HÖGNER
STERILIZATION SOLUTIONS

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

01. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.C.I.F.A. es una empresa fundada en el año 1943 dedicada a la fabricación de equipos de esterilización. Su producción está basada en dos grandes líneas de fabricación: la línea laboratorio y la línea hospitalaria.

Su planta industrial funcionó hasta julio de 2018 en la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina ocupando una superficie cubierta de 2.500 metros cuadrados. A partir de entonces, la empresa se trasladó a localidad de Grand Bourg, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires. Se trata de una moderna Planta con una superficie cubierta de 6000 metros cuadrados ubicada en una zona 100% industrial.

La línea laboratorio, está destinada a cubrir las necesidades de la industria farmacéutica. La misma abarca desde pequeños autoclaves standard hasta complejos equipos especiales.

La línea hospitalaria, está destinada a cubrir las necesidades de clínicas y hospitales. Comprende desde pequeñas autoclaves hasta complejas centrales de esterilización.

El Servicio Postventa de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA consiste en la atención de reclamos y consultas de clientes y asesoramiento técnico permanente. Así mismo, las actividades de instalación, reparación y atención del equipo durante el período de garantía son realizadas a través del Departamento de Servicio Técnico. Completando el Servicio Postventa, INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA ofrece a sus clientes la contratación de abonos por tareas de Mantenimiento Preventivo para sus equipos.

El Servicio de Validación brindado por INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA consiste en la ejecución de una serie de pruebas, ensayos y verificaciones (hermeticidad, distribución y penetración de calor, revisión de válvulas de seguridad, instrumentos de medición, etc.), a través de los cuales se verifica que el equipo es apto para el uso previsto en su diseño. Dicho servicio es contratado normalmente a partir del año de la fecha de instalación y puesta en marcha del equipo, ya que los equipos nuevos se entregan con una validación inicial de fábrica. Nuestro Departamento de Validación, encargado de realizar la prestación operativa del servicio, cuenta con personal altamente calificado e instrumental muy completo y de marcas de primer nivel. A través de dicho sector se realizan también los ensayos de calificación a los equipos Högner previo a su despacho (Pruebas FAT) y luego de ser instalados en nuestros clientes (Pruebas SAT).

Los procesos de fabricación son planificados y realizados de acuerdo con un programa de Producción, y controlados por el Sector de Aseguramiento de la Calidad mediante Planes de Inspección, generados para cada equipo a fabricar.

2. ÍNDICE GENERAL Y EMISION DEL MANUAL

Capítulos/Apartados de Referencia		REQUERIMIENTOS *ISO 9001: 2015* / *ISO 13485: 2016*
Capítulo Introducción		1 - Presentación de la Empresa
		2 - Índice General y Emisión del Manual
		3 - Vocabulario, Definiciones y Abreviaturas
		4 - Propósito y Campo de Aplicación del Sistema
Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad		
Capítulo 4	Requisitos de la Documentación	
	4.2.1/ 7.5	5 - Requisitos Generales de Documentación
	4.2.2 / 7.5	6 - Manual de Gestión de Calidad
	4.2.3 / 7.5	7 - Control de los Documentos
	4.2.4 / 7.5	8 - Control de los Registros
	--- / 4.1	- Comprensión de la Organización y su contexto
	--- / 4.2	- Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas
Responsabilidad de la Dirección		
Capítulo 5	**5.1, 5.2 y 6.1/5.1, 5.1.1, 5.1.2, 7.1.1.y 7.1.2**	9 – Compromiso, Provisión de Recursos y Enfoque al Cliente
	5.3 / 5.2	10 - Política de Calidad
	5.4.1/ 6.2	11 - Objetivos y Metas de Calidad
	5.4.2/ 6.1, 6.3	12 - Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
	5.5.1/ 5.3	13 - Organigrama y Responsabilidades
	5.5.2/ ---	14 - Representante de la Dirección
	5.6/ 9.3	15 - Revisión del Sistema por la Dirección
	--- / 6.1	-Riesgos y Oportunidades
	--- / 6.3	-Planificación de Cambios
Gestión de los Recursos		
Capítulo 6	6.2	16 - Recursos Humanos
	6.3	17 - Infraestructura
	6.4	18 - Ambiente de Trabajo
	--- / 7.1.6	-Conocimiento de la Organización
Realización del Producto		
Capítulo 7	7.1/ 8.1	19 – Plan de Elaboración de Productos
	7.2.1 y 7.2.2/ 8.2	20 – Requisitos del Cliente
	7.2.3 y 5.5.3/ 7.4, 8.2.1	21 – Comunicaciones
	7.3/ 8.2.4, 8.3	22 – Diseño y Desarrollo
	7.4/ 8.4	23 – Compras
	7.5.1/ 8.5.1, 8.5.5	24 – Control de las Operaciones
	7.5.2/ 8.5.1	25 – Validación de las Operaciones
	7.5.3/ 8.5.2	26 – Identificación y Rastreabilidad
	7.5.4/ 8.5.3	27 – Propiedad del Cliente
	7.5.5/ 8.5.4	28 – Preservación del Producto
	7.6/ 7.1.5	29 – Control de Equipos de Seguimiento y Medición
	7.5.1 / 8.5.5	-Actividades Posteriores a la Entrega

Medida, Análisis y Mejora		
Capítulo 8	8.2.1/ 9.1.2	30 - Satisfacción del Cliente / Retroalimentación
	8.2.2/ 9.2	31 - Auditorías Internas
	8.2.3/ 9.1.1	32 - Seguimiento y Medición de los Procesos
	8.2.4/ 8.6	33 - Seguimiento y Medición del Producto
	8.3/ 8.7	34 - Control del Producto No Conforme
	8.4/ 9.1.3	35 - Análisis de Datos
	8.5.1/ 10.1, 10.3	36 - Mejora
	8.5.2 y 8.5.3/ 10.2	37 – No Conformidad y Acciones Correctivas
	8.5.3/---	38 – Acciones Preventivas

3. VOCABULARIO, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Los términos y definiciones utilizadas en el Manual de Gestión de la Calidad tienen el estricto significado que indican las normas ISO 9000:2015 / 9001:2015 y 13485:2016.

Las definiciones no coincidentes con, o no incluidas en las normas ISO indicadas, se encuentran establecidas en el presente Manual, los Procedimientos e Instructivos componentes del Sistema de Gestión de Calidad.

Las normas ISO 9000:2015 / 9001:2015 y 13485:2016 se encuentran en formato digital en una carpeta ubicada en uno de los servidores de Industrias Högner, según lo indicado en el procedimiento de "Control de Documentos".

El término "Organización" o "Empresa", tiene el mismo significado y se utiliza indistintamente en el presente Manual y sus documentos asociados para reemplazar a INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA. Así también, "proveedor" o "prestador de servicios" o "subcontratista" se utiliza para identificar a las firmas que abastecen, por ejemplo: materias primas, equipos, partes o productos en general y/o brindan servicios a la Empresa, siendo éstos, críticos para la calidad de los productos.

Las abreviaturas más comunes que se emplean en el Manual son: **SGC** = Sistema de Gestión de la Calidad y **MGC** = Manual de Gestión de la Calidad. Otras abreviaturas podrán ser utilizadas, como ya se indicó más arriba, en los Procedimientos e Instructivos cuando sea necesario.

El MGC es revisado semestralmente y actualizado cuando en dicha revisión se identifique información obsoleta o superada.

4. PROPOSITO Y CAMPO DE APLICACION

PROPOSITO

El SGC enunciado en el presente MGC tiene por objeto describir las acciones que la Organización, en sus procesos indicados resumidamente más abajo (Campo de Aplicación), lleva a cabo en función del cumplimiento de las normas ISO 9001: 2015 e ISO 13485:2016, para asegurar que la gestión de prevención se lleve a cabo en todos los temas asociados a la calidad. Los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT 3266/13, "Reglamento técnico Mercosur de buenas practicas de fabricación de productos médicos y productos para diagnostico de uso in Vitro", están contemplados y tratados en el SGC.

En este sentido, INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA tiene como premisa mejorar la calidad de todos sus productos y servicios y, dado el aspecto preventivo de las normas ISO, la planificación es una de las actividades fundamentales que la Organización aplica y de esta manera, minimiza las acciones correctivas.

CAMPO DE APLICACION

El SGC comprende e involucra la metodología, el personal, la infraestructura y las actividades que INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA emplea para:

ISO 9001: 2015: Diseño, fabricación, instalación, servicio de validación y post venta de autoclaves para esterilización, estufas para esterilización – despirogenado, secadores, generadores de vapor y destiladores de agua.

ISO 13485: 2016: Diseño, fabricación, instalación, servicio de validación y post venta de autoclaves para esterilización por vapor y óxido de etileno. Línea Medical.

5. REQUISITOS GENERALES DE DOCUMENTACION

La Organización establece, documenta, implementa, mantiene y mejora continuamente su SGC de conformidad con los requerimientos de las normas ISO.

La estructura de documentos que compone el SGC incluye aquellos requeridos por la normativa aplicable y los establecidos por la Empresa para asegurar un funcionamiento efectivo y la posibilidad de mantener los productos y servicios asociados bajo control.

La documentación del SGC y su orden se ilustran a continuación:

El MGC es el marco donde se describe la Política de la Calidad respecto de las actividades que la Organización lleva a cabo de acuerdo con las normas internacionales ISO 9001: 2015 e ISO 13485: 2016. La Política es el cuadro donde se establece además de los objetivos y metas, el compromiso de la Empresa para lograr dichos objetivos y mejorar continuamente a través de una correcta implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Los Planes y Procedimientos Generales se confeccionan, mantienen y aplican de acuerdo con los requisitos normativos mandatorios.

Las Instrucciones de Trabajo, las Especificaciones Técnicas, los Planos y demás documentos de tercer orden se emiten o adoptan en la medida de su necesidad y en un grado de detalle que sea consistente con el Sistema de Gestión de Calidad, además de tener en cuenta los requerimientos específicos de lo pactado y establecido por contrato con los clientes y cualquier otra documentación especificada por normativas nacionales o regionales.

Los Documentos de Registro se confeccionan y mantienen en la medida requerida por los documentos de requisito de segundo y tercer orden, arriba indicados.

Para cada tipo o modelo de equipo INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece y mantiene un archivo que contiene o identifica los documentos que definen las especificaciones del producto y los requisitos del SGC. Estos documentos definen el proceso de fabricación y, cuando sea aplicable, la instalación y el servicio.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

DOCUMENTO ASOCIADO

Capítulo 4 / Requerimiento 7 del presente MGC.

6. MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD

El Gerente de Aseguramiento de Calidad actualiza el Manual de Gestión de la Calidad –MGC-, por medio de revisiones, toda vez que hubiese modificaciones en el Sistema de Calidad y/o cambios en la norma base del Sistema.

Las revisiones del MGC son publicadas y enviadas a los usuarios para reemplazar a los ejemplares superados. La emisión (confección, revisión y aprobación) se hace de igual forma que la versión original (MGC - Rev.: 0).

El Director General es responsable de aprobar las revisiones del MGC con anterioridad a su publicación.

El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de reemplazar y destruir las versiones superadas del MGC.

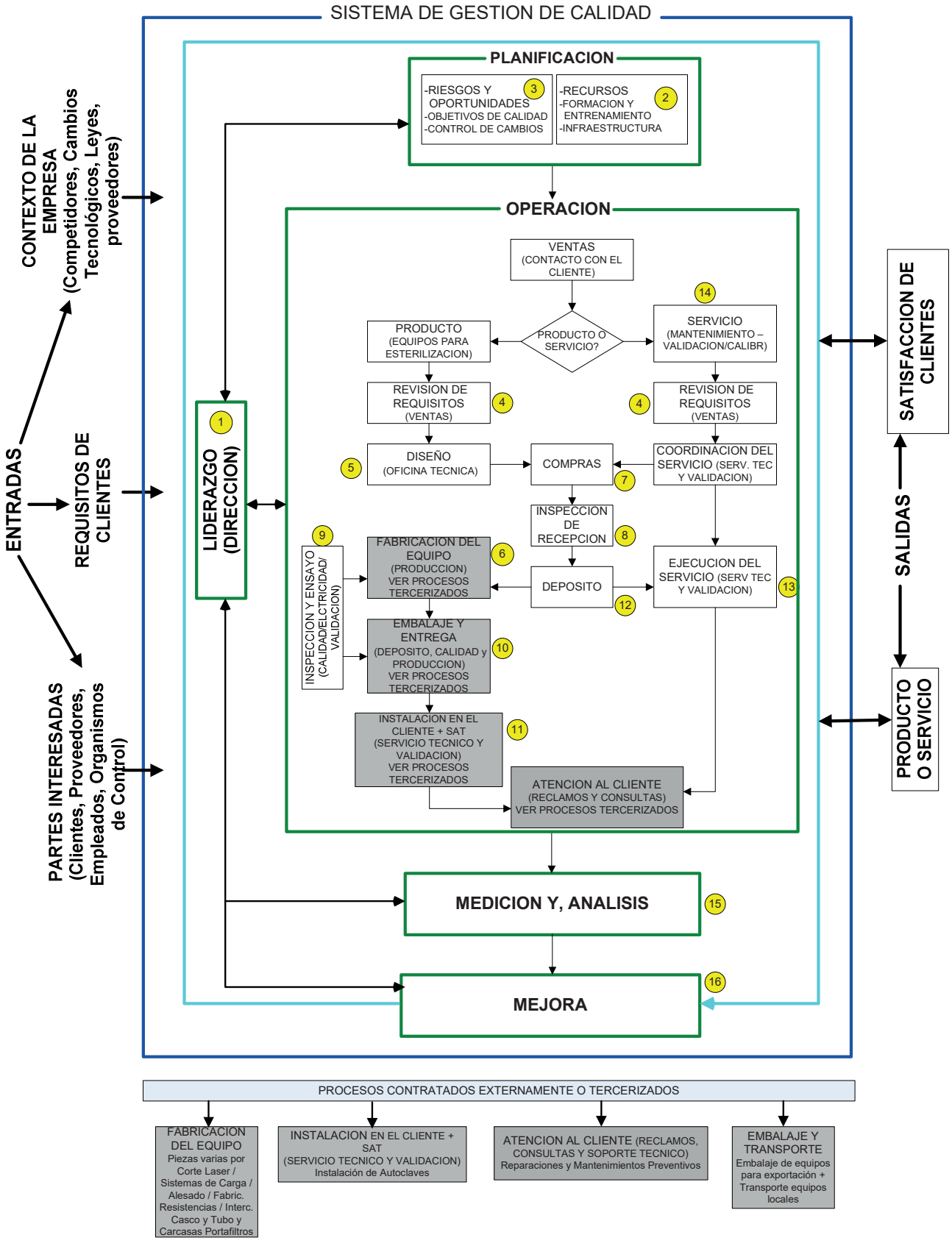
La versión original superada del MGC se archiva en el sector Aseguramiento de Calidad con el sello de "DOCUMENTO OBSOLETO", a efectos de evidenciar la evolución del Sistema de Gestión Calidad de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA.

La Empresa podrá enviar o no, según su criterio, a los usuarios que tengan copias no controladas del MGC, las versiones actualizadas del mismo.

Los Procedimientos Generales, Instrucciones de Trabajo, Especificaciones Técnicas y todo otro documento que se indica en el Sistema de Gestión de Calidad, constituyen el “know-how” de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA. Su distribución queda restringida a las copias controladas y a los usuarios directos de la Organización.

Queda prohibida la reproducción total y/o parcial del presente MGC. Las copias no autorizadas no constituyen valor de documento y su utilización será por cuenta y riesgo de quien las posea.

La interacción entre los distintos procesos del SGC y su relación con los documentos de tipo general (MGC y Procedimientos Generales), se establece en el siguiente diagrama de flujo:


SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
PLANIFICACION
-RIESGOS Y OPORTUNIDADES
-OBJETIVOS DE CALIDAD
-CONTROL DE CAMBIOS
3
-RECURSOS
-FORMACION Y ENTRENAMIENTO
-INFRAESTRUCTURA
2
OPERACION
VENTAS (CONTACTO CON EL CLIENTE)
PRODUCTO O SERVICIO?
PRODUCTO (EQUIPOS PARA ESTERILIZACION)
SERVICIO (MANTENIMIENTO – VALIDACION/CALIBR)
14
REVISION DE REQUISITOS (VENTAS)
4
4
REVISION DE REQUISITOS (VENTAS)
DISEÑO (OFICINA TECNICA)
5
COMPRAS
7
COORDINACION DEL SERVICIO (SERV. TEC Y VALIDACION)
INSPECCION DE RECEPCION
8
9
INSPECCION Y ENSAYO (CALIDAD/ELCTRICIDAD/ VALIDACION)
FABRICACION DEL EQUIPO (PRODUCCION) VER PROCESOS TERCERIZADOS
6
DEPOSITO
12
EJECUCION DEL SERVICIO (SERV TEC Y VALIDACION)
13
EMBALAJE Y ENTREGA (DEPOSITO, CALIDAD y PRODUCCION) VER PROCESOS TERCERIZADOS
10
INSTALACION EN EL CLIENTE + SAT (SERVICIO TECNICO Y VALIDACION) VER PROCESOS TERCERIZADOS
11
ATENCION AL CLIENTE (RECLAMOS Y CONSULTAS) VER PROCESOS TERCERIZADOS
1
LIDERAZGO (DIRECCION)
MEDICION Y, ANALISIS
15
MEJORA
16
CONTEXTO DE LA EMPRESA (Competidores, Cambios Tecnológicos, Leyes, proveedores)
ENTRADAS
REQUISITOS DE CLIENTES
PARTES INTERESADAS (Clientes, Proveedores, Empleados, Organismos de Control)
SATISFACCION DE CLIENTES
SALIDAS
PRODUCTO O SERVICIO
PROCESOS CONTRATADOS EXTERNAMENTE O TERCERIZADOS
FABRICACION DEL EQUIPO
Piezas varias por Corte Laser / Sistemas de Carga / Alesado / Fabric. Resistencias / Interc. Casco y Tubo y Carcasas Portafiltros
INSTALACION EN EL CLIENTE + SAT (SERVICIO TECNICO Y VALIDACION)
Instalación de Autoclaves
ATENCION AL CLIENTE (RECLAMOS, CONSULTAS Y SOPORTE TECNICO)
Reparaciones y Mantenimientos Preventivos
EMBALAJE Y TRANSPORTE
Embalaje de equipos para exportación + Transporte equipos locales

Procesos tercerizados o contratados externamente. Los requerimientos de Calidad de estos procesos son definidos y documentados a través de "Acuerdos de Calidad" generados entre Industrias Högner y el Proveedor que corresponda según el proceso tercerizado

El detalle de todos los procesos contratados externamente esta indicado en el Fac Pg-24-01/I correspondiente al Procedimiento del SGC PG-24-01 "Control de las Operaciones"

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

7. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

1. OBJETO

Establecer la metodología para administrar y mantener controlados los documentos y datos en ellos contenidos y asegurar que en los distintos lugares de trabajo hay acceso y/o se utilizan sólo los documentos vigentes.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los documentos que componen el SGC, generados por personal de la Organización e incluyendo aquellos recibidos de las terceras partes interesadas.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización establece procedimientos escritos para asegurar que se mantiene un control efectivo sobre la generación, revisión, aprobación, emisión, recepción, distribución, recuperación o destrucción, registro y archivo de toda la documentación referida a tareas que afectan la calidad.

La Empresa establece y mantiene controlados todos los documentos requeridos para la implementación y correcto funcionamiento del SGC.

Se define la responsabilidad de los involucrados, específicamente en lo relacionado con la confección, revisión, aprobación y modificación de los documentos.

Los documentos modificados son revisados, aprobados y distribuidos de la misma manera que los documentos primera versión (emitidos originalmente). De no haber indicación en contrario, la responsabilidad por la revisión y aprobación recae sobre las mismas funciones que para los originales. La naturaleza de las modificaciones (revisiones) se declara y se indica en cada documento.

Se aplican medidas para evitar el uso de documentos superados u obsoletos y no controlados.

Los documentos superados se reemplazan y eliminan de los archivos o, cuando es requerido, se devuelven al emisor para asegurar que sólo se usan documentos vigentes.

Los documentos que deben ser conservados por razones legales son especialmente identificados.

Se mantienen registros y listas maestras de las revisiones actualizadas de los documentos, las que se encuentran a disposición de los usuarios.

Los “registros de calidad” se controlan según el Capítulo 4 / Requerimiento 8 de este MGC.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-07-XX.

8. CONTROL DE LOS REGISTROS

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para asegurar la confección, identificación, recolección, archivo, acceso, recuperación y disposición de los registros correspondientes a la gestión de calidad.

2. ALCANCE

Esta actividad se aplica a todos los registros correspondientes y asociados al SGC de la Empresa.

3. PROCEDIMIENTO

La Empresa posee procedimientos que contienen la metodología para: confeccionar, identificar, compilar, numerar, archivar, acceder, mantener y disponer los registros del SGC.

Los registros se mantienen para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad, además de la efectividad operacional del SGC. Los registros de calidad de los proveedores, en poder de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA, son un elemento de esta documentación.

Todos los registros son legibles e identificables con las actividades, operaciones y/o elaboración de los productos y servicios asociados. Los cambios en los registros permanecen identificables.

Los registros se archivan y mantienen de modo tal que son de fácil acceso, el deterioro es el normal y es evitada su pérdida.

Para todos los registros del SGC se establecen los tiempos mínimos de permanencia en el archivo y la responsabilidad por su mantenimiento. Para el caso particular de las autoclaves línea Medical modelos Vap y Eto, los registros resultantes de los documentos respecto de los cuales se han fabricado y ensayado dichas autoclaves son retenidos por un tiempo equivalente a la vida útil de los mismos, definida por INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA, y nunca menor de 2 años desde la fecha de liberación del equipo. Cuando está regulado, se respetan los plazos requeridos por las normativas.

La empresa establece y mantiene para cada familia de equipos sanitarios un archivo del producto sanitario (file técnico), el cual contiene o hace referencia a los documentos generados para demostrar el cumplimiento con la norma ISO 13485, última revisión, y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables.

En la medida que sea aplicable, INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA define e implementa métodos para proteger los datos de salud confidenciales contenidos en los registros, de acuerdo con los requisitos legales reglamentarios.

El cliente tiene acceso a los registros relacionados con el producto de su propiedad, cuando así se establece por contrato.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-08-XX.

COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA identifica, sigue y revisa aquellos aspectos internos y externos que puedan ser relevantes para la Organización, su propósito y dirección estratégica y que puedan tener impacto para que el SGC alcance los resultados esperados.

Dentro de estos factores se pueden encontrar factores legales, tecnológicos, competidores, económicos, ambientales, valores internos, la cultura organizacional, el conocimiento, el desempeño.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA documenta la realización de estas actividades y utiliza herramientas para llevar a cabo las mismas

. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015.

COMPRENSION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA determina las partes interesadas y los requisitos de las mismas que son relevantes para la Organización.

Dentro de las partes interesadas podrían encontrarse los clientes, entidades regulatorias, directores y personal.

La determinación de estas partes interesadas es una actividad continua, ya que las mismas cambian a lo largo del tiempo. En función de dichos posibles cambios, anualmente se revisa la información generada

. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015.

9. COMPROMISO, PROVISION DE RECURSOS Y ENFOQUE AL CLIENTE

La Dirección General de la Empresa asume el compromiso, y deja evidencia de este compromiso, con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia. Como evidencia, el Director General lidera el establecimiento de la Política de Calidad y objetivos y metas. Por otro lado, a través de auditorías internas y la revisión del SGC, analiza y promueve que los puntos y/o índices susceptibles de ser mejorados se implementen para las distintas actividades ejecutadas por la Organización, relacionadas con la calidad de los productos y servicios.

La Dirección General asegura la identificación y disponibilidad de los recursos necesarios y esenciales para llevar a cabo la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC, el aumento de la satisfacción de los clientes y el cumplimiento de los requerimientos normativos y especificados por el cliente, para sus productos y servicios.

La Dirección General provee los recursos humanos, tecnología y recursos financieros, según necesidad y oportunidad.

La Dirección General establece la metodología necesaria para asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes se determinan, son conocidas y tenidas en cuenta para su cumplimiento, incluyendo los requisitos reglamentarios.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

Capítulos: todos / Requerimientos: todos del presente MGC.

10. POLITICA DE CALIDAD – REV 5

Declaración de la Dirección General

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA, con el objeto de incrementar su competitividad, mejorar sus productos y acceder a la vez a nuevos y cada vez más exigentes mercados ha resuelto adecuar sus estructuras a un Sistema de Gestión de la Calidad. De ésta manera nuestra Empresa se compromete a cumplir todas las exigencias que este sistema impone y a garantizar que el mismo sea efectivo. Expresando a continuación los siguientes principios básicos que rigen la Política de la Calidad:

- **Primero el Cliente:** El Cliente es lo más importante. Debemos satisfacer sus necesidades y expectativas, desarrollando y produciendo equipamientos y servicios de la más alta calidad.

- **Mejores productos - mejores servicios:** En un mundo cada vez más competitivo, la producción de bienes y/o servicios debe ser realizada con la mayor eficiencia para permitirnos alcanzar la más alta calidad y lograr conquistar nuevos y exigentes mercados, mientras afianzamos nuestro liderazgo en los mercados existentes.

- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Establecemos un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requerimientos de las normas ISO 9001: 2015 e ISO 13485:2016. A través del mismo gestionaremos el funcionamiento de nuestros procesos, identificaremos riesgos y oportunidades del negocio, como así también necesidades y expectativas de clientes y el resto de las partes interesadas asociadas a nuestra actividad. Nos comprometemos a mantenerlo y mejorarlo en el tiempo con el propósito de cumplir permanentemente los requisitos exigidos por dichas normas internacionales.

- **Mejor competitividad:** Nos comprometemos a mejorar nuestros productos manteniendo actualizada nuestra línea de producción de acuerdo a las exigencias del mercado. Nuestros esfuerzos se volcarán a la obtención de productos de mejor calidad y reducción del precio de nuestros equipos y servicios para beneficio de nuestros Clientes.

- **Objetivos e Indicadores:** para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos, nos comprometemos a proporcionar recursos humanos y tecnológicos necesarios, como así también generar indicadores que permitan determinar el grado de evolución de los mismos.

Marcelo Högner
Director General

El Director General de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA promueve esta Política y los Gerentes de los distintos sectores asumen activamente su compromiso, asegurando que sea entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles del personal de la Empresa.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

11. OBJETIVOS Y METAS DE CALIDAD

1. OBJETIVO

Establecer y mantener documentados los objetivos y metas de calidad.

2. ALCANCE

Se aplica a los objetivos y metas determinados por la Empresa para cumplir acabadamente con la Política de Calidad establecida, incluyendo la mejora continua de los productos y servicios.

3. PROCEDIMIENTO

El Sistema abarca objetivos de calidad claros, medibles y comparables a través del tiempo. El análisis, evaluación y cálculo de los costos asociados a los objetivos y elementos que estos comprenden, es una manera de evitar y/o minimizar las pérdidas (costo no recuperable), tan perjudiciales para la calidad de los productos que la Organización elabora y comercializa y que definitivamente perjudica a ella misma y a sus clientes.

En la medida de sus posibilidades, la Empresa establece objetivos e identifica y evalúa índices, referidos a:

- Grado de satisfacción de los clientes,
- Indices de Procesos (Ventas, Compras, Producción, etc).
- Indices de no conformidades y reclamos,
- Otros.

Donde la decisión es tomada, la aplicación, cumplimiento y registro de las actividades, relacionadas a los índices, objetivos y metas es obligatoria para todo el personal de la Organización que realiza tareas que, directa e indirectamente, afectan a la calidad.

Toda la información relacionada con los objetivos y metas y sus modificaciones y cambios se mantienen actualizados.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-15-XX.

12. PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para la planificación del SGC a los efectos de lograr el cumplimiento de los requisitos asociados a los procesos de diseño, producción, instalación y servicio posventa de productos y servicios prestados, como así también de los objetivos de calidad definidos.

2. ALCANCE

La planificación cubre: a todos los procesos contemplados en el SGC, incluyendo los procesos administrativos de la gestión, procesos de operación y seguimiento y medición de productos y servicios.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización planifica y establece objetivos de calidad en cada función relevante de la Empresa. Los objetivos están de acuerdo con lo establecido en la Política de Calidad.

La planificación de objetivos incluye aquellos necesarios para cumplir con los requerimientos definidos para productos; allí se contemplan los requerimientos del cliente y los legales.

Los planes para la elaboración de los productos, Capítulo 7 / Requerimiento 19 del presente MGC, son parte de la planificación del SGC, siendo dichos planes establecidos en Instrucciones de Trabajo y/o Planes de Inspección.

La planificación está asociada tanto a criterios de desempeño interno como al compromiso de la mejora continua de los productos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016 - Apartado 5.4.2.

5. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimiento PG-15-XX.

RIESGOS Y OPORTUNIDADES

1. OBJETO

Establecer la metodología para determinar los riesgos y las oportunidades.

2. ALCANCE

Se aplica a aquellos riesgos y oportunidades que tienen el potencial de afectar el funcionamiento y el rendimiento de su SGC, tanto positivamente como negativamente.

3. PROCEDIMIENTO

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA identifica y evalúa los riesgos y oportunidades, tomando las acciones necesarias para hacer frente a los riesgos y aprovechar las oportunidades.

Las acciones a tomar son proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de los productos y servicios.

Cuando se planifican estas acciones, la Empresa considera sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y de negocio.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA dispone de una metodología sistemática adecuada para identificar y determinar aquellos riesgos y oportunidades que son relevantes para su SGC y además puede demostrar la toma de acciones sobre estos riesgos y oportunidades.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015.

5. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimientos PG-15-XX.

GESTION DEL CAMBIO

1. OBJETO

Planificar y controlar los cambios de manera que los mismos no afecten la integridad del SGC.

2. ALCANCE

Todos los cambios del SGC.

3. PROCEDIMIENTO

Cuando se determina que hay una necesidad de cambiar el SGC, INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA se asegura de que los cambios se lleven a cabo de una manera planificada y sistemática.

La Empresa tiene en cuenta el propósito y posibles consecuencias de los cambios en la integridad del SGC y en los productos sanitarios producidos, así como la asignación de los recursos necesarios y cualquier asignación de responsabilidades y autoridades que sea necesaria.

El Director General designa al Gerente de Aseguramiento de Calidad para asegurar que se preserve la integridad del SGC cuando se han planificado y se están ejecutando cambios en el Sistema.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015.

6. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimiento PG-15-XX.

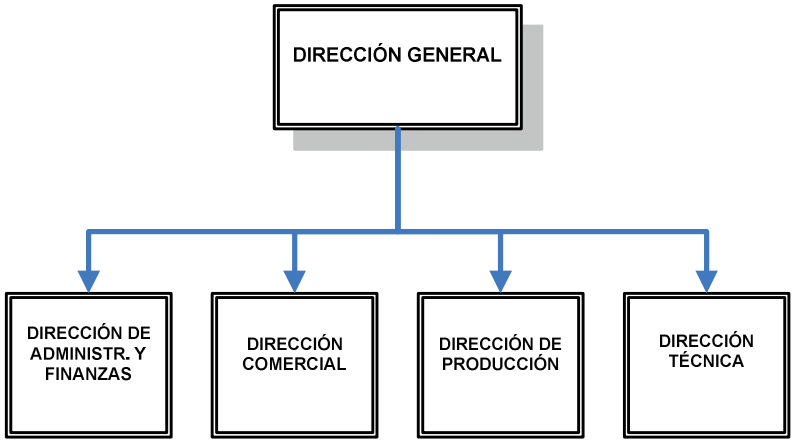
13. ORGANIGRAMA Y RESPONSABILIDADES

1. OBJETO

Establecer las relaciones entre los funcionarios y sus responsabilidades generales.

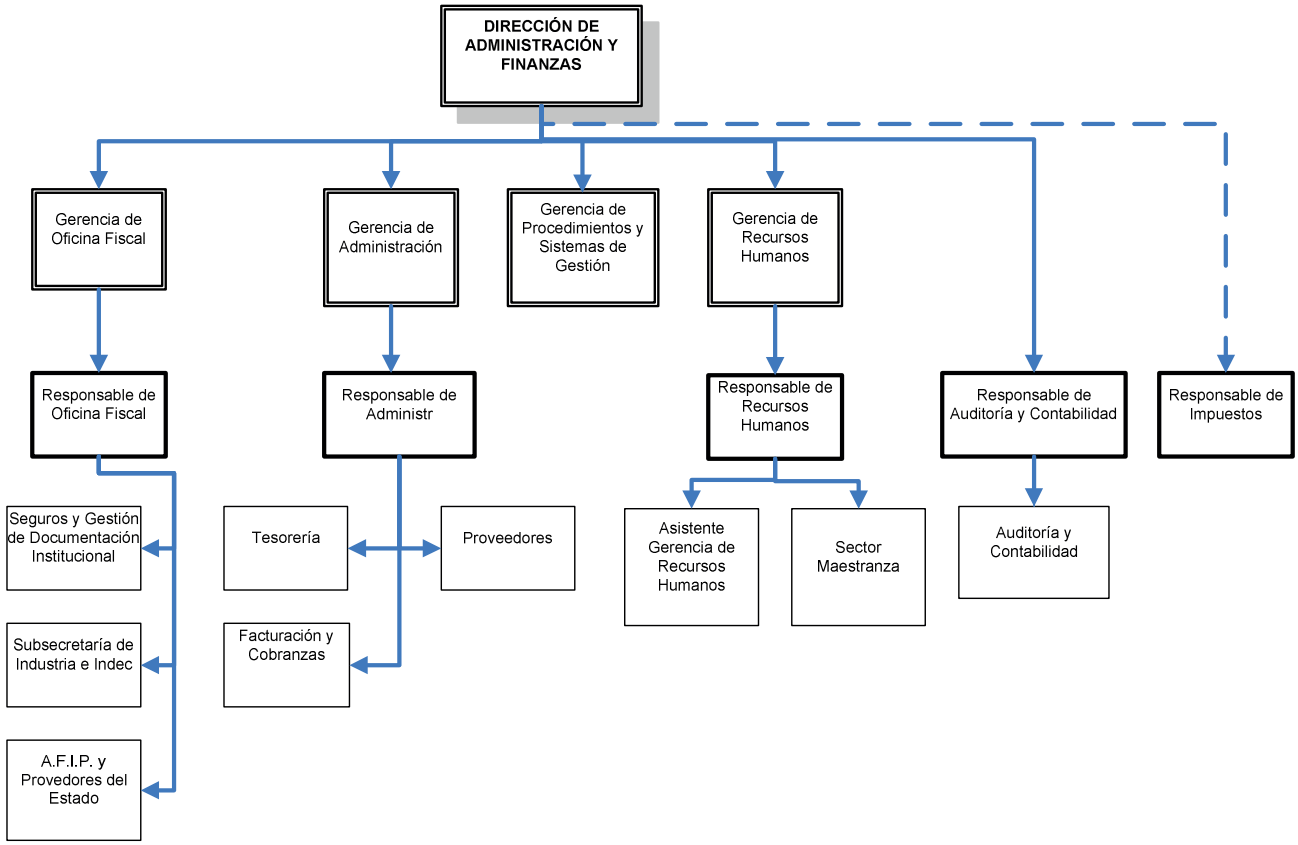
2. ALCANCE

La estructura de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA se indica en los siguientes organigramas:

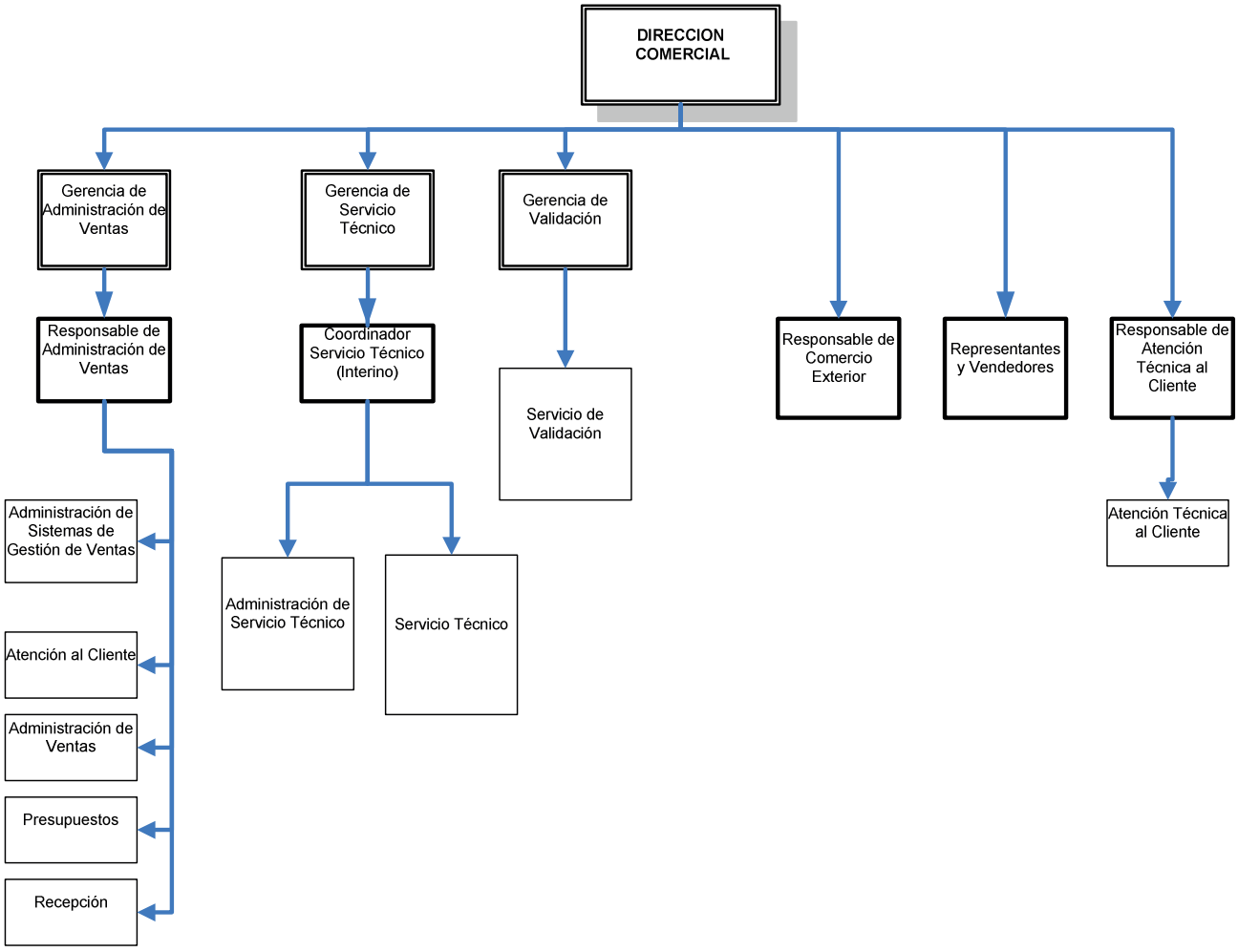


El detalle de la estructura de cada una de las Direcciones de Industrias Högner, se indica a continuación:

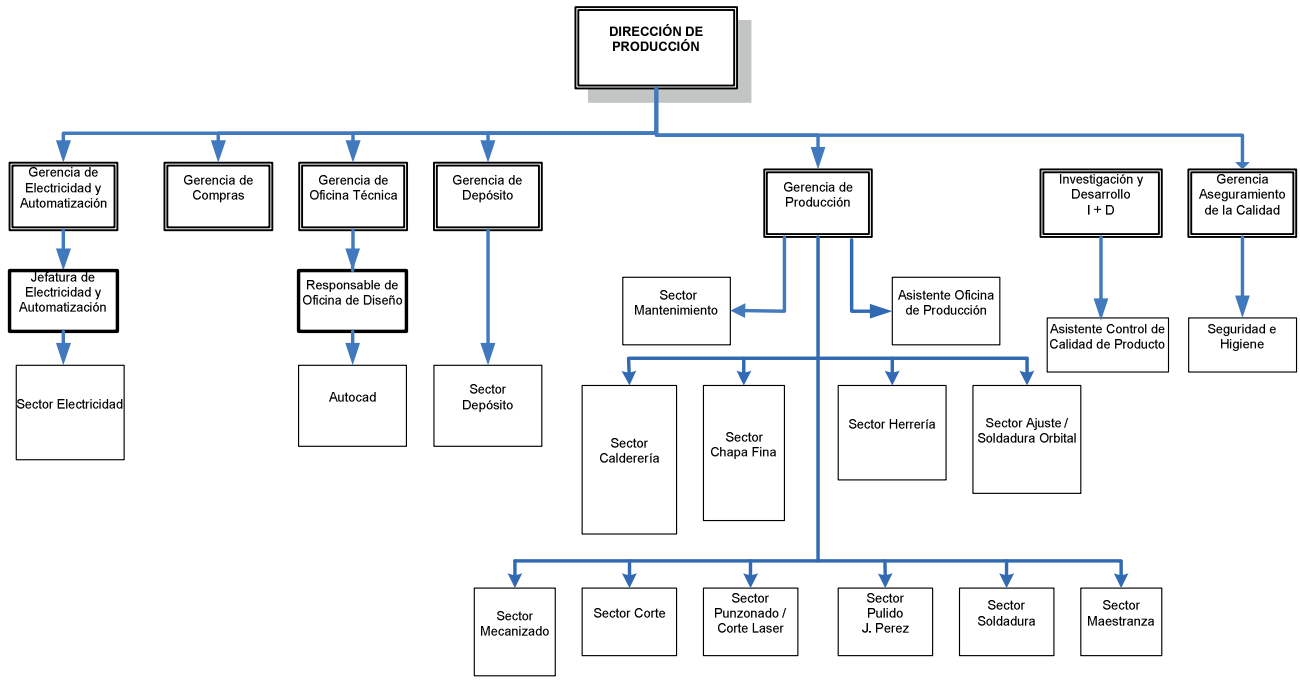
Dirección de Administración y Finanzas



Dirección Comercial



Dirección de Producción



14. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

La Dirección General designa al Gerente de Aseguramiento de Calidad, quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que los procesos necesarios para el SGC están documentados
- Informar a la Dirección General sobre la eficacia del SGC y cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar el conocimiento de los requisitos reglamentarios aplicables y los requisitos del SGC en toda la Organización.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 13485: 2016.

15. REVISION DEL SISTEMA POR LA DIRECCION

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para verificar la concordancia o adecuación, el funcionamiento, la efectividad y la mejora del SGC.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades y funciones de la Empresa correspondientes y asociadas a su SGC.

3. PROCEDIMIENTO

La Dirección General lleva a cabo verificaciones periódicas del SGC, toda vez que sea necesario y, al menos, una vez al año.

La revisión se basa en resultados de: auditorías internas o de primeras partes y auditorías de terceras partes, desempeño de los procesos y no conformidades del producto, acciones correctivas, preventivas y recomendaciones para la mejora, reclamos y grado de satisfacción de los clientes, realimentación de las partes interesadas, cambios de las normas aplicables, requisitos normativos nuevos o revisados, la revisión del SGC inmediata anterior, el desempeño de los proveedores externos, la eficacia de las acciones tomadas para hacer frente a riesgos y oportunidades y cualquier otro indicador que sea relevante y pueda ser utilizado para la mejora continua del SGC. La gestión debe poder ser útil para verificar el correcto cumplimiento de los objetivos y metas establecidos y, en definitiva, la Política de Calidad de la Organización.

Los resultados de la revisión incluyen acciones asociadas, tales como: identificar:

- Oportunidades de mejora;
- Cualquier necesidad de cambio en el SGC;
- Cualquier necesidad de recursos.

Los resultados de la revisión se registran en el documento correspondiente, firmado por la máxima autoridad de la Organización y guardado como evidencia de la gestión.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2012.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-15-XX.

16. RECURSOS HUMANOS

1. OBJETO

Identificar las necesidades de capacitación y establecer la metodología para realizar el entrenamiento, la concientización y la competencia de los recursos humanos.

2. ALCANCE

Todo el personal de la Organización afectado al SGC de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA.

3. PROCEDIMIENTO

El recurso más importante de la Empresa es su personal. Esto es especialmente importante en una organización donde, además de la conducta, la capacitación y entrenamiento del personal incide directamente en la calidad del producto.

La capacitación, desarrollo y conciencia del personal son fundamentales; para ello y como estímulo del mismo, se procede a:

- seleccionar al personal sobre la base de su capacidad para satisfacer los requisitos de tareas determinadas,
- motivar al personal para la aplicación de una metodología de trabajo en equipo,
- establecer acciones planificadas para actualizar la capacidad laboral del personal,
- evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Se asegura además que las tareas a realizar y los objetivos a lograr son comprendidos por todo el personal, para esto se destaca o procura:

- que todo el personal sienta que está involucrado en el SGC de la Empresa,
- la importancia de cumplir la Política de Calidad, los procedimientos y demás requerimientos del SGC,
- de cómo las actividades que desarrollan pueden mejorar el desempeño de la Organización y los riesgos potenciales al apartarse de los procedimientos productivos y operativos establecidos,
- de cómo sus funciones y responsabilidades son esenciales para lograr cumplir con los objetivos y metas propuestas.

El entrenamiento y desarrollo del personal (inclusive el recién ingresado) se lleva a cabo mediante:

- la divulgación de la Política de Calidad de la Organización, los objetivos, las metas y los conceptos de satisfacción del cliente,

- un plan de conocimiento de la calidad que puede incluir instrucciones para los recién ingresados y si resulta necesario, programas de actualización periódica para los empleados antiguos.

Se documenta la capacitación impartida y, donde se requiera, la evidencia de las capacidades adquiridas.

Se establecen métodos escritos para determinar las necesidades de capacitación, a partir de las cuales se elaboran planes y/o programas de capacitación y entrenamiento de personal. Además, se confeccionan los perfiles de puesto y personal de los funcionarios integrantes de la Organización.

Los antecedentes del personal involucrado en SGC se evalúan para verificar la capacidad y, de ser necesaria, su calificación. Esta evaluación tiene en cuenta los niveles de educación, calificaciones, experiencia, períodos de actividad y entrenamiento específico.

Se registra la capacitación impartida y, donde se requiera, se solicita o emite la certificación como evidencia de las capacidades adquiridas.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-16-XX.

17. INFRAESTRUCTURA

1. OBJETO

Identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios asociados a la Empresa.

2. ALCANCE

Todo el equipamiento e instalaciones asociadas (recursos materiales) afectadas al SGC.

3. PROCEDIMIENTO

Además de los recursos humanos, la Organización proporciona el espacio de trabajo e instalaciones asociadas, equipamiento (hardware y software) y los servicios de apoyo para elaborar y entregar productos que satisfagan a los clientes.

La Dirección General identifica y asigna los recursos suficientes y apropiados, en el momento oportuno y fundamentalmente para implementar y alcanzar las políticas y objetivos de calidad establecidos. Los recursos pueden incluir:

- equipos de diseño y desarrollo,
- equipos de fabricación,
- equipos de inspección, medición y ensayo,
- instrumentación para ensayos y software para actividades administrativas (planificación de producción, control de stock),
- dispositivos e instalaciones auxiliares,
- necesidades operacionales, tales como disponibilidad para almacenamiento, preservación y transporte,
- documentación para la operación técnica, y
- otros.

Por otro lado, el mantenimiento preventivo del equipamiento es parte vital para la disponibilidad y correcto desempeño de los recursos; para esto ver como complemento el Capítulo 7/Requerimiento 24 del presente MGC.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-12-XX y PG-24-XX.

18. AMBIENTE DE TRABAJO

1. OBJETO

Identificar y gestionar los factores físicos y humanos del entorno de las actividades que la Empresa desarrolla para lograr la conformidad de los productos y servicios asociados.

2. ALCANCE

Todos los factores físicos y humanos de la empresa afectados al SGC.

3. PROCEDIMIENTO

La Dirección General de la Empresa identifica y facilita los medios suficientes y apropiados para crear y mantener un adecuado entorno de trabajo, a los efectos de dar conformidad con los requisitos de los productos y los servicios.

Para ello resulta determinante considerar:

- Todos los elementos necesarios para el normal desarrollo de los procesos.
- Condiciones de trabajo generales que favorezcan el correcto desempeño de las tareas.

Se asegura que las tareas a realizar son comprendidas por todo el personal, incluyendo cómo éstos afectan a la calidad. Para ello:

- se procura que todo el personal sienta que está involucrado y que con su conducta afecta la calidad del producto entregado al cliente,
- se cumple con los requisitos legales en materia de seguridad ambiental,
- se respalde a las actividades que se realizan por medio de documentación clara y sólida, y
- se establecen acciones planificadas para actualizar la capacidad laboral del personal, en ese sentido.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece procedimientos documentados para evitar, cuando corresponda, la contaminación entre productos.

Por otro lado, se mantienen las condiciones ambientales de trabajo adecuadas para realizar los procesos de manufactura o producción; para esto ver como complemento el Capítulo 7/Requerimiento 24 del presente MGC.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-16-XX, PG-24-XX, PG 28XX y PG-29-XX.

CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION

La Organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

El conocimiento se mantiene y se pone a disposición del personal, mediante las siguientes metodologías:

- Instrucciones de trabajo, Especificaciones técnicas y Planos: Mediante la confección de esta documentación, queda por escrito el conocimiento de un determinado proceso, lo que facilita la comprensión del mismo.
- La formación interna: La empresa considera que mediante la implementación del programa de capacitación es la mejor manera de transmitir el conocimiento.
- En el puesto de trabajo: Cuando el conocimiento no se puede escribir, resulta beneficioso utilizar la formación en el puesto de trabajo con una persona con conocimiento y experiencia en la tarea

.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015.

19. PLAN DE ELABORACION DE PRODUCTOS

1. OBJETO

Establecer la metodología para planificar los procesos necesarios para la elaboración del producto e incluir las etapas de seguimiento y medición (pruebas o ensayos e inspección), validación, verificación y los criterios para la aceptación del mismo. Estas etapas son coherentes con otras etapas del SGC.

2. ALCANCE

Se aplica al plan o diagrama de los procesos y/o etapas para la elaboración y verificación del producto.

3. PROCEDIMIENTO

La Dirección General de la Organización tiene como premisa planificar para luego realizar y verificar los procesos de producción y actividades asociadas. Para esto, se determina, cuando sea apropiado, lo que se indica:

- los objetivos y metas de calidad,
- los procesos, recursos y documentos específicos para el producto,
- las actividades requeridas y necesarias para la verificación, validación, inspección y ensayo o prueba del producto, como así los criterios de aceptación o rechazo del mismo y
- los registros que proporcionen la evidencia de los procesos realizados,

El resultado de esta planificación se muestra en forma adecuada para la metodología de operación de la Organización.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece métodos documentados para llevar a cabo la gestión de riesgos durante la realización del producto. Se mantienen los registros de la gestión de riesgos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG 24-XX y PG-33-XX.

20. REQUISITOS DEL CLIENTE

1. OBJETO

Establecer la metodología para llevar a cabo la identificación y revisión de los requisitos explícitos e implícitos de los clientes.

2. ALCANCE

Todas las gestiones posteriores a la solicitud de provisión de un producto por parte del cliente y previas a la presentación de una oferta o aceptación de un contrato y, posteriores a la firma o aceptación del mismo, cuando se afecta su contenido.

3. PROCEDIMIENTO

La oferta y/o propuesta técnico-comercial se revisa para asegurar que:

- se han investigado todos los requisitos del cliente, y que están adecuadamente definidos y documentados, incluyendo aquellos sin documentación fehaciente pero necesarios para la utilización prevista o especificada,
- se definen las entregas al cliente, incluyendo requisitos para disponibilidad, envío y apoyo,
- todo requisito incompleto, ambiguo o contradictorio es resuelto con el personal responsable del requisito impuesto,
- se proporcionan los medios y canales para una comunicación efectiva,
- son resueltos los requisitos que difieren de aquellos incluidos en la oferta,
- son contemplados los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- la Empresa tiene la capacidad para cumplir con lo requerido por el cliente., y
- la Empresa se asegura que se pueden satisfacer las declaraciones que realiza sobre los productos y/o servicios que tiene la intención de ofrecer.

Cuando se decide aceptar un contrato, las obligaciones de la Organización quedan establecidas en dicho contrato donde las especificaciones y/o planos, usualmente adjuntos, forman parte del contrato en cuestión. Las especificaciones suelen basarse, además de lo que el cliente necesita, en requerimientos legales solicitados por la autoridad competente, que no deben dejarse de contemplar cuando dicha documentación se confecciona.

Las modificaciones del contrato son mantenidas bajo control para asegurar que:

- si los requerimientos cambian después de la firma del contrato, la Organización tiene la capacidad para cumplir con los nuevos requerimientos, y
- los cambios son informados, oportunamente, a los sectores o áreas y niveles afectados.

Todas las modificaciones y/o cambios en el contrato más la revisión inicial, son registradas.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-20-XX.

21. COMUNICACIONES

1. OBJETO

Establecer los lineamientos generales para iniciar y mantener un efectivo contacto con los clientes, como también con el personal de la Organización.

2. ALCANCE

Todos los contactos y/o negociaciones con los clientes, potenciales clientes y las comunicaciones internas entre todo el personal de la Empresa.

3. PROCEDIMIENTO

Se establece una efectiva interacción entre el cliente y el personal de la Empresa.
El personal en contacto directo con el cliente será una importante fuente de información para el avance en el perfeccionamiento del proceso y/o actividades de la Empresa y con ello la elaboración del producto y/o servicio.

La Dirección General revisa regularmente los métodos utilizados para promover los contactos con el cliente.

Comunicación interna

Se efectúan reuniones para el mejoramiento de la calidad, para perfeccionar la comunicación entre el personal y facilitar la participación y cooperación en la resolución de problemas. Los métodos de comunicación incluyen:

- instrucciones de las Direcciones y Gerencias;
- reuniones de intercambio de información;
- información clara y legible expuesta en carteles, y
- facilidades para la información tecnológica, sobre papel y/o medios electrónicos.

Comunicación con los clientes

La comunicación con los clientes comprende el escucharlos y mantenerlos informados. Las dificultades que se produjeran en las comunicaciones o interacciones con las partes externas reciben pronta atención. La comunicación efectiva con el cliente comprende:

- la información sobre el producto y/o servicio;
- las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones;
- asegurarse que los clientes sean conscientes de las contribuciones que ellos pueden hacer a la calidad del producto o servicio;

- proveer facilidades adecuadas y rápidamente accesibles para una comunicación efectiva, incluyendo la atención de las quejas.
- las notas de advertencia, posteriores a la entrega de los equipos, a fin de proveer información adicional acerca del uso del equipo, fundamentalmente.

Todas las comunicaciones (externas e internas), realizadas por Industrias Högner están definidas en una matriz donde se establece que, como, quién, cuando y a quién comunicar.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-21-XX.

22. DISEÑO Y DESARROLLO

1. OBJETO

Establecer los lineamientos generales para planificar y controlar el diseño y desarrollo de productos en sus distintas etapas.

2. ALCANCE

Todos los diseños en sus etapas de colección de datos de entrada y resultados, pasando por la revisión, verificación y validación de los productos. Quedan incluidos todos los cambios del diseño y desarrollo.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización planifica y controla el diseño y desarrollo de productos, para esto determina las siguientes etapas del mismo:

Etapa de planificación del diseño

Durante la planificación quedan establecidas:

- las distintas etapas del diseño y desarrollo,
- la revisión, verificación y validación del diseño apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y
- las responsabilidades y autoridad para el diseño y desarrollo.

Se gestionan y definen las interfaces entre los grupos de trabajo involucrados en el diseño. Se asegura una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación se documentan y actualizan, de ser necesario, a medida que progresa el diseño.

Etapas de datos de entrada y datos de salida (resultados) del diseño

Se determinan los elementos de entrada relacionados con los productos que incluyen:

- requisitos de los clientes,
- requisitos de aptitud para el uso (funcionales),
- requerimientos legales y reglamentarios,
- las consecuencias de fallar,
- información proveniente de diseños similares y
- cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
- los resultados de la gestión de riesgos.

Los datos de entrada se revisan para verificar su adecuación; deben estar completos y sin ambigüedades antes de aprobarse.

Por otro lado, los resultados del diseño se entregan de tal manera que permiten la verificación contra los datos de entrada y se aprueban antes de su liberación. Por esto, los elementos de salida contemplan el:

- cumplir los datos de entrada,
- proporcionar información asociada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- contener los criterios de aceptación y rechazo de los productos.
- especificar las características de los productos que son esenciales para su uso seguro y correcto.

Se mantienen registros de los resultados del diseño y desarrollo.

Etapa de revisión del diseño

En las fases adecuadas se realizan, sistemáticamente, las revisiones del diseño y desarrollo de los productos para:

- evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos,
- identificar los problemas y proponer las correcciones necesarias.

Las revisiones del diseño incluyen participantes (representantes) de las funciones relacionadas con las fases del diseño y desarrollo que se revisan, así como también personal especializado.

Etapa de verificación del diseño

En las fases adecuadas se realizan, sistemáticamente, las verificaciones del diseño y desarrollo de los productos para asegurar que los resultados de salida del diseño y desarrollo satisfacen sus datos de entrada. Por esto, las actividades de verificación contemplan:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados o datos de salida,
- realización de cálculos alternativos,
- comparación del nuevo diseño y desarrollo con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas, si ello fuera posible,
- realización de ensayos y/o demostraciones,
- revisión de los documentos de la etapa de diseño, previo a su difusión.

Etapa de validación del diseño

Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado (ver etapa de planificación) y se asegura que el producto cumple los requisitos para su aplicación específica y/o es apto para el uso previsto. La validación es anterior a la entrega del producto. Cuando la validación sólo sea posible luego del armado e instalación del equipo en el lugar de uso, la entrega no se considera completa hasta que el cliente no se hace cargo formalmente.

Control de cambios del diseño

Los cambios del diseño y desarrollo se identifican, revisan, verifican y validan, cuando es apropiado. Todos los cambios se aprueban antes de ser implementados. La revisión de los cambios del diseño incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes o elementos que constituyen el producto.

Registros del diseño

Se mantienen registros de los resultados de todas las etapas del diseño y desarrollo arriba indicadas y de cualquier acción que se considere necesaria realizada durante la revisión, verificación y validación del producto. Se incluye también, el registro de los cambios del diseño.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-22-XX.

23. COMPRAS

1. OBJETO

Establecer las pautas para la gestión de compra de materia prima, productos y servicios esenciales, asegurando que los mismos cumplen los requerimientos establecidos.

2. ALCANCE

Se aplica a insumos, materias primas, equipos, partes y servicios, en adelante sólo "productos", que pueden ser esenciales o críticos y afectar la calidad de los productos que INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA elabora, comercializa y entrega a sus clientes.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización tiene una gestión de administración de sus compras de productos críticos que contempla lo siguiente:

Selección, Evaluación y Calificación de Proveedores

Los proveedores se seleccionan sobre la base de su habilidad para cumplir las necesidades de la Empresa, volcadas en especificaciones de compra, órdenes o pedidos de compra o contratos, incluyendo los requisitos de calidad.

Para la evaluación de proveedores, subcontratistas o prestadores de servicios, en adelante sólo "proveedores", se tienen en cuenta, algunas o todas, de las siguientes consideraciones:

- evaluación in situ y ponderación de la capacidad del proveedor para cumplir con los elementos del sistema de gestión de calidad,
- evaluación de muestras o documentación del proveedor,
- antecedentes y experiencias anteriores del proveedor con la propia Organización u otras empresas de productos y/o servicios semejantes, y

Se lleva un listado y registros de los proveedores evaluados y aprobados.

Especificaciones de Compra

Cuando resulta aplicable, se emiten documentos (especificaciones, planos, etc.) de compra de aquellos productos o servicios que afecten la calidad del producto de la Empresa, asegurando que los requisitos de calidad han sido incorporados a dichos documentos de compra. Estos documentos se mantienen controlados y se actualizan según resulte necesario.

Para comprobar si los requisitos especificados son los adecuados, los documentos se revisan y aprueban antes de su publicación.

Gestión de Compras

Los productos y/o servicios adquiridos pueden ser críticos para la calidad, costo, eficiencia, confiabilidad y seguridad de los productos que la Empresa entrega; por esto, las compras de productos y/o servicios tiene el mismo nivel de planificación, control y verificación que las otras actividades internas. En mérito a lo indicado, se establecen relaciones de trabajo con los proveedores, donde la retroalimentación es fundamental.

Cuando resulta aplicable, los documentos específicos de compra contienen los datos que describen el producto y/o servicio a adquirir y pueden incluir lo siguiente:

- una clara descripción del producto o servicio comprado, conteniendo documentación, requisitos de control y otros datos contractuales aplicables,
- acuerdos sobre requisitos de calidad y requisitos de gestión de la calidad,
- el envío de documentos de calidad (certificados) que avalan el cumplimiento de los códigos, reglamentos, normas o instrucciones requeridas,
- cuando corresponda, el derecho de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA a tener acceso a las instalaciones del proveedor en horario de trabajo y las facilidades que permitan realizar controles para verificar el cumplimiento de las normas y requisitos del contrato y las evidencias generadas durante la elaboración del producto y/o prestación del servicio, y
- la disposición de aplicar a los subproveedores (proveedores del proveedor) todos los requerimientos exigidos al proveedor.

Al igual que las especificaciones y/o planos de compra, el documento de la orden de compra se revisa y aprueba antes de su emisión al proveedor.

A los efectos de poder establecer la relación entre materiales, proveedores y equipos, se mantienen los documentos y/o registros relativos a las compras y, de esta forma, poder llevar a cabo la rastreabilidad de los productos.

Inspección de Productos Adquiridos

Los productos adquiridos se verifican, antes de su uso, de acuerdo con las pautas establecidas en el Capítulo 8-Requerimiento 33 de este MGC.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-23XX.

24. CONTROL DE LAS OPERACIONES

1. OBJETO

Establecer la metodología para asegurar que las operaciones son realizadas de acuerdo con las normas, especificaciones y requisitos, de manera planificada y bajo condiciones operativas controladas.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los procesos relacionados con la calidad de los productos, desde la planificación hasta concluir la elaboración y que deben controlarse durante la ejecución de las distintas etapas y actividades. Así también, se incluyen los procesos de Servicio de Validación y Posventa de equipos (ver Actividades Posteriores a la Entrega).

3. PROCEDIMIENTO

La Organización identifica y planifica las actividades del proceso que, en general, afectan directamente la calidad de las tareas productivas y asegura que las mismas se lleven a cabo en condiciones controladas. Las siguientes actividades son mantenidas bajo control por INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA:

- confeccionar planes o programas de producción, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, cuando su falta o ausencia afecta adversamente la calidad de las tareas mencionadas;
- disponer de planos y/o especificaciones que describen las características del producto;
- emplear, para ejecutar los procesos de manufactura o producción, equipos y condiciones ambientales de trabajo adecuadas;
- efectuar periódicamente el mantenimiento de las máquinas y equipos, para asegurar la continuidad de los trabajos y evitar los productos no conformes. Los registros de mantenimiento se conservan.
- cumplir con normas y códigos de referencia, planes de calidad u otros tales como: procedimientos, prácticas e instrucciones asociadas;
- asegurar que las actividades son llevadas a cabo en condiciones controladas, mediante el monitoreo y control de los parámetros definidos;
- tiene disponibilidad y utiliza los equipos de medición y seguimiento; e
- implementar procesos definidos para la liberación y entrega,
- prestación del Servicio de Validación y Posventa de los equipos.
- implementar operaciones definidas para la identificación y el embalado.
- establecer requisitos documentados para la limpieza del producto, cuando sea aplicable.

La Organización establece procedimientos documentados que incluyen los criterios de aceptación para la instalación y la verificación de la instalación del producto.

Se mantienen registros de la realización de la instalación y la verificación.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y/o de inspección cuando su ausencia afecta adversamente la calidad de las tareas de prestación del servicio, evitando de esta manera posibles no conformidades.

Se mantienen registros de la prestación del servicio.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-24XX.

25. VALIDACION DE LAS OPERACIONES

1. OBJETO

Establecer la metodología para asegurar que las validaciones son realizadas en condiciones controladas, de manera planificada y con la finalidad de cumplir los requisitos establecidos.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los procesos de elaboración de productos denominados especiales y donde las deficiencias se hacen presentes únicamente después de que el producto entre en uso o servicio.

3. PROCEDIMIENTO

La Empresa valida los procesos especiales de fabricación donde los datos de salida resultantes no pueden ser verificados mediante el seguimiento, ensayo o medición.

La validación establece disposiciones para obtener los resultados planificados; estas rutinas cuando son aplicables, incluyen:

- la definición de criterios para la revisión y aprobación de los procesos,
- la aprobación de equipos y la calificación del personal,
- el uso de métodos y procedimientos específicos,
- los requisitos aplicables a los registros y
- la revalidación de los procesos.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece procedimientos documentados para la validación de la aplicación del software, como para los cambios en dicho software y/o aplicaciones, para la producción o prestación del servicio, asegurando que el producto cumpla con las especificaciones.

Las aplicaciones del software son validadas antes de su uso inicial.

Se mantienen registros de la validación.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento, donde sea aplicable.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-24-XX.

26. IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD

1. OBJETO

Establecer la metodología para la identificación, señalización y/o marcación de productos, evitando así su mezcla y asegurando el mantenimiento de una identificación inequívoca y, con ella, la posibilidad del rastreo. Así también, el estado de aceptación del producto.

2. ALCANCE

Esta actividad se aplica a materiales e insumos recibidos, productos en elaboración y terminados.

3. PROCEDIMIENTO

La identificación de los productos (reconocimiento) es siempre posible por medio de la documentación, lo que, a su vez posibilita el rastreo.

La señalización y/o marcación de productos se efectúa para facilitar la identificación de los productos, evitando así confusiones y/o mezclas o para denotar su estado de inspección.

Se establecen procedimientos documentados para asegurar la identificación de los productos devueltos, evitando así confusiones con los productos conformes.

La Empresa define en procedimientos documentados, los métodos que permiten conocer el estado de inspección de los productos y/o materiales, para indicar la conformidad o no, de los mismos.

El conocimiento del estado de inspección se mantiene, según sea necesario, desde la recepción, durante el proceso y hasta la entrega, asegurando así que sólo los productos o materiales que hayan satisfecho los requerimientos de calidad, son despachados para su instalación y posterior uso.

Los tipos de indicadores de estado a utilizar, la responsabilidad para su aplicación y el seguimiento, se definen en los procedimientos relacionados.

Al utilizar carteles, etiquetas y/o tarjetas, para denotar el estado de aceptación, los mismos se aplican sobre el producto y/o zona que lo contiene y delimita. Las marcaciones son claras, inequívocas y no producen daño al producto.

INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA dispone de procedimientos documentados donde se establece una correlación entre los materiales o productos y las especificaciones o documentación aplicable relacionada con éstos, de tal manera que, a través de un análisis de rastreo, se pueden detectar las causas de no conformidades. En dichos procedimientos se define el alcance de la rastreabilidad del producto y los registros aplicables.

Los requisitos de identificación y rastreabilidad se exigen a los proveedores, en la medida necesaria y se verifica su cumplimiento.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-26-XX.

27. PROPIEDAD DEL CLIENTE Y PROVEEDORES EXTERNOS

1. OBJETO

Establecer el tratamiento a que se someterán los productos o bienes facilitados por el cliente y/o proveedor externo.

2. ALCANCE

Todos los materiales, equipos, partes o embalajes, en adelante sólo "suministros", entregados por el cliente y/o proveedor externo y donde INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA es responsable de su uso o cuidado.

3. PROCEDIMIENTO

Antes de la recepción de cualquier suministro del cliente y/o proveedor externo, se verifica el estado del mismo, con la finalidad de detectar posibles daños sufridos durante el transporte.

Cualquier daño en el suministro o estado inadecuado para su uso se registra e informa inmediatamente al cliente y/o proveedor externo.

Se registra la aceptación del suministro.

Se aplican los mismos procedimientos de identificación, manipulación, almacenamiento y conservación que los utilizados para los suministros adquiridos por la Empresa.

Los bienes del cliente y/o proveedor externo pueden incluir la propiedad intelectual, por ejemplo: información, especificaciones y documentos y datos entregados confidencialmente, inclusive sus datos personales.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-27-XX.

28. PRESERVACION DEL PRODUCTO

1. OBJETO

Establecer los lineamientos y metodología para la adecuada manipulación, almacenamiento, embalaje, identificación y entrega de los productos o materiales y con esto asegurar la ausencia de daños, uso indebido o pérdidas.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las materias primas, insumos, productos y partes, en adelante sólo "productos", durante la permanencia de los mismos dentro de las instalaciones de la Empresa y hasta su entrega al cliente.

3. PROCEDIMIENTO

Manipulación

El manipuleo de los productos se realiza con medios (equipamiento) adecuados a sus características y tipo.

Aquellos productos que por su fragilidad, precisión, complejidad, alto costo o baja disponibilidad requieren cuidados especiales, se manipulan según procedimientos escritos.

Almacenamiento

Se destinan áreas seguras y adecuadas para el almacenamiento y conservación de los productos, a fin de prevenir daños o deterioros. Durante su permanencia en almacenes, se mantiene la identificación de los mismos.

Aquellos productos con fecha de vencimiento o que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación, se rigen por medio de procedimientos documentados confeccionados a tal efecto.

Cuando es aplicable, las condiciones especiales de los productos almacenados y conservados son controladas periódicamente y registradas.

Embalaje

Los embalajes de productos se ajustan a lo solicitado por el cliente o a lo especificado por la Empresa, según sea aplicable. Los mismos son adecuados a las características y requerimientos de conservación de los productos.

Cuando es aplicable, sobre el embalaje consta la identificación que indica los cuidados que se deben tener para el correcto manejo del producto.

Entrega

Para preservar la calidad de los productos, se tiene especial cuidado en el acondicionamiento de los mismos. La actividad es segura y evita daños durante la carga, despacho y descarga.

La protección y el cuidado se extienden hasta la liberación del producto en destino.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-28-XX.

29. CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

1. OBJETO

Establecer la metodología a seguir para asegurar que los instrumentos y equipos de medida y seguimiento suministren información confiable y dentro de los parámetros establecidos.

2. ALCANCE

Todos los instrumentos y equipos de medición y ensayo considerados críticos y utilizados para demostrar conformidad del producto respecto de sus especificaciones y/o requerimientos técnicos, en todas las etapas del proceso.

3. PROCEDIMIENTO

Los instrumentos y equipos de medida y seguimiento, en adelante sólo "instrumentos", se controlan, calibran y mantienen para demostrar la conformidad de productos con los requerimientos especificados.

Los instrumentos se utilizan de manera de asegurar que la incertidumbre en las mediciones es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.

La metodología de la gestión:

- identifica las mediciones a efectuar, la exactitud requerida y la selección del instrumento apropiado,
- identifica la calibración y ajuste, a intervalos determinados, de todos los instrumentos,
- establece, documenta y mantiene procedimientos de calibración, incluyendo detalles del tipo de instrumento, número de identificación, ubicación, frecuencia y método de verificación, criterio de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no son satisfactorios,
- asegura que los instrumentos poseen la exactitud y precisión necesarias,
- establece la identificación de los instrumentos con indicadores y/o registros aprobados, para demostrar su estado de calibración,
- establece el mantenimiento de registros de calibración de los instrumentos,
- establece y documenta la validez de las mediciones previas, si los instrumentos son encontrados fuera de calibración,
- asegura las condiciones ambientales adecuadas para las calibraciones que se efectúan internamente, y
- asegura las condiciones de manipuleo, conservación y almacenamiento de los instrumentos, de manera tal que la exactitud y la aptitud para el uso son mantenidas

Las calibraciones de todos los instrumentos de medida y seguimiento se realizan contra equipos certificados que tienen una relación válida con patrones reconocidos, nacionales o internacionales.

Los instrumentos cuya calibración haya vencido o sin calibración no se usan.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTO DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTOS ASOCIADO

Procedimientos PG-29-XX.

ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

1. OBJETO

Describir la metodología para cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades posteriores a la entrega, asociadas a los productos y servicios.

3. PROCEDIMIENTO

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega, se tiene en cuenta:

- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Las posibles consecuencias no deseadas asociadas con el producto o servicio en particular.
- El destino, la naturaleza, el uso y vida útil del producto o servicio.
- Los requerimientos del cliente.
- Los comentarios de los clientes.

Las actividades posteriores a la entrega incluyen servicios de análisis de muestras, asesoramiento técnico y atención de reclamos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimientos PG 24XX.

30. SATISFACCION DEL CLIENTE

1. OBJETO

Establecer la metodología para encuestar, evaluar y obtener índices de satisfacción de los clientes, tendientes al mejoramiento de la misma.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los clientes a los cuales INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA entrega productos y servicios asociados al producto.

3. PROCEDIMIENTO

La evaluación de los clientes es el paso final de la medición de la calidad de los productos y los servicios asociados a éstos; por ello la Organización, además de actuar para prevenir el descontento de los clientes establece un sistema y metodología de acuerdo a lo especificado, analiza y evalúa el grado de satisfacción a períodos definidos.

La Organización establece y envía planillas o cuestionarios con preguntas características, y reclama su devolución después de un tiempo prudencial, cuando el cliente no las devuelve.

Los cuestionarios de evaluación buscan tanto las reacciones positivas como las negativas y su análisis y ponderación refleja el posible efecto sobre futuros productos y servicios, con el mismo cliente o con otros.

La satisfacción del cliente es consistente con las normas profesionales y la ética de la Organización.

La opinión del cliente es indagada, evaluada y tratada. La evidencia de la medición del grado de satisfacción con el servicio se registra y guarda.

Las respuestas del cliente se evalúan y se toman las acciones apropiadas para mejorar, tanto los productos como los servicios asociados.

Además, se establecen procedimientos documentados para un sistema de retroalimentación que incluya las reacciones y quejas del cliente y la información recogida relativa al cumplimiento de los requisitos del mismo, incluyendo la experiencia obtenida a través del servicio posventa, cuando las normativas nacionales o regionales lo requieran.

Cuando los resultados de la medición del grado de satisfacción o del sistema de retroalimentación mostraran cierta insatisfacción del cliente, se procede de acuerdo a lo indicado en el Capítulo8/Requerimientos 34 y 37, según corresponda.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-30-.XX.

31. AUDITORIAS INTERNAS

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para efectuar auditorías de calidad.

2. ALCANCE

Todas las auditorías internas, o de primeras partes, del SGC de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA y las auditorías a proveedores cuando fuesen aplicables.

3. PROCEDIMIENTO

Se implementa un sistema de auditorías internas, planeado y documentado, para verificar la adecuación y efectividad del SGC y si las actividades de la gestión cumplen los compromisos asumidos.

Las auditorías se programan sobre la base del estado e importancia de las actividades a auditar.

En las auditorías actúa personal calificado e independiente de las tareas específicas o de las áreas que se auditan. En su reemplazo podrá actuar personal contratado, con avales de capacitación y certificación fehaciente.

Los resultados de las auditorías se documentan en Informes de Auditoría, se elevan a la máxima autoridad de la Empresa y son puestos a consideración del personal con responsabilidad en las áreas que deben llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas, oportunamente, sobre las deficiencias encontradas por la auditoría.

El funcionario responsable del área o actividad auditada, asegura que se toman las acciones correctivas y preventivas de acuerdo con los Informes antes mencionados.

Se evalúan la implementación y efectividad de las acciones correctivas y preventivas de auditorías anteriores.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-31-XX.

32. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

1. OBJETO

Identificar los métodos de medición e implementarlos para evaluar el desempeño del proceso.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los procesos de elaboración de productos.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC. Las medidas obtenidas son manejadas día a día con la finalidad de evaluar la capacidad de los procesos y su adecuación para mejoras continuas o escalonadas, de acuerdo a los objetivos y metas de la Empresa.

Cuando los resultados no son alcanzados, se llevan a cabo correcciones, según sean convenientes, para asegurar la conformidad de los productos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-31-XX y PG-35-XX.

33. SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO

1. OBJETO

Establecer la metodología para asegurar que las medidas y seguimiento del producto (inspecciones, pruebas y ensayo) se llevan a cabo en forma planificada y de acuerdo con procedimientos escritos.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las medidas y seguimiento realizados sobre materiales, equipos, suministros y productos elaborados y entregados por INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA.

3. PROCEDIMIENTO

Medida y Seguimiento en la Recepción de Suministros (Inspección y Ensayo de Recepción)

Se asegura que los materiales o productos y suministros que ingresan no son usados o procesados antes de haber sido inspeccionados o, de alguna manera, verificados como conformes a los requerimientos especificados. Estas actividades se efectúan de acuerdo con las normas y especificaciones y/o los procedimientos generales.

Cuando los suministros son liberados a causa de un objetivo urgente, son positivamente identificados y registrados con el propósito de permitir su inmediata recuperación y reemplazo en el caso de resultar no conformes a los requerimientos especificados.

Medida y Seguimiento del Producto Durante Etapas del Proceso Productivo (Inspección y Ensayo en Proceso)

Se realizan las inspecciones y ensayos en proceso de acuerdo con los planes de inspección y ensayo, normas y procedimientos o instructivos asociados.

En la presente etapa, el autocontrol (control por el propio ejecutante del producto) es aceptado, no obstante, la medida y seguimiento (monitoreo) se realiza, por medio de personal distinto del que realizó el proceso, periódicamente donde se deja evidencia de su intervención.

Cualquier producto o semielaborado se considera aprobado luego que las inspecciones y ensayos requeridos son completados y los informes respectivos recibidos y verificados, excepto cuando, la materia prima componente del producto, haya sido liberada bajo un procedimiento de retrollamada.

Los productos que por cualquier motivo son sometidos a reparación y/o retrabajo, se inspeccionan nuevamente, antes de su liberación para la otra etapa del proceso.

Medida y Seguimiento del Producto en la Etapa Final (Inspección y Ensayo Final)

Se requiere que todas las inspecciones y ensayos, incluyendo aquellas especificadas para la recepción o durante el proceso, hayan sido ejecutados y cumplan los requisitos especificados.

No se libera ningún producto hasta que todas las actividades, planificadas para la etapa (embalaje, identificación, carga, etc.), hayan sido llevadas a cabo, además de disponer de la documentación aprobatoria correspondiente.

El producto que no cumple las especificaciones (producto no conforme) se identifica y segrega (según sea práctico y aplicable) de la zona de producción o manufactura y/o expedición.

Personal y Registros de la Medida y Seguimiento del Producto

El personal responsable por la medida y seguimiento de los productos es idóneo y está capacitado. Por lo mismo, asegura un correcto desarrollo de las actividades correspondientes a la rutina.

Los resultados de la medida y seguimiento (inspecciones, pruebas y ensayos) se evalúan y registran para asegurar el cumplimiento con los requisitos. Los registros identifican a los responsables por las inspecciones y ensayos efectuados y los datos obtenidos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-33-XX.

34. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para el tratamiento y disposición de la materia prima, producto, equipo o parte, en adelante sólo "producto", que no cumplen los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Se aplica a todo producto que se aparte de los requerimientos especificados, detectados en las instalaciones de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA, de los Proveedores como así también las correspondientes a los clientes.

3. PROCEDIMIENTO

Se establecen procedimientos para la evaluación, disposición final, identificación, segregación para prevenir su uso inadvertido o destino equivocado (cuando sea práctico y posible) y administración de la documentación del producto que no cumple lo especificado.

La responsabilidad por la revisión y disposición del producto no conforme está claramente establecida en el procedimiento asociado.

Se confeccionan informes de los productos no conformes y se lleva un registro de ellos.

La disposición final aceptada se registra y, de ese modo, queda documentada la condición final real del producto. Las posibles disposiciones finales a tomar son:

- USAR COMO ESTA (CONCESIÓN)
- RETRABAJAR
- RECHAZAR
- RECLASIFICAR

La disposición final usar como está (concesión) es posible sólo si los productos cumplen con las normativas. Se mantienen registros de las personas que autorizan la concesión.

Los informes del producto no conforme se completan y cierran luego de la disposición final cumplida.

El producto con retrabajo efectuado se inspecciona nuevamente, en un todo de acuerdo con los procedimientos establecidos; los resultados se documentan. Además, cuando el retrabajo difiera del proceso original de fabricación, se emiten instrucciones de trabajo para llevar a cabo dicho retrabajo, las cuales son sometidas a la misma autorización y metodología de aprobación que las instrucciones originales. Antes de autorizar y aprobar las instrucciones del retrabajo se analizan y documentan los efectos negativos que dichos retrabajos puedan tener en el producto.

Se identifican y corrigen, dentro de lo posible, las no conformidades antes de que el cliente se vea afectado, o en caso contrario, se solucionan los desvíos para minimizar sus efectos negativos.

En la reiteración de los productos no conformes, se procede de acuerdo a lo indicado en el Capítulo8/Requerimientos 37, del presente MGC.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-34-XX.

35. ANALISIS DE DATOS

1. OBJETO

Establecer la metodología para identificar, recopilar y analizar los datos apropiados, como base de la mejora continua del SGC y la evaluación de los objetivos y metas de calidad alcanzados.

2. ALCANCE

Todas las actividades a las que resulte posible y útil aplicar las técnicas estadísticas.

3. PROCEDIMIENTO

Cuando resulte apropiado, la Organización identifica la necesidad de uso de técnicas estadísticas adecuadas, requeridas como herramienta para obtener resultados en las distintas actividades que la Empresa desarrolla para la fabricación de sus productos y servicios asociados.

La Organización analiza datos para obtener información, de ser aplicable, por ejemplo sobre:

- la retroalimentación del cliente (incluyendo la satisfacción del mismo),
- evolución de No Conformidades / Pedidos de Acción Correctiva y Preventiva / Reclamos de Clientes,
- proyección de Capacitación de los Recursos Humanos,
- calidad del producto y/o proceso,
- calidad aplicada a los suministros del proveedor,
- otros

Para la aplicación de las técnicas estadísticas se cuenta con personal idóneo.

Se redactan y emiten los procedimientos necesarios para determinar, recopilar y aplicar las herramientas estadísticas apropiadas que ayuden a analizar e interpretar los datos relevados.

Se llevan registros de la actividad y datos correspondientes.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimientos PG-35-XX.

36. MEJORA CONTINUA

1. OBJETO

Establecer la metodología para efectuar la mejora del Sistema de Calidad de INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA**.**

2. ALCANCE

Será aplicado a todas las actividades del SGC en las que sea factible y conveniente efectuar mejoras.

3. PROCEDIMIENTO

La Organización identifica oportunidades para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia de su SGC mediante el uso de la Política de Calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, los indicadores surgidos del análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.

La información para apoyar el proceso de mejora incluye el análisis de datos, tales como:

- Solicitudes de Acciones Correctivas-Preventivas;
- Informes de No Conformidad;
- Informes de Inspección;
- Quejas de clientes;
- Comportamiento de proveedores;
- Informes de Auditorías Internas y Externas;
- Verificación del SGC por parte de la Dirección General;
- Comparación entre objetivos y metas establecidos (el antes y el después);
- Toda otra documentación útil para conocer la marcha de las gestiones.

Cuando resulte posible las acciones de mejora deben contar con un indicador (índice) representativo de la variable que se pretende mejorar, por ejemplo:

- cantidad de No Conformidades anuales;
- cantidad de quejas de clientes;
- tipo de quejas de clientes;
- cantidad de devoluciones de productos;
- tiempo de atraso en las entregas;
- tiempo de paradas de máquinas no programadas;
- otros.

y con una magnitud o una característica a ser mejorada.

Las magnitudes de las mejoras deben representar una ventaja real para la empresa y deben ser fijadas de manera que, sin resultar poca ambiciosas, sean alcanzables, tanto por el personal al que se le asignó la tarea de lograrlas como en el plazo que se establezca.

Las reuniones de Revisión por la Dirección del Sistema como así también las reuniones periódicas realizadas en INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA en las que participan Gerentes de sectores, serán el ámbito para la recepción, análisis y aprobación de las propuestas de acciones de mejora. Las propuestas aprobadas son registradas, utilizándose para tal fin el formulario "Plan de mejoras".

Se establecen procedimientos documentados para la emisión e implementación, en cualquier momento, de las notas de advertencia.

Se mantienen registros de todas las investigaciones de las quejas de los clientes.

Cuando una queja del cliente relativa a deficiencias graves de calidad o que tiene que ver con la seguridad no es seguida por una acción correctiva y/o preventiva, se autoriza el motivo.

Si las normativas nacionales o regionales requieren la notificación de eventos adversos que cumplen criterios de información especificados, INDUSTRIAS HÖGNER SACIFA establece procedimientos documentados para notificar a las autoridades regulatorias.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001:2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

No aplicable.

37. NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para asegurar la adopción y administración de acciones correctivas, eliminando las causas de no conformidad con el objeto de prevenir su repetición.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades del SGC y sus correspondientes pedidos de acción correctiva, desde la detección del desvío real, hasta el cierre y verificación de su efectividad.

3. PROCEDIMIENTO

La planificación de la calidad y la mejora continua se encuentra inscripta dentro de las acciones establecidas para la aplicación de los Requerimientos 12 y 36 del presente MGC. No obstante, las acciones correctivas son base y fundamento esencial para realimentar el SGC y como consecuencia obtener la mejora continua.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de la No Conformidades encontradas y se utilizan para:

- investigar las causas que producen no conformidades recurrentes en el producto, incluyendo quejas del cliente;
- aplicar controles que aseguren que las acciones correctivas son llevadas a cabo, son efectivas y mejoran la calidad del producto;
- implementar y registrar los cambios resultantes de las acciones correctivas (incluyendo la actualización de la documentación, cuando sea adecuado);
- verificar la adecuación y eficiencia del SGC y mejorar cada actividad de la Empresa, y
- actualizar los riesgos y oportunidades que se han detectado dentro del SGC, si es necesario.

Se determina si pueden existir No Conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.

Se definen responsables para las distintas etapas de administración de las acciones correctivas y se deja evidencia de la actividad.
Se hace el registro de las investigaciones realizadas, las Solicitudes de Acción Correctiva y Preventiva y se lleva una planilla con la descripción y control de los mismos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 9001: 2015 / ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimiento PG-37-XX.

38. ACCIONES PREVENTIVAS

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para asegurar la adopción y administración de acciones preventivas con la finalidad de eliminar las causas potenciales de apartamientos y prevenir su aparición.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades del SGC y sus correspondientes pedidos de acción preventiva, desde la detección del desvío potencial, hasta el cierre y verificación de su efectividad.

3. PROCEDIMIENTO

La planificación de la calidad y la mejora continua se encuentra inscripta dentro de las acciones establecidas para la aplicación de los Requerimientos 12 y 36 del presente MGC. No obstante, las acciones preventivas son base y fundamento esencial para realimentar el SGC y como consecuencia obtener la mejora continua.

Las acciones preventivas se utilizan para:

- analizar los procesos productivos y de servicio, registros de calidad, informes de inspección de calidad y/o reclamos del cliente para detectar y eliminar las causas potenciales de no conformidades y quejas;
- aplicar controles que aseguren que las acciones preventivas son llevadas a cabo, son efectivas y mejoran la calidad del producto;
- iniciar acciones preventivas apropiadas para tratar los problemas en los niveles correspondientes a los riesgos encontrados;
- implementar y registrar los cambios resultantes de las acciones preventivas (incluyendo la actualización de la documentación, cuando sea adecuado); y
- verificar la adecuación y eficiencia del SGC y mejorar cada actividad de la Empresa.

Se definen responsables para las distintas etapas de administración de las acciones preventivas y se deja evidencia de la actividad.

Se hace el registro de las investigaciones realizadas, las Solicitudes de Acción Correctiva y Preventiva y se lleva una planilla con la descripción y control de los mismos.

La Empresa posee documentación para llevar a cabo las actividades asociadas a este requerimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 13485: 2016.

5. DOCUMENTO ASOCIADO

Procedimiento PG-37-XX.