analista II Estabilidades
<b>Ruta Matriz de Riesgos</b>	S:\Base Documental SG\Publico\Matriz de Riesgos\Calidad\Año 2018		

Página 4 de 4

Compañía: Procesos Transversales

Proceso: Sistema de Gestión

Código: 0114-A0003

Versión: 1

**REQUISITOS DEL PROCESO**

Requisito	Descripción	Fuente
DEL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS	Mantener estudios de estabilidad con cumplimiento de normatividad nacional e internacional para Dossier Técnico Maestro (CTD).	Informe Técnicos especializados OMS, ICH, etc., Decreto 677 de 1995 Farmacopeas, Resolución 2514 de 1995
LEGALES Y REGULATORIOS	DECRETO 677 DE 1995 - Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.	Entidades regulatorias nacionales e internacionales Ministerio de salud, Ministerio de Trabajo, Ministerio de Medio Ambiente Ministerio de Industria y Comercio y Ministerio de Hacienda Norma ISO 9001:2015 y Norma / Estándares BASC V4:2012 (Ver <a href="#">.Matriz Requisitos ISO y BASC.xls</a> )
CONTROL Y SEGURIDAD	Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes No. 104563 en MMF	MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO Ver <a href="#">.Matriz Requisitos ISO y BASC.xls</a>
ORGANIZACIÓN - POLÍTICAS	Todas las políticas de la compañía.	Plataforma conecta: <a href="https://grupolasante.sharepoint.com/sites/desarrollointranet2/SitePages/Pol%C3%ADticas.aspx">https://grupolasante.sharepoint.com/sites/desarrollointranet2/SitePages/Pol%C3%ADticas.aspx</a>
AMBIENTAL	Política ambiental	Normatividad Súper vigilancia Decreto 356/94 Norma ISO 9001:2015 y Norma / Estándares BASC V4:2012 (Ver <a href="#">.Matriz Requisitos ISO y BASC.xls</a> ) ISO14000

**DOCUMENTACIÓN**

DEO 0226 Manual de estabilidades

Documentos Operativos Estándar (DEO):

Plataforma Conecta: Software DOC MANAGER

Documentos Técnicos Estandarizados (DET):

S:\!Base Documental SG\!Publico