

	<b>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código:	Fecha: Marzo 08 -2011
		<b>GC-MC-01-04</b>	Páginas: 11

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

**Manuel Martínez Rojas**  
Director de Gestión de la Calidad

**Diana Lucia Villa**  
Revisor Documental

**Jaime Carlos Ortega**  
Gerente General

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	2
2	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	2
3	PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	2
3.1	MISIÓN.....	2
3.2	VISIÓN.....	2
3.3	POLÍTICA DE CALIDAD.....	3
3.4	OBJETIVOS DE CALIDAD.....	3
3.5	RESEÑA HISTÓRICA DE LA ORGANIZACIÓN.....	3
3.6	ESTRUCTURA ORGÁNIZACIONAL.....	5
3.7	PRESENTACIÓN GENERAL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	6
3.7.1	Productos y servicios de Proyectos de Consultoría.....	6
3.7.2	Productos de Nuevas Tecnologías.....	6
3.7.3	Productos y servicios del Laboratorio de Inspección y Ensayo.....	6
3.7.4	Productos y servicios de Proyectos Ingeniería.....	7
4.	EXCLUSIONES Y SU JUSTIFICACION.....	8
5.	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	8
6.	ESTRUCTURA Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS.....	
6.1	MAPA DE PROCESOS.....	9
6.2	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS.....	11
7.	HISTORIAL DEL DOCUMENTO.....	11

## **1 OBJETIVO.**

Este documento tiene por objeto describir el Sistema de Gestión de la Calidad que Tecnyca mantiene para el desarrollo de sus operaciones, asegurando su comprensión por parte de los clientes, funcionarios, proveedores y demás partes interesadas.

## **2 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Diseño, desarrollo y comercialización de software. Diseño de Proyectos de ingeniería farmacéutica y cosmética. Diseño arquitectónico y Gestión del diseño de: proyectos de ingeniería civil, eléctrica, mecánica, electrónica; sistemas de prevención y protección; sistemas de transporte de materiales y productos; sistemas hidrosanitarios, redes de proceso (agua, aire comprimido, vapor, gases), aire acondicionado y ventilación mecánica HVAC, para industrias farmacéuticas, alimentos y sector salud. Servicios de validación de procesos y calificación de equipos y áreas controladas. Capacitación y asesorías técnicas para las industrias: farmacéuticas, de artículos médicos, cosméticos, alimentos y del sector salud.

## **3 PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.**

### **3.1 MISIÓN**

Aplicar tecnología en sistemas de calidad, a través de la innovación de productos y servicios en capacitación, consultoría, software, mediciones especializadas, mantenimiento, diseño e ingeniería de plantas industriales farmacéuticas, cosmético, alimentos y salud; aprovechando la facilidad de adaptarnos al entorno cambiante, el conocimiento y la experiencia de nuestro talento humano, los recursos tecnológicos disponibles, así como nuestros valores esenciales, para contribuir al desarrollo sostenible y competitivo de nuestros clientes.

### **3.2 VISIÓN**

Nuestra visión es consolidarnos como líderes regionales en el año 2016, brindando soluciones integrales en sistemas de calidad a la Industria farmacéutica, cosmética, las organizaciones del sector salud y alimentos, para

garantizar el bienestar y desarrollo de nuestros co-equiperos, superar las expectativas de nuestros clientes y la rentabilidad de nuestros accionistas.

### **3.3 POLÍTICA DE CALIDAD**

En Tecnyca mejoramos continuamente para acompañar a nuestros clientes con soluciones integrales, oportunas y seguras; intercambiando conocimiento y experiencia en búsqueda del éxito mutuo. Para el cumplimiento de la política de calidad contamos con nuestros objetivos:

### **3.4 OBJETIVOS DE CALIDAD**

- a) Asegurar el cumplimiento de especificaciones en todos los productos.
- b) Entregar al cliente productos conforme con todos sus requisitos y expectativas.
- c) Garantizar atención oportuna, mediante comunicación clara, precisa y veraz.

La política y objetivos de calidad son revisados en conjunto con el sistema de gestión de Calidad durante las revisiones de Gerencia, si estos son modificados la versión del manual de calidad es actualizada y el cambio quedara registrado en el control de cambios de éste documento.

### **3.5 RESEÑA HISTÓRICA DE LA ORGANIZACIÓN**

Tecnyca es una compañía especializada en brindar soluciones integrales en sistemas de calidad a la industria farmacéutica cosmética y las organizaciones del sector salud y alimentos.

Surge gracias a la visión, compromiso y las ideas de innovación de Jaime Enrique Ortega pionero de la organización, quien con el apoyo de Jaime Carlos Ortega Presidente de la organización., decidieron en 1989 crear una división que brinde servicios especializados de validación y apoyo en Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (cGMP).

En 1997 se establece el Centro de Tecnología Aplicada en Buenas Prácticas de Manufactura (CTABPM), más que un servicio, era el reto de afrontar la apertura económica en Colombia, penetrar nuevos mercados y adaptarse a la globalización de la economía mundial tratando de convertirse en un ente independiente y diferenciador de sus mercados objetivos en América Latina.

Ser pioneros en este campo de acción y estar integrados por un grupo interdisciplinarios de profesionales con conocimientos técnicos, amplia experiencia y convicción de calidad, permitió que nos convirtiéramos en líderes en el manejo integral en las normativas de las Buenas Prácticas (cGMP, cGLP y GEP entre otras), promoviendo programas de educación y capacitación en temas de calidad, al igual que el desarrollo de proyectos en diseño e ingeniería de plantas farmacéuticas, aseguramiento de calidad, metrología, auditorias y validaciones a nivel nacional e internacional.

La aceptación en la industria cada vez era mayor, es por eso que el 11 de abril de 2000 Jaime Enrique Ortega decide crear una nueva organización, la cual se llamaría Tecnyca y para ello se asocia con Jaime Carlos Ortega a esta nueva organización.

Motivos suficientes para que Tecnyca fuera inscrita ante la cámara de Comercio de Bogotá el 24 de Mayo de ese mismo año, constituyéndose como sociedad comercial y operando de forma independiente el 1 de febrero de 2001

Actualmente Tecnyca con colaboradores, tres unidades de negocios dedicadas a la aplicación de alta tecnología en sistemas de calidad y éstas son:

### **1. Proyectos**

- a) **Ingeniería:** <http://www.tecnyca.com/proyectos.htm> y <http://www.tecnyca.com/ingenieria.htm>
- b) **Capacitación y Consultoría:** <http://www.tecnyca.com/consultoriabpm.htm>

### **2. Nuevas Tecnologías:** <http://www.tecnyca.com/nuevastecnologias.htm>

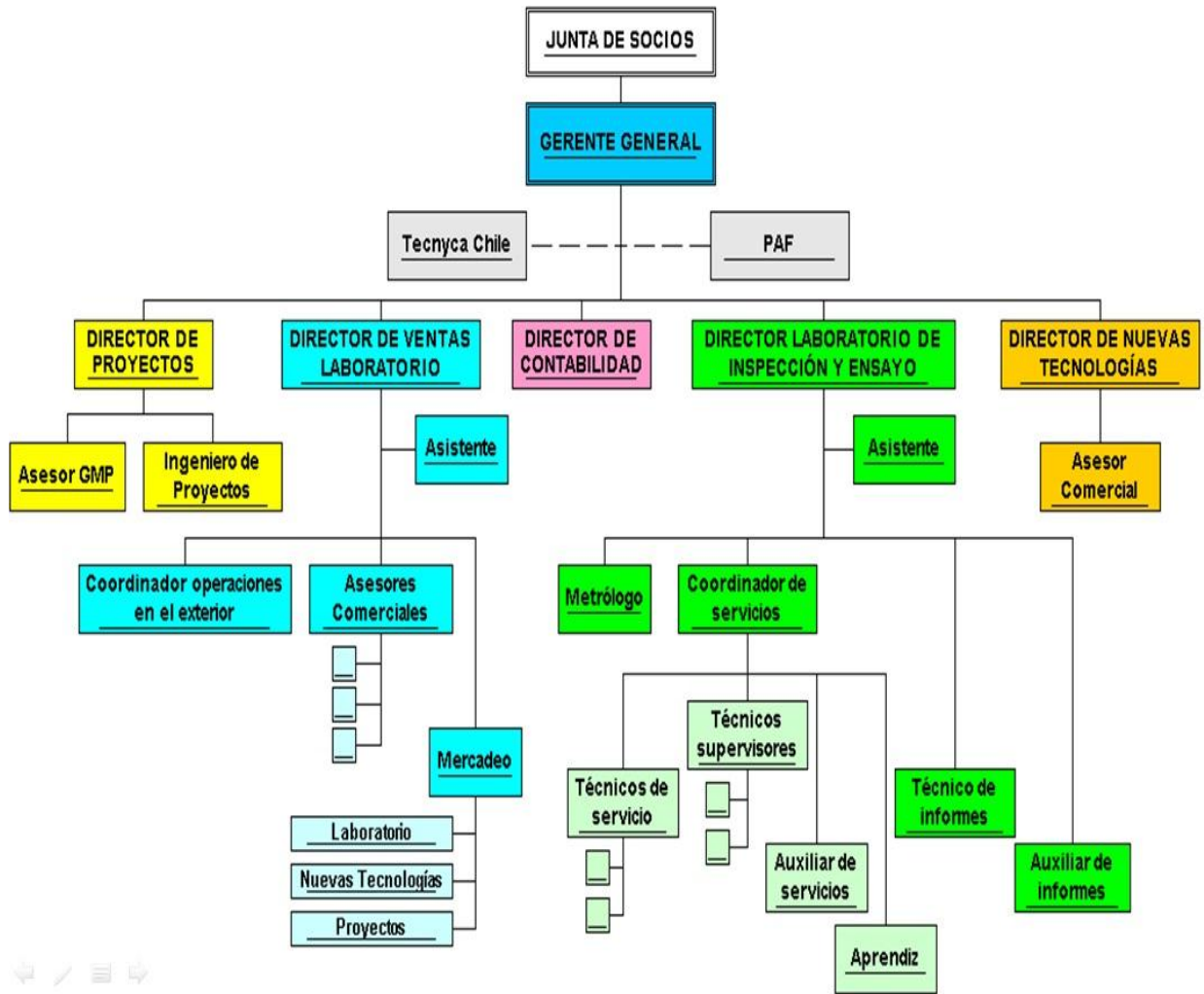
### **3. Laboratorio de Inspección y Ensayos (LIE):**

<http://www.tecnyca.com/lie.htm>

Adicionalmente contamos con un área comercial y una de Gestión de Calidad

Lo anterior junto con la facilidad de adaptarnos al entorno cambiante, el conocimiento y la experiencia de nuestro talento humano, los recursos tecnológicos disponibles, así como nuestros valores esenciales, ha sido lo que nos ha permitido durante estos años, constituirnos como los Especialistas en Buenas Prácticas en el mercado de América Latina.

3.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



## **3.7 PRESENTACIÓN GENERAL DE PRODUCTOS**

### **3.7.1 Productos de Proyectos de Consultoría**

Asesoría y capacitación en:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica, del sector salud y de alimentos.
- Normas ISO.
- HACCP
- Módulos de profundización en temas específicos como:
  - Control estadístico en proceso y herramientas de calidad.
  - Curso de estabilidades.
  - Curso en HPLC.
  - Curso manejo de materiales.
  - Diseño de sistemas de ventilación.
  - Fabricación de formas farmacéuticas líquidas, sólidas y heterodispersas.
  - Formación de auditores.
  - Métodos generales de limpieza en procesos de producción.
  - Validaciones.
  - Biodisponibilidad.
  - Limpieza y Sanitización.

### **3.7.2 Productos de Nuevas Tecnologías**

#### **▪ SOFTWARE GALENO**

A partir de las normas establecidas para desarrollo de software, se ha propuesto abarcar los requerimientos de las mismas, pero además, integrar en un solo producto la respuesta a necesidades permanentes de la Industria.

#### **GALENO: Módulo de Estabilidades**

El control de la calidad en un producto es fundamental para asegurar su eficacia, su almacenamiento, distribución y uso. Para establecer y garantizar de manera precisa su vida útil se requieren estudios de estabilidad, siendo igualmente necesario controlar el nivel de impurezas. Para el desarrollo de estas actividades, se han definido diversas pruebas estadísticas que garantizan una estimación adecuada de acuerdo a las necesidades.

- Acelerado
- Largo plazo

Dichos análisis incluyen desde la verificación de posibles combinaciones entre lotes del estudio, hasta gráficas por cada uno de los métodos definidos;

programación y seguimiento en el ingreso de muestras, así como resultados a partir del comportamiento del principio activo y sus auxiliares de formulación.

**GALENO: Módulo de Validación de Métodos analíticos**

El control de la calidad en un producto es fundamental para asegurar su eficacia, su almacenamiento, distribución y uso. Para establecer y garantizar de manera precisa su vida útil se requieren estudios de estabilidad, siendo igualmente necesario controlar el nivel de impurezas. De acuerdo a la finalidad y objetivos del método analítico destinado para dicho control, los métodos empleados para evaluar los diferentes niveles de calidad, deberán poseer ciertos requisitos y características precisas de confiabilidad e idoneidad. Por lo que encontramos diversos parámetros que nos ayudan con este propósito como son:

- Linealidad
- Exactitud
- Precisión
- Selectividad
- Límites de detección y cuantificación
- Robustez

**GALENO: Módulo de Control Estadístico en Proceso**

Maneja información de tipo productiva o analítica, permitiendo realizar estudios retrospectivos y en tiempo real, a la vez que cálculos de capacidad del proceso, brindado la posibilidad de generar las estrategias de detección y prevención de fallas pertinentes a su empresa, dichos estudios contemplan el manejo de diversas cartas como son:

- Promedios y rangos
- Promedios y desviaciones
- Medianas
- Individuales
- P
- NP
- C
- U
- Capacidad de Proceso

**GALENO: Análisis y comparación de datos**

Maneja información de tipo productiva o analítica, permitiendo estudiar estadísticamente diferentes aspectos, mediante el uso de pruebas diseñadas para ello:

- Exploración de datos (promedio, mediana, rango, coeficiente variación, normalidad, etc..)
- Límites de confianza
- Histogramas
- Diagramas de Pareto

- Gráfico de dispersión
- Detección de datos anómalos
- Hipótesis de comparación (medias, desviaciones, Anava)

**GALENO: Auditoria y manejo de no conformidades**

Todo ese esfuerzo puede optimizarse con una inversión que garantice el control de su sistema de gestión de calidad, permitiendo que el recurso humano disponga de tiempo activo para otro tipo de actividades igualmente provechosas para su organización. Galeno cuenta con una serie de ventajas que permiten administrar oportunamente aspectos como los que se relacionan a continuación:

- Sistemas de calidad a auditar dentro de la Compañía
- Listas de verificación por sistema de calidad
- Auditores del sistema
- Cargos, áreas y procesos de la compañía
- Hoja de vida de empleados
- Programación de auditorías "con" o "sin" listas de verificación
- Sistema de notificación a involucrados en los diversos procesos
- Desarrollo de auditorías
- Actas de reuniones
- Sistema de calificación para auditorías
- Manejo de Quejas y reclamos
- Definición de no conformidades
- Responsabilidad de no conformidades
- Corrección de no conformidades
- Manejo de Acciones correctivas
- Manejo de Acciones preventivas
- Seguimiento a no conformidades
- Gráficos e indicadores

**GALENO: Administración de Muestras**

El uso y administración masivo de muestras requiere un sistema de gestión que permita registrar un gran numero de datos, la implicación de diferentes actores en el trabajo diario requiere un sistema de gestión que permita la conexión de diferente usuarios simultáneos. Todo lo anterior debe garantizar:

- Trazabilidad en los procesos
- Datos almacenados durante años, luego de la obtención de los mismos
- Control de tiempo y emisión de certificados de análisis y re análisis para un mayor control de la operación.

### **VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS**

Los Sistemas Computarizados que realizan una función dentro de una producción farmacéutica, proceso de control y/o distribución, son una parte integral de dicho proceso por lo que deben ser validados. Por lo tanto, este proceso puede considerarse validado solo cuando los Sistemas Computarizados subyacentes se encuentren también validados. Dentro de un entorno regulado, la validación de sistemas computarizados es considerada una buena práctica para determinar la confiabilidad de un sistema, evaluando sus capacidades y su funcionamiento y manteniendo el cumplimiento de los requerimientos regulatorios.

La propuesta de validación y los esfuerzos posteriores, deben tener en cuenta el potencial impacto del sistema sobre la calidad y seguridad del producto y la integridad de los registros (Análisis de Riesgo).

La adhesión a esta Política debe ser reforzada a través de auditorias regulares por parte del área de Calidad.

- Necesidades de validación
- Aspectos normativos primarios
- Inventario de sistemas a validar
- Plan maestro de validación
- Urs
- Panorama de riesgos
- Planes de contingencia
- Aspectos adicionales

#### **3.7.3 Productos y servicios del Laboratorio de Inspección y Ensayo**

- 4 Calificación de sistemas de ventilación y áreas controladas.
- 5 Evaluación de velocidad de aire, caudal y diferenciales de presión estática.
- 6 Clasificación de áreas, mediante conteo de partículas.
- 7 Prueba de direccionalidad de flujo.
- 8 Pruebas de recuperación en áreas controladas.
- 9 Calificación de equipos y sistemas de flujo laminar.
- 10 Determinación de integridad de sistemas de filtración HEPA y ULPA.
- 11 Calificación de cabinas de extracción.
- 12 Calificación de cámaras de esterilización de óxido de etileno.
- 13 Calificación de estufas de secado.
- 14 Calificación de secadores de lecho fluido.
- 15 Calificación de autoclaves.
- 16 Calificación de tableteadoras.
- 17 Calificación de equipos de encapsulado.
- 18 Calificación de blisteadoras.
- 19 Calificación de equipos de liofilización.
- 20 Calificación de tanques, reactores y/o marmitas.
- 21 Calificación de equipos de disolución.

- 22 Calificación de incubadoras.
- 23 La calificación de equipos de depirogenización.
- 24 La calificación de equipos de temperatura y/o humedad controlada. Equipos de estabilidad
- 25 Calificación de equipos de desintegración.
- 26 Calificación de la cadena de frío.
- 27 Calificación de neveras y congeladores.
- 28 Verificación de temperatura y humedad en áreas de almacenamiento y evaluación del MKT

### **28.5.1 Productos y servicios de Proyectos Ingeniería**

- Asesoría y diseño arquitectónico para plantas industriales, sector hospitalario y clínica, laboratorios de control de calidad y arquitectura detallada.
- Asesoría, diseño y estudios técnicos especializados en áreas de ventilación y aire acondicionado, agua potable, purificada, para inyección y residuales, sistema eléctrico, lógico y telecomunicaciones, vapor, aire comprimido y gases especiales.
- Asesoría, logística e ingeniería de almacenamiento y manejo de materiales.
- Coordinación, construcción, gerencia y/o interventoría de construcción.
- Plan maestro de validación y documentación de proyectos de acuerdo con registros OMS, FDA, MCA, JACA etc.
- Asesoría en diseño de procesos de manufactura.
- Asesoría en los campos relacionados con ingeniería farmacéutica y áreas de regulación asociadas.

## **29 EXCLUSIONES Y SU JUSTIFICACIÓN**

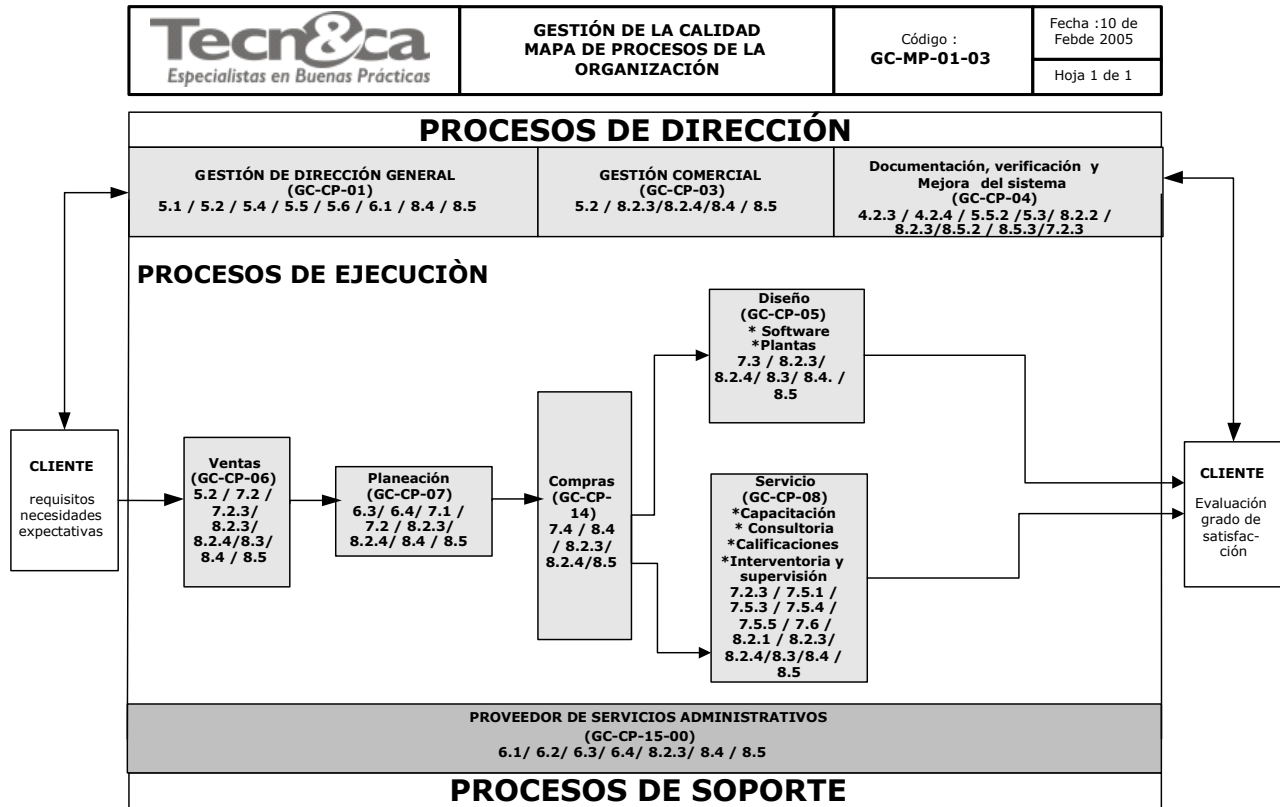
El sistema de gestión de la calidad de Tecnyca no debe dar respuesta al Requisito del numeral **7.5.2 de la Norma ISO-9001:2008, "Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio"**, porque los procesos de producción y de prestación de servicios que realiza la organización se verifican por medio del seguimiento y la medición durante su desarrollo.

## **30 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

La Dirección General de Tecnyca ha designado como su representante para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión al Director de Gestión Calidad, quien ejerce las funciones establecidas en la norma ISO 9000 V 2008.

31 ESTRUCTURA Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

6.1 MAPA DE PROCESOS



El SGC de Tecnyca esta basado en el enfoque por procesos, dentro de los cuales se encuentran procesos de dirección, procesos de ejecución y procesos de soporte.

Los procesos de dirección son los encargados de generar los planes y lineamientos estratégicos para los demás procesos, es por esto que también son los encargados de enfocar los requisitos de los clientes y de reprocesar la satisfacción de los mismos a través de diversos mecanismos.

Dentro de los procesos de ejecución se enmarca el proceso de ventas, el cual suministra entradas para el proceso de planeación de los procesos de diseño (software) y de prestación de servicio (LIE y proyectos consultoría); Para el proceso de Diseño de ingeniería, se realiza el diseño de: aire acondicionado y ventilación mecánica (HVAC)- sistema eléctrico, Redes mecánicas (gases, vapor,

agua potable), Redes de proceso (agua purificada, WFI, vapor limpio), sistema contra incendio y Cualquier otro sistema que el cliente considere necesario (redes de voz y datos, correo neumático, etc.) son subcontratados con proveedores externos.

El proceso soporte del proveedor de servicios administrativos se encarga de gestionar y controlar los diferentes recursos administrativos y financieros que requiere la compañía para su normal operación, allí también se controlan los procesos relacionados con el manejo de recursos humanos, nomina y cartera.

## 6.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

Documento anexo: Caracterización procesos-Version 11

Caracterización de procesos versión 11

## 7. HISTORIAL DEL DOCUMENTO

<b>REVISIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN</b>	<b>FECHA</b>
00	Creación del documento	27 Jun. 2002
01	Actualización en prestación de servicios y productos	07 Feb. 2003
02	Actualización de nuevos productos.	14 May. 2004
03	Cambio en el manejo administrativo a proveedor de servicios administrativos. Modificación en la estructura organizacional.	24 de junio. 2010
04	Cambio objetivos de calidad	08 de marzo2011