

Dirección Provincial del

Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón"

Manual de Calidad

Versión **3** | Vigencia desde **Agosto 2019**

Manual de Calidad

CAPITULO 1 – OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL	5
1.1 OBJETIVO	5
1.2 ALCANCE.....	5
CAPITULO 2 – DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	6
2.1 DEFINICIONES.....	6
2.2 ABREVIATURAS	7
CAPITULO 3 – MISIÓN-VISIÓN DE LA CALIDAD	8
3.1 MISIÓN.....	8
3.2 VISIÓN	8
3.3 PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO BIOLÓGICO "DR. TOMÁS PERÓN".....	8
3.4 UNIDAD ORGÁNICA FUNCIONAL.....	9
3.5 RECURSOS EDIFICIOS	9
CAPITULO 4 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	11
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DEL CONTEXTO	11
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	11
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	11
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	11
4.5 MAPA DE PROCESOS PRODUCTIVOS	12
CAPITULO 5 – LIDERAZGO.....	13
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	13
5.1.1 ENFOQUE AL DESTINATARIO (CLIENTE)	13
5.2 POLÍTICA DE CALIDAD Y COMUNICACIÓN	14
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	14
CAPITULO 6 – PLANIFICACIÓN.....	16
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	16
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	16
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	16
CAPITULO 7 – APOYO	17
7.1 RECURSOS.....	17

7.1.1 PERSONAS	17
7.1.2 INFRAESTRUCTURA	17
7.1.2.1 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE PROCESOS	17
7.1.3 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	18
7.1.4 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN	18
7.2 COMPETENCIA	18
7.3 TOMA DE CONCIENCIA.....	18
7.4 COMUNICACIÓN	19
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	19
7.5.1 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	19
CAPITULO 8 – OPERACIÓN	21
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	21
8.2 REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS	21
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL DESTINATARIO (CLIENTE)	21
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	21
8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	22
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	22
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	22
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	23
8.5.1 CONTROL DE PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO.....	23
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	23
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS	24
8.5.4 PRESERVACIÓN.....	24
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA.....	24
8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS	24
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	24
8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES	24
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	25
9.1.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	25
9.1.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	25
9.2 AUDITORÍAS INTERNAS	25
9.3 REVISIÓN POR LA DP.....	26

CAPITULO 10 – MEJORA	27
10.1 ACCIONES CORRECTIVAS	27
10.2 MEJORA	27
ANEXO I NECESIDADES Y REALIDADES DE LA SALUD PÚBLICA PROVINCIAL	29
ANEXO II AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES EN EL IB	31
ANEXO III FUNCIONES ORGÁNICAS – DECRETO ESTRUCTURA Y RESOLUCIONES CAREPA	34
ANEXO IV DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS UNIDADES FUNCIONALES EN EL PREDIO PRINCIPAL DEL IB	44
ANEXO V PLANOS	48
ANEXO VI LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS AL MANUAL DE CALIDAD	62

CAPITULO 1 – OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL

1.1 OBJETIVO

Describir el Sistema de Gestión de Calidad que adopta el Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" (IB) para dar cumplimiento a los objetivos de calidad en el marco de los requisitos establecidos en la Norma internacional ISO 9001:2015.

El presente Manual de Calidad es un instrumento constitutivo que debe acompañar el Sistema de Gestión de Calidad para la mejora continua, con el objeto de consolidar y optimizar los procesos elaborativos de este Instituto en la producción de medicamentos, productos biológicos, control y diagnósticos vinculados a la capacidad de análisis de laboratorios, y demás propuestas de capacidades y nuevas tecnologías en cada una de sus etapas medibles en términos de eficacia, eficiencia, calidad y trazabilidad.

1.2 ALCANCE

Este manual se aplica a todos los procesos administrativos, productivos, analíticos y de soporte desarrollados en los distintos Departamentos y/o Direcciones que integran el Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón".

CAPITULO 2 – DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1 DEFINICIONES

CALIDAD:

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.

REQUISITO:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN:

Sistema para establecer la política con el fin de lograr los objetivos planteados.

POLÍTICA DE LA CALIDAD:

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Dirección Provincial.

OBJETIVO DE LA CALIDAD:

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

DESTINATARIO (CLIENTE):

Organización o persona que recibe un servicio o producto.

PROVEEDOR:

Organización o persona que proporciona un servicio o producto.

SATISFACCIÓN DEL DESTINATARIO (CLIENTE):

Percepción del destinatario (cliente) sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

PROCESO:

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

MEJORA CONTINUA:

Acción recurrente con el propósito de aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos.

EFICACIA:

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

DOCUMENTO:

Información y su medio de soporte.

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

2.2 ABREVIATURAS

CGC:

Comité de Gestión de Calidad

DAM:

Dirección de Administración

DLC:

Dirección de Laboratorio Central

DPM:

Dirección de Producción de Medicamentos

DP:

Dirección Provincial del Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón"

GDEBA:

Sistema Gestión Documental Electrónica Buenos Aires

IB:

Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón"

IRAM:

Instituto Argentino de Normalización

ISO:

International Organization for Standardization

MC:

Manual de Gestión de la Calidad

PON:

Procedimiento Operativo Normalizado

SGC:

Sistema de Gestión de la Calidad

CAPITULO 3 – MISIÓN-VISIÓN DE LA CALIDAD

3.1 MISIÓN

El IB es un organismo perteneciente a la Subsecretaría de Planificación y Contralor Sanitario que ejecuta las políticas del Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires en lo que respecta a servicios de calidad en el diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas, producción de medicamentos y productos biológicos, control de calidad, inscripción y reinscripción de medicamentos (incluyendo: gases medicinales, biológicos e hierbas medicinales) y productos farmacéuticos, ensayos fisicoquímicos y microbiológicos y poder de policía vinculado a productos industriales, cosméticos, domosanitarios y materiales en contacto con alimentos.

3.2 VISIÓN

El IB tiene como visión, a partir de la formalización de las necesidades del estado provincial en temática de salud pública, fortalecerse como un organismo de Referencia Provincial y Regional en el ámbito de la Salud Pública, en materia sanitaria y científico-tecnológica.

3.3 PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO BIOLÓGICO "DR. TOMÁS PERÓN"

El Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón", al igual que muchas jurisdicciones de la Administración Pública Provincial, ha cumplido sus funciones en el marco de diferentes contextos y normativas. Hasta su creación, diversas fueron las áreas, oficinas, departamentos, etc. que fueron cumpliendo paulatinamente las funciones que actualmente lleva adelante el IB.

A lo largo de este recorrido, sus competencias fueron dando respuesta a las distintas necesidades y realidades de la Salud Pública Provincial (ANEXO I).

El Ministerio de Salud se crea en la Provincia de Buenos Aires, en el año 1947, con el nombre de Ministerio de Salud Pública y Acción Social, mediante la Ley N° 5116, y es con el nombre de "Instituto Biológico" que pasan a depender del nuevo Ministerio el entonces Instituto de Investigaciones Patológicas e Higiénicas que dependía de la Dirección General de Higiene.

La construcción del actual edificio donde se encuentra el IB, se ordena en La Plata, el 18 de noviembre de 1949, como condición para el empréstito solicitado al FMI. En lo que respecta al área salud, los bancos internacionales eran muy severos en las condiciones de industrialización y producción que imponían, a efectos que Latinoamérica atendiera y erradicara las epidemias y sus flagelos.

Se temía que la diseminación de las enfermedades infectocontagiosas como la peste bubónica, el cólera, la viruela y la fiebre amarilla, entre otras en el país, fuera capaz de desencadenar una catástrofe más allá de nuestra frontera, ocasionando una amenaza, con relación a los vínculos con el exterior y poniendo en peligro la salud y la economía nacional.

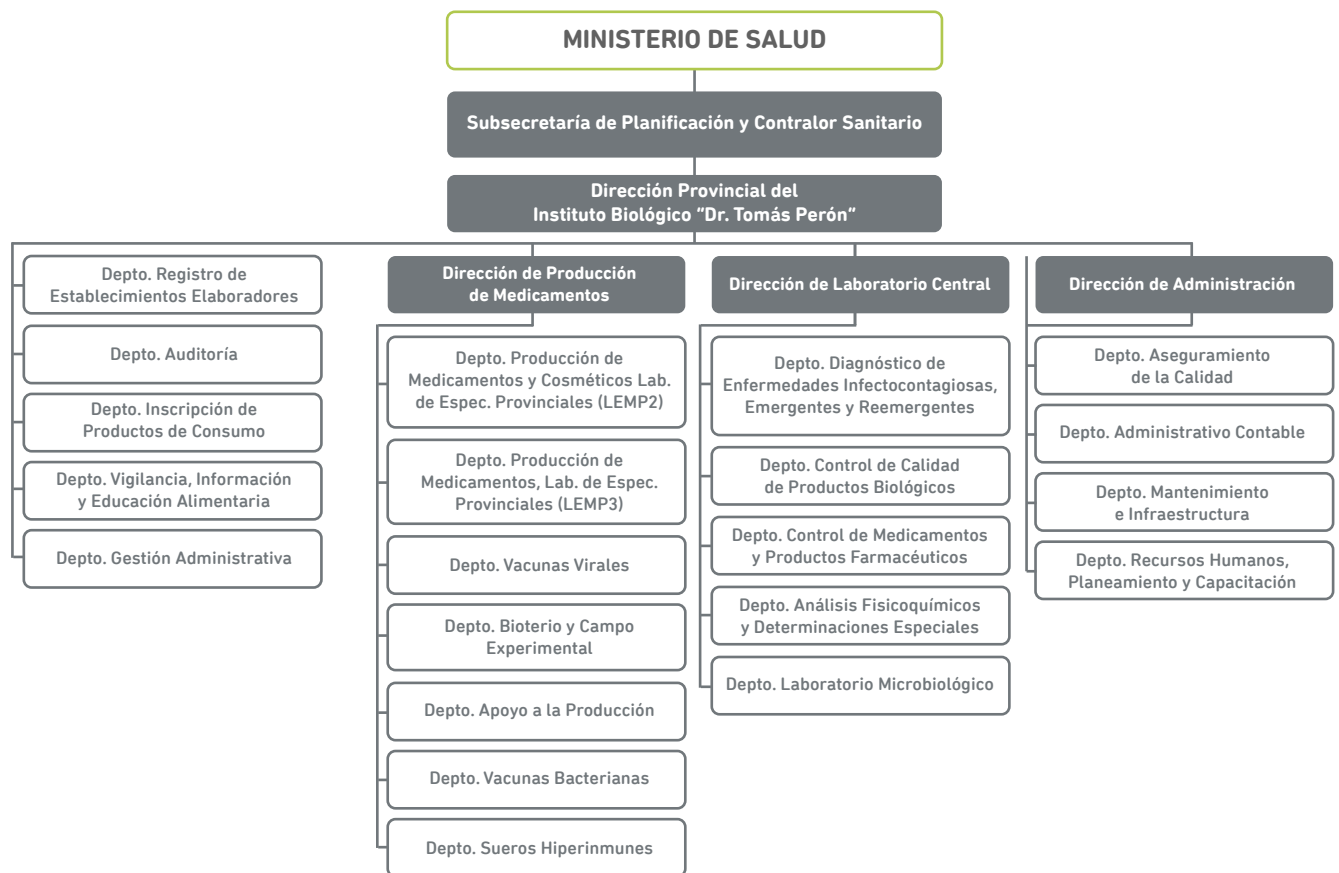
El Instituto Biológico fue inaugurado, en su ubicación actual, en el año 1950, bajo el nombre de Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón", llevando ese nombre para su identificación en actos resolutivos, hasta el año 1987, que por Decreto N° 9011 se rectifica la denominación, volviendo al término original dado por la ley de creación, "Instituto Biológico".

Finalmente, en el año 1994 - se le agrega el nombre de "Dr. Tomás Perón", término que con distintos rangos de Subsecretaría y/o Dirección Provincial, mantiene a la fecha.

A la fecha, la estructura actual surge del Decreto N° 337/18.

3.4 UNIDAD ORGÁNICA FUNCIONAL

En Anexo II se listan los responsables, y el acto administrativo o trámite de la designación conforme cada unidad jerárquica, creado por Decreto Provincial o por Resolución CAREPA.



3.5 RECURSOS EDILICIOS

Dirección: Colectora de Av. Antártida entre 525 y 526 Tolosa - Cod. postal 1900 La Plata, Buenos Aires

Sitio Web: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/institutobiologico>

E-mail: institutobiologico@ms.gba.gov.ar

Tel: 0221 483-2039 / 424 6090 - *Conmutador:* 0221 421-1142

Fax: 0221 421-7630

El IB se halla formado por distintas plantas dentro del predio, cuya denominación es de uso en el lugar:

- PLANTA BCG
- PLANTA BIOTERIO
- PLANTA CALDERAS
- PLANTA CULTIVOS CELULAR
- PLANTA DEPOSITO
- PLANTA EDIFICIO ANEXO
- PLANTA EDIFICIO B - 1er Piso
- PLANTA EDIFICIO B - 2do Piso
- EDIFICIO CENTRAL - 1er Piso
- EDIFICIO CENTRAL - 2do Piso
- EDIFICIO CENTRAL - PB
- EDIFICIO CENTRAL - Subsuelo
- PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS (LEMP N°2)
- PLANTA DE COSMETICOS Y SANITIZANTES (LEMP N°2)

En Anexo IV consta la apertura de oficinas en base a esta distinción, y en Anexo V los planos (PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP), con igual criterio.

Integran el IB, fuera del predio:

- CAMPO EXPERIMENTAL ubicado en calle 508 e/ 10 y 11, Gonnet. La Plata
- PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS (LEMP N°3- ubicado en el Hosp. Penna de BAHIA BLANCA)

CAPITULO 4 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DEL CONTEXTO

La DP ha identificado aquellos factores internos y externos que son significativos para su gestión y dirección estratégica, definiendo además aquellos que ha considerado como positivos o negativos y que afectan a su capacidad para lograr resultados previstos para la organización y su sistema de gestión de calidad.

En base a esta determinación, al final de cada ejercicio presupuestario, se realiza un análisis de la situación en la que la entidad finaliza el año y de las perspectivas para el año siguiente. Se analiza la situación interna de la entidad y el contexto en el que se mueve, volcando toda la información en la Planificación Operativa Anual y en la Evaluación de esa planificación. Previo a la elaboración de cada Plan Estratégico, se realiza un FODA (análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) que se tiene en cuenta a la hora de establecer las líneas de actuación.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

La DP determina las partes interesadas para el sistema de gestión de calidad definido, como así también los requisitos pertinentes de dichas partes, realizando el seguimiento y revisión de la información referente, de forma periódica.

Asegurar que las actividades se ejecuten en acuerdo a las directrices establecidas y se alcancen los objetivos de calidad establecidos, cumplimentando los requisitos de la Norma de Referencia.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de calidad se aplica a todos los procesos desarrollados en los distintos Departamentos que integran el IB.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

La DP, establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y Norma ISO 17025:2017, en lo que respecta a los procesos desarrollados dentro de la Dirección de Laboratorio Central.

Para la gestión de los procesos, en el IB, se aplica el ciclo de PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), es decir, se planifica (P), se desarrolla el proceso (H), se comprueba el buen funcionamiento y los resultados de éste (V) y finalmente se actúa (A) y se introducen mejoras en el proceso.

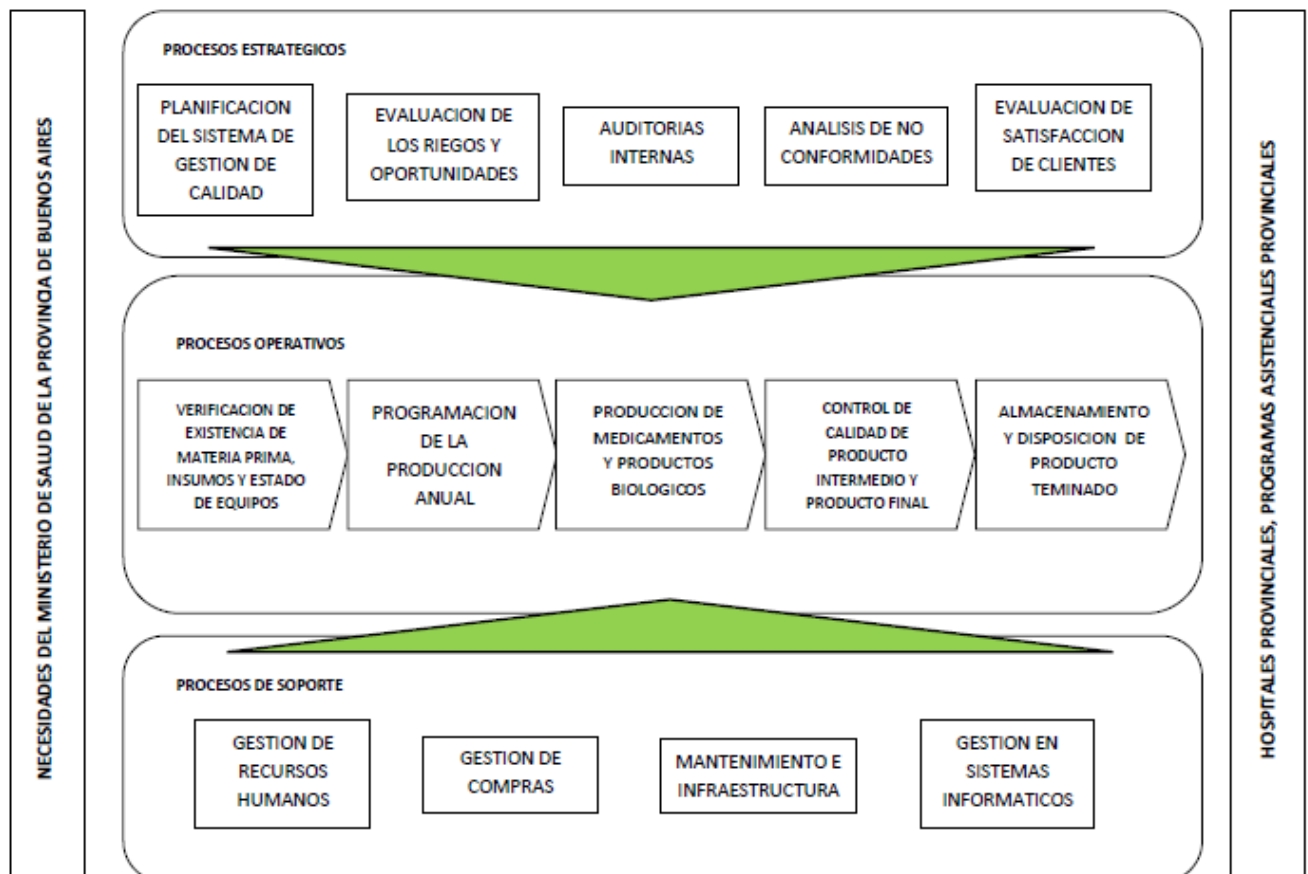
Cada Dirección identifica los procesos necesarios que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad determinando la secuencia e interacción de los mismos.

El Plan de Gestión de Procesos, incluye un plan de gestión por cada uno de los procesos identificados, donde se definen:

- Los criterios y sistemáticas necesarias para asegurar la eficacia de los procesos y del control de los mismos.
- Los recursos e información necesaria para llevarlos a cabo.
- Su seguimiento, medida y análisis. Se evalúan y analizan los procesos de acuerdo con los indicadores establecidos (Tablero de Mando) así como otra información complementaria.
- Se traza el proceso con cierre y apertura consecuente, mejorando los procesos siempre que se tenga posibilidad.

El seguimiento, medida y mejora, puede ser a través de equipos de mejora, mediante las auditorías internas, las reuniones de los diferentes equipos, la revisión del sistema por parte de la dirección y la gestión de acciones correctivas y preventivas. Para el control de la medición de la satisfacción se utilizan cuestionarios de satisfacción de los distintos clientes.

4.5 MAPA DE PROCESOS PRODUCTIVOS



CAPITULO 5 – LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

La DP se compromete al desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, así como a la mejora continua de su eficacia:

- a) Asegurando que se establezca la política de calidad y los objetivos de calidad.
- b) Garantizando la integración de los requisitos del SGC en los procesos de la organización.
- c) Promoviendo el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- d) Optimizando la disponibilidad de los recursos
- e) Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.
- f) Asegurando que el SGC logre los resultados previstos.
- g) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC.
- h) Promoviendo la mejora
- i) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, demostrando su liderazgo.

5.1.1 ENFOQUE AL DESTINATARIO (CLIENTE)

La DP establece una gestión de calidad orientada a satisfacer las necesidades del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires aplicados a la comunidad, comprometiéndose a:

- Conocer las expectativas y necesidades de los destinatarios (clientes), a través de los cuestionarios de determinación de necesidades.
- Obtener información sobre la satisfacción de los servicios recibidos, a través de los cuestionarios de satisfacción.
- Informar sobre el derecho a realizar quejas y propuestas de mejora.

La Dirección se asegura de identificar los requisitos del destinatario (cliente) y de planificar las acciones necesarias para dar respuesta.

También se consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

Distinguimos diferentes destinatarios (clientes):

- INTERNOS: destinatarios dentro del IB
- HOSPITALES PUBLICOS PROVINCIALES
- PROGRAMAS PROVINCIALES
- OTROS PUBLICOS PROVINCIALES
- MUNICIPALIDADES
- NACION
- PARTICULARES

5.2 POLÍTICA DE CALIDAD Y COMUNICACIÓN

El IB define su política de calidad como las actividades necesarias para el cumplimiento de su misión con idoneidad técnico-científica, actuando con responsabilidad y transparencia en forma objetiva e imparcial, manteniendo la confidencialidad necesaria y focalizando su acción en la satisfacción de las necesidades de los destinatarios internos y externos, con el compromiso de:

- Difundir la política de calidad asegurándose que todo el personal en el área de competencia la conoce, comprende y la aplica a partir de los procedimientos que en base a ella se implementan.
- Asegurar la competencia técnica de todo el personal propiciando su continua participación en actividades de capacitación, entrenamiento, actualización específica y aseguramiento de la calidad.
- Utilizar metodologías analíticas validadas, establecidas para cada caso en particular y en acuerdo a los requisitos de los destinatarios (clientes).
- Realizar todos los procesos productivos bajo los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Disposición ANMAT 3602/2018.
- Realizar sus actividades con resguardo de la seguridad y del medio ambiente.

La DP declara que cumple y hace cumplir la Norma ISO 9001:2015 y para ello define como objetivos de calidad:

"La sujeción al régimen que regula las plantas de producción y productos biológicos, tanto a nivel provincial como federal.

En igual sentido los procesos de técnicas analíticas de productos de consumo.

Trazar los procesos productivos desde la definición política hasta la entrega del producto elaborado".

El IB adopta la forma de comunicación la de registro mediante Actas del Comité de Gestión de Calidad y a través de la difusión que facilita la página web del Ministerio de Salud.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La DP asigna al Jefe del Departamento Aseguramiento de la Calidad la calidad de responsable de calidad del Instituto, entre otras responsabilidades, debe:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la DP sobre el funcionamiento del sistema y cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los destinatarios en todos los niveles de la organización.

El Comité de Gestión de Calidad, debe:

- Apoyar y asistir el proceso de implementación de la gestión de calidad, en concordancia con la DP.

- Establecer los mecanismos que permitan a los diferentes procesos la aplicación de políticas de calidad.
- Promover acciones orientadas a la identificación de las necesidades en la gestión de calidad de la institución.
- Evaluar en forma conjunta e interdisciplinaria el impacto de las necesidades consensuadas.
- Proyectar programas de auditorías y evaluar sus resultados.
- Transmitir a la comunidad del IB las políticas de calidad aprobadas por el Comité.
- Instalar grupos de trabajo para la mejora de los procesos.
- Verificar y comprobar la correcta aplicación de los reglamentos, procesos, procedimientos y demás disposiciones asociadas a las funciones del Instituto.
- Estudiar las propuestas de mejora de la gestión de calidad, realizadas por los Organismos Nacionales y Federales.
- Asistir en la aprobación de los documentos propios de la gestión de calidad.
- Verificar el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora implementadas en el proceso de gestión de calidad.
- Informar a la Dirección Provincial el resultado del desempeño de los procesos

Las Autoridades y responsabilidades en el IB se detallan en el Anexo II.

Las funciones orgánicas, decreto estructura, resoluciones CAREPA y responsables no orgánicos, se detallan en el Anexo III del presente manual.

CAPITULO 6 – PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Previo a la planificación se realiza un análisis de la situación del Instituto para identificar los riesgos y oportunidades del siguiente ejercicio, con procesamientos de las encuestas, auditorias y relevamientos realizados. Una vez definidos en la planificación se establecen las acciones pertinentes para llevar adelante el nuevo ejercicio.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

El CGC del IB debate anualmente los objetivos de calidad, y realiza el seguimiento y evaluación de las actuaciones de la entidad en materia de calidad. El seguimiento de estos objetivos está incluido dentro de las revisiones al sistema por la dirección. En el apartado de planificación estratégica de los planes de gestión de procesos, se fijan los objetivos concretos de cada proceso.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Ante la necesidad que determine la implementación de cambios en el SGC, estos cambios se realizarán de manera planificada, integrándolos en la planificación anual, adjudicando los recursos necesarios y asignando las responsabilidades necesarias. Todos los cambios propuestos serán analizados por el CGC.

CAPITULO 7 – APOYO

7.1 RECURSOS

La DP asigna los recursos necesarios para llevar a cabo todos sus procesos. La planificación de estos recursos se materializa durante el mes de diciembre de cada año una vez conocido el presupuesto anual designado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

7.1.1 PERSONAS

El IB releva el personal necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

El personal del IB con responsabilidades definidas en el SGC debe ser competente en base a la educación aplicable, formación, habilidades prácticas y experiencia.

Para ello la DP:

- Determina las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad.
- Facilita la formación para satisfacer dichas necesidades.
- Evalúa la efectividad de la formación proporcionada.
- Asegura que sus empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y que contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad.

En el PON se detalla la metodología para la gestión de los recursos humanos y el establecimiento de registros relativos a la formación.

7.1.2 INFRAESTRUCTURA

La DP, mantiene y procura la infraestructura necesaria, para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios en cada uno de los procesos identificados con base a la normativa vigente; de manera de asegurar la continua adecuación de las infraestructuras como son:

- Edificios (Plantas de producción, laboratorios, oficinas, etc);
- Equipos para los distintos procesos;
- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instrumentos;
- Servicios de apoyo (teléfono, y otros sistemas de información y comunicación)

7.1.2.1 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE PROCESOS

Las condiciones ambientales necesarias para el desarrollo de todos los procesos desarrollados en el IB son detalladas en los procedimientos que forman parte de los procesos.

A su vez la DP define que el ambiente de trabajo necesario para asegurar que se satisfagan los requisitos es aquel donde se cumplen las condiciones adecuadas tanto en aspectos físicos como sociales y psicológicos.

7.1.3 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Aseguramiento de la Calidad ha establecido procedimientos para identificar, verificar y realizar el mantenimiento de equipos e instrumentos de seguimiento y medición.

El personal que utiliza los equipos de medición y dispositivos de seguimiento tiene acceso a la información sobre la incertidumbre y sobre la compatibilidad con la medición requerida.

Aseguramiento de la Calidad mantiene un registro y certificados de calibración y/o verificación de los equipos de medición bajo control del sistema.

Las calibraciones se realizan en forma externa en centros SAC, utilizando patrones trazables a organismos nacionales o internacionales reconocidos, y las verificaciones se realizan en forma interna mediante el método de comparación con elementos calibrados.

7.1.4 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN

La DP facilita la capacitación de todo su personal, a través de la transmisión del conocimiento de la institución, sea mediante comunicación documental (Leyes, Normas, Procedimientos específicos, Protocolos, Instructivos, Misión, Política de Calidad, Manual de Calidad, etc) o bien a través de formación más personalizada en función del puesto a desempeñar.

7.2 COMPETENCIA

La DP ha determinado las competencias necesarias para el personal que realiza tareas que afecten al desempeño y eficacia del SGC.

Estas competencias se definen en los perfiles de puestos, fundamentados en base a la formación, capacitación y/o experiencia apropiada.

Se ha documentado un procedimiento que registra indicadores para calificar las aptitudes y competencias del personal, para el desarrollo de todas las actividades, realizada por los responsables directos, definiendo en base a los resultados, la necesidad de formación interna.

Las capacitaciones incluyen a aquellas relacionadas a un proceso determinado, con la seguridad en las operaciones y la toma de conciencia de la importancia del respeto a los procedimientos del SGC y de la norma ISO 9001 vigente.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

Es responsabilidad de los Directores y Jefes de Departamento, asegurarse que el personal a su cargo tome conciencia de:

- La política de calidad
- Los objetivos de la calidad pertinentes
- Su contribución a la eficacia del SGS.

En todas las capacitaciones impartidas se hace referencias a la toma de conciencia del personal en la realización de sus actividades específicas y su implicancia para la eficacia del SGC.

7.4 COMUNICACIÓN

La DP establece una comunicación, tanto interna como externa; eficaz, fluida y eficiente para su SGC.

Para la comunicación interna ha determinado distintos canales, tales como publicaciones en carteleras generales y específicas de calidad, comunicación formal a través de las comunicaciones oficiales de la Plataforma digital (CCOO GDEBA), reuniones periódicas con personal, boletines de capacitación y la comunicación en cascada.

El IB pone a disposición de la comunidad las líneas de comunicación que le permiten realizar consultas, pedidos, solicitudes, reclamos o quejas.

Esta comunicación se realiza a través de:

- Líneas telefónicas de atención;
- Encuestas de satisfacción (PON);
- Correo electrónico;
- Página WEB

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La DP ha definido la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015 y aquella definida internamente para la eficacia del SGC.

Esta información se puede sintetizar en:

- Definición de la Política de la Calidad y los objetivos relacionados.
- Manual de Calidad
- Índice Maestro. PON
- Registros de Lote de producción (Batch Cards)
- Instructivos de Trabajo
- Técnicas analíticas
- Informes y estudios de calificación y/o validación.
- Normas y Especificaciones
- Actas de reuniones del CGC
- Protocolos
- Planos
- Documentos externos aplicables
- Registros

7.5.1 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La DP ha documentado e implementado un procedimiento para el tratamiento de la información documentada, que incluye la secuencia para la elaboración, revisión, aprobación y distribución de todos los documentos del sistema. A su vez se ha documentado e implementado un

procedimiento para el control de los registros, garantizando que se encuentren disponibles en su última versión en los lugares donde su utilización sea necesaria.

Los documentos obsoletos son destruidos archivándose sólo una copia de la anterior versión.

Los cambios son identificados y comunicados a los responsables de su utilización.

Se incluye el tratamiento y mantenimiento de documentación de origen externo, que la organización ha definido como necesaria para la planificación y operación de su sistema.

La evidencia objetiva del cumplimiento de los distintos procedimientos, instrucciones de trabajo, normas o especificaciones, se encuentran documentadas en los formularios de registros de la calidad correspondientes a cada uno de ellos. Estos se mantienen en forma legible y de fácil localización. Los lugares, formas y tiempos de archivo se encuentran determinados en los procedimientos.

Se resguardan los documentos que se encuentran en formato digital, mediante la realización de back up, según condiciones definidas en el procedimiento correspondiente.

Referencia: PON "Gestión de documentos"

PON "Gestión de Registros"

Estructura de la documentación del Sistema de Gestión



CAPITULO 8 – OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La DP ha adoptado el modelo de gestión para la realización de sus productos y servicios basado en procesos implementando el concepto del ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar, en donde se pone especial énfasis en el seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas y el cumplimiento de los requisitos de entrada y salida a lo largo de toda la cadena. En ese sentido se ha determinado los requisitos para los productos y servicios, estableciendo criterios para:

- Definir la información documentada en base a procedimientos, instructivos de trabajo, especificaciones, registros de lote de producción (Batch Cards) necesarios tanto para procesos de producción, control, apoyo o administrativos.
- Los procesos con información documentada determinan los pasos a seguir desde el momento de la recepción de las materias primas e insumos hasta su disposición como producto terminado.
- Definir los recursos para lograr la conformidad con los requisitos de los productos, sean estos económicos, de infraestructura o de personal

Se mantienen registros de la información documentada, de tal manera de demostrar confianza en que los procesos se implementan como han sido planificados y demostrar la conformidad de los productos resultantes.

Se registran y controlan cambios planificados

Asímismo, se han establecido controles y sus correspondientes registros para cada paso de los procesos, definiendo su frecuencia y responsables de ejecución.

8.2 REQUISITOS PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL DESTINATARIO (CLIENTE)

El Instituto pone a disposición de la comunidad las líneas de comunicación que le permiten realizar consultas, pedidos, solicitudes, reclamos o quejas.

Esta comunicación se realiza a través de:

- Líneas telefónicas de atención.
- Encuestas de satisfacción.
- Correo electrónico.
- Página WEB.

8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Los requisitos de los destinatarios y de los productos y/o servicios que se desarrollan en el IB se encuentran determinados en forma fehaciente por medio de las autorizaciones conformadas en las facturas y/u órdenes de compra, en donde se determinan las especificaciones, uso previsto, condiciones del trabajo, formas y tiempos de entrega, así como los requisitos legales aplicables, que rigen en el Reglamento de Contrataciones vigente.

En todos los casos, se realizan análisis de riesgos sobre los procesos involucrados

8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Previo a la aceptación de una solicitud, cada Departamento realiza un estudio de factibilidad para determinar si tiene la capacidad para cumplir con los requisitos específicos, los legales y reglamentarios aplicables, y la entrega en tiempo y forma de los productos o servicios solicitados.

Toda vez que surgen desviaciones o diferencias de los pedidos, son comunicadas y consensuadas con las partes interesadas, manteniéndose los registros correspondientes bajo control.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Cuando un proyecto implica el diseño de la fabricación y/o instalación, se realiza la planificación del mismo, con la definición de responsabilidades, determinación de las distintas etapas de elaboración y en consecuencia los puntos de revisión y verificación para certificar que las entradas de requisitos solicitados o establecidos son consistentes con los resultados obtenidos.

Para cada orden de trabajo de clientes se abre un registro de proyecto, numerado de tal manera de lograr su identificación inequívoca, donde se registran todas las actividades del mismo incluyendo las potenciales diferencias o cambios surgidos durante el desarrollo del proyecto y el tratamiento de los mismos.

La validación de los proyectos se materializa con la aprobación del solicitante y con la entrega de registros y la trazabilidad de los productos fabricados.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Al ser una institución pública provincial, el proceso de compras está previsto en la ley de Contabilidad de la provincia de Buenos Aires, decreto reglamentario y normas complementarias.

El proceso de inicio de compras de bienes o servicios del IB se encuentra documentado y es de cumplimiento obligatorio. Se ha reglamentado desde la necesidad de una compra por parte de los departamentos solicitantes hasta la entrega de productos o realización de un servicio. Las compras son realizadas desde y/o a través del Departamento Administrativo Contable de la Dirección de Administración.

Las especificaciones técnicas de compra para los distintos bienes o servicios son determinados por los respectivos Departamentos, según corresponda.

Referencias: PON "Gestión de compras"

Se ha definido un procedimiento para la calificación y evaluación del producto adquirido, utilizando para ello un Formulario de evaluación.

La calificación se realiza teniendo en cuenta el impacto del producto o servicio prestado por el proveedor en un proceso.

Se mantienen registros de los indicadores y sus resultados.

Referencias: PON "Calificación de proveedores"

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO

Todos los procesos de producción y de provisión de servicios del IB se encuentran documentados a través de Procedimientos, Instructivos de Trabajo y/o Especificaciones. El IB cuenta con instalaciones y equipamiento para la correcta producción de los diversos productos y la realización de los servicios para lograr los resultados esperados, que se traducen en productos y servicios de alta calidad que satisfagan las necesidades de los destinatarios (clientes).

Se mantienen registros bajo control de las actividades más importantes. Simultáneamente se mantienen e implementan los Planes de Capacitación a todo el personal para la correcta realización de sus tareas siguiendo lineamientos de buenas prácticas de manufactura (BPM) y Buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Los procesos de producción son monitoreados a través de planes de control determinados por los departamentos de Control de Calidad correspondientes y el Plan de Trazabilidad.

La validación de los diferentes procesos demuestran la capacidad de los mismos para alcanzar resultados planificados y correctos, definiéndose:

- La capacitación del personal interviniente;
- La formalización de tales procesos en forma de procedimientos, instructivos, métodos operativos y trazabilidad;
- Operatoria para la aprobación y revisión de los procesos;
- La aprobación y control de equipos de trabajo;
- Los registros que permiten la evidencia del cumplimiento de lo definido.

Además, se ha definido formalmente los criterios y responsables para la redacción, aprobación y revisión de los procedimientos y métodos específicos que regulan los distintos procesos, así como el registro de los distintos controles realizados y la aprobación de los equipos y las áreas utilizadas en la producción y control.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se ha documentado procedimientos para identificar materiales, materias primas y reactivos así como, cuando corresponda, productos en proceso. De igual manera se identifican antes de su despacho los productos terminados certificando de esta manera la realización del control final.

Se identifican claramente los productos aptos, retenidos o rechazados.

La trazabilidad está garantizada a través de los registros documentados, el desarrollo web, el Manual de Usuario y el Manual de Trazabilidad.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

El IB realiza el tratamiento de los bienes de los proveedores externos, cuando estos realicen servicios dentro de las instalaciones, bajo los mismos procedimientos y controles que le competen a los bienes propios.

8.5.4 PRESERVACIÓN

Los productos finales se encuentran preservados de acuerdo a especificaciones propias.

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

El IB cumple con los requisitos definidos formalmente o informalmente con los destinatarios (clientes) en distintos aspectos tales como garantías, cumplimiento de requisitos legales, consecuencias no deseadas del uso de sus productos, manteniendo contacto de realimentación con a través de encuestas de satisfacción.

8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS

Ante potenciales cambios producidos en la elaboración de productos o durante la prestación de servicios, se mantienen registros que certifican los controles realizados para asegurar el cumplimiento de requisitos involucrados y el personal que lo autoriza, tanto en documentos papel como en la plataforma web.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La liberación final de productos y servicios se encuentra formalizada bajo inspección final, a cargo de los responsables designados, una vez que se completaron satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

Para la liberación de las distintas etapas de producción, se utilizan registros específicos, junto a identificaciones de estado (rótulo de estado).

8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

El IB ha desarrollado un proceso documentado para el tratamiento, segregación, análisis y comunicación de productos no conformes, tanto en la elaboración de productos como en la realización de servicios.

A los efectos de registrar adecuadamente las no conformidades ha implementado formularios de Informe de No Conformidad para procesos y productos donde se determinan las acciones ante las no conformidades detectadas y las responsabilidades de acción.

Asimismo, ha desarrollado un proceso documentado que determina la metodología para el análisis en equipo de las no conformidades.

CAPITULO 9 – EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

El IB realiza el seguimiento de los procesos para mantener bajo control la capacidad de los mismos para alcanzar los objetivos y resultados planificados.

Para ello ha implementado sistemas de monitoreo en cada una de las etapas previstas para la producción, control o realización de servicios definiendo los recursos necesarios para el seguimiento y la medición, así como indicadores de eficiencia operativa que permiten evaluar el desempeño de los procesos, la trazabilidad y el sistema de gestión de calidad implementado.

9.1.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El IB ha implementado un proceso para la medición de la satisfacción de los destinatarios (clientes), respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la organización. Este proceso se basa en la realización periódica de Encuestas de Satisfacción, tanto en forma general como específica relativa a un determinado producto o servicio.

Los resultados de las encuestas son analizados por la DP, el CGC, el Responsable del Departamento Aseguramiento de la Calidad y las áreas involucradas; de este análisis se desprenden distintas acciones para permitir mejorar los procesos y productos y la percepción que los destinatarios tienen de los mismos.

Se mantiene registro de los resultados en el Departamento Aseguramiento de la Calidad.

9.1.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

El IB realiza en forma trimestral el análisis de los distintos indicadores y objetivos definidos para el monitoreo de todos sus procesos.

Los indicadores incluyen aquellos referidos a la conformidad de productos y servicios, la satisfacción de los destinatarios-clientes, el desempeño del SGC, el cumplimiento de los requisitos, la eficacia de las acciones tomadas para el abordaje de riesgos y oportunidades y el desempeño de los proveedores externos.

9.2 AUDITORÍAS INTERNAS

El IB cuenta con un procedimiento documentado para la realización de auditorías internas y es responsabilidad del Jefe del Departamento Aseguramiento de la Calidad la emisión de un "Programa Anual de Auditoría", la implementación del mismo, la emisión de los respectivos informes, el acuerdo con los responsables auditados de las potenciales acciones correctivas y su verificación.

Toda auditoría está realizada por personal que no pertenece al sector auditado. Cuando las circunstancias así lo indiquen, la DP tiene la facultad de designar auditores externos o especialistas para liderar las auditorías o formar parte del equipo auditor.

La aprobación del "Programa anual de Auditorías" es responsabilidad de la DP.

Los resultados de las auditorías son analizados por la DP, la/s Direcciones de línea y los responsables de las distintas áreas que forman parte de las Revisiones.

Las auditorías involucran a la totalidad de los procesos, procedimientos y registros del SGC, para verificar la eficacia y eficiencia del mismo en alcanzar los objetivos de la organización y la satisfacción de los clientes.

Referencias: PON "Auditorías Internas de Calidad"

9.3 REVISIÓN POR LA DP

La DP realiza, con frecuencia anual, una reunión de revisión con el CGC del SGC, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Estas revisiones incluyen la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC.

La revisión tiene entradas previstas de acuerdo a:

- El estado de las acciones de revisiones previas
- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC
- La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
 - La satisfacción del destinatario y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes
 - El grado en que se han logrado los objetivos de calidad
 - Resultados de auditorías internas o externas.
 - Desempeño de los distintos procesos y conformidad de los productos y servicios
 - Las No Conformidades y acciones correctivas
 - Los resultados del seguimiento y medición
 - El desempeño de los proveedores externos
 - La adecuación de los recursos
 - La eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades
 - Las oportunidades para la mejora.
 - Los resultados de las revisiones incluyen las decisiones adoptadas y las acciones relacionadas con la mejora del SGC y son comunicados a los responsables de áreas según corresponda para su implementación y seguimiento.

Los resultados se encuentran registrados en los informes y respectivas actas de reunión.

Se ha documentado un procedimiento que determina la frecuencia de la realización de reuniones formales de revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección.

Referencias: PON "Revisión por la DP del SGC"

CAPITULO 10 – MEJORA

10.1 ACCIONES CORRECTIVAS

responsabilidades y toma de acción correctiva cuando es detectada una no conformidad en cualquier etapa del proceso.

Cuando la acción correctiva no es implementada en forma inmediata, se prevé la implementación de una acción contingente (corrección) para solucionar los efectos en forma inmediata de una no conformidad detectada.

Toda No conformidad detectada conlleva un análisis de las causas que la generan, para detectar su causa raíz, la definición de acciones a tomar, su implementación y la verificación de la eficacia de las acciones implementadas y de ser necesario actualizar riesgos y oportunidades identificados.

La gestión de calidad incentiva al personal de las áreas involucradas en la detección de no conformidades reales para su participación en las reuniones de análisis de problemas y en la definición de soluciones y seguimiento.

Todas las no conformidades, las acciones contingentes y correctivas son registradas en formularios bajo control, mantenidas y archivadas por Gestión de la Calidad.

Las acciones tomadas sobre el SGC como consecuencia de no conformidades o resultados no óptimos, derivan en planes de acción y seguimiento para asegurar la eficacia de estos.

Referencia: PON "Tratamiento de salidas no conformes -Producto No Conforme"

PON "Tratamiento de No Conformidades -Acciones correctivas"

10.2 MEJORA

El IB tiene como premisa la mejora continua de los procesos, controles y registros como objetivo para lograr la mejora del SGC implementado y a través del mismo, lograr la plena satisfacción de los destinatarios y demás partes interesadas

Se realiza análisis de datos surgidos de los indicadores de las distintas operaciones, el resultado de las inspecciones internas, auditorías internas y externas, los resultados de las revisiones por la Dirección y la realimentación de los clientes y demás partes interesadas, así como la incorporación de tecnologías de trabajo, la capacitación del personal, y considerar oportunidades para incorporarlos como mejoras.

El IB busca introducir esas mejoras gracias a la colaboración del conjunto de los agentes, quienes conocen las tareas que realizan, sus contenidos, puntos fuertes y posibles debilidades. Para tal fin incorpora el concepto de "Equipo de Mejora" cuyo objetivo es la conformación de un pequeño grupo de personas con habilidades complementarias que, con carácter temporal, están voluntariamente comprometidos con el propósito común de proponer mejoras en un proceso.

Referencia: PON Mejora continua

PON Equipos de mejora

CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES

NÚMERO DE REVISIÓN	FECHA DE REVISIÓN	RAZÓN DE REVISIÓN
01	20-03-2019	Creación del documento.
02	12-04-2019	Modificación de contenido.
03	30-08-2019	Cambio de autoridades. Se agregó Anexo VI.

ANEXO I

NECESIDADES Y REALIDADES DE LA SALUD PÚBLICA PROVINCIAL

Hasta el año 1897 las funciones vinculadas a la salubridad e higiene han dependido del Ministerio de Gobierno. necesidades y realidades de la Salud Pública Provincial

1854 - Ley N°49 prevé bajo la dependencia del Ministerio de Gobierno al "Consejo de Higiene" (art. 3, punto 28).

1870 - Ley N° 648 crea el "Consejo de Higiene Pública" integrado por cuatro profesores de Medicina, un Farmacéutico y un Veterinario cuyas atribuciones y deberes surgen del artículo 10.

1877 - Ley N° 1110 establece la necesidad de contar con título médico expedido por la Facultad de Ciencias Médicas o por los tribunales que le han precedido para ejercer el arte de curar en el territorio de la provincia de Buenos Aires, debiendo comunicarse al Consejo de Higiene Pública los profesores que hubieren aprobado durante el año lectivo y las personas "idóneas" autorizadas por la Facultad. Asimismo, establece prescripciones para el ejercicio de la medicina, de la farmacia y de los veterinarios.

1887 - Ley N° 1862 crea la primera Oficina Química de la provincia de Buenos Aires bajo la dependencia del Consejo de Higiene Pública.

1888 - Ley N° 2123 crea el "Consejo Superior de Higiene", compuesto por un presidente y cinco miembros titulares, de los cuales 3 serían doctores en medicina, un farmacéutico inspector de farmacia y un veterinario.

1889 - Ley N° 2148 crea en cada Municipio de la provincia un Consejo de Higiene Pública (complemento Ley anterior).

1897- Ley N° 2636 crea la "Dirección General de Salubridad Pública", que sustituye al Consejo Superior de Higiene, y pasa a depender del Ministerio de Obras Públicas dejando de estar bajo la órbita del Ministerio de Gobierno.

1928 - Ley N° 3993 el uso de una superficie de 12 hectáreas de tierra fiscal-correspondiente al lote número 41 de la Sección A de Chacras del ejido de La Plata-, para la construcción de un edificio destinado al Instituto Bacteriológico de la Provincia.

1930, por Decreto, la Oficina Química de la Provincia fue anexada a la Dirección General de Higiene, dependencia del Ministerio de Obras.

1932 - Ley N° 4097 -y complementarias N° 4132 y 4161-, se establece la obligatoriedad de inscribir especialidades de medicina humana o veterinaria y de productos alimenticios, materias primas para comestibles, bebidas, tabacos y derivados y artículos de tocador en general, para poder vender en la provincia, debiéndose inscribir el producto de que se trate, su marca o el nombre de su fabricante o introductor, en el «Registro de Control y Análisis de la Dirección General de Higiene».

1936 - Ley N° 4426 aprueba la Resolución del Poder Ejecutivo de fecha 23 de abril de 1936, que dispuso la elaboración de un millón de vacunas antivariólicas en el Instituto Bacteriológico de la Dirección General de Higiene, recordado en la historia por la lucha transversal en la erradicación de la enfermedad, que provocó la obligación de "presentar certificado de vacunación para iniciar cualquier gestión ante los Poderes Públicos".

1943 - Decreto Provincial N° 6089 crea el Departamento Químico de la Provincia. Bajo se dependencia se estableció un Laboratorio de Toxicología Industrial para estudiar las condiciones de salubridad del trabajo fabril, que luego se comunicaban a la Dirección de Medicina del Trabajo. La sección Bromatología de la dirección analizaba alimentos comerciales.

1945 - Decreto Provincial N° 3555 crea el Laboratorio Farmacéutico y Droguería Central

1947 - Ley N° 5116 crea el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. A partir de sus artículos surge la creación del Instituto y sus funciones.

- ARTICULO 32.- En sustitución del Departamento Químico de la Provincia, se crea la Dirección de Química, con las mismas funciones específicas.
 - El Laboratorio Farmacéutico y Droguería Central, se anexa a esta repartición.
 - La Dirección de Química tiene tres divisiones técnicas: (División I). Investigaciones Químicas; (División II). Bromatología; y (División III). Laboratorio Farmacéutico y Droguería Central.
- ARTICULO 34.- El actual Instituto de Investigaciones Patológicas e Higiénicas de la Dirección General de Higiene, con la denominación de Instituto Biológico, pasa a depender del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- ARTICULO 37.- La Subsecretaría de Salud Pública atenderá los asuntos de las siguientes reparticiones: Dirección General de Salud Pública; Dirección de Química; Dirección de Medicina Veterinaria; Instituto Biológico.

1950 - Eva Perón inaugura el Instituto Biológico en su ubicación actual.

1962 - Decreto Provincial N° 924 se integraron los laboratorios de la Dirección de Química con el preexistente Instituto Biológico para formar el Instituto Central de Salud Pública.

1968 - Decreto N° 9853 aprueba el sistema de aranceles del Instituto Biológico y del Laboratorio de Salud Pública, bajo dependencia del Ministerio de Bienestar Social (art. 1°).

1971 - Decreto N° 1910 crea la Dirección de Laboratorio Central de Salud Pública, fusionando el Ex-INSTITUTO BIOLÓGICO y el LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA.

1980 - Decreto N° 443 aprueba dentro de la estructura orgánico-funcional del Ministerio de Salud el Laboratorio Central de Salud Pública.

ANEXO II

AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES EN EL IB

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Dr. Andres SCARSI

SUBSECRETARIA DE PLANIFICACION Y CONTRALOR SANITARIO

Lic. Luisa Mabel DURO

DIRECCION PROVINCIAL DEL INSTITUTO BIOLOGICO "DR. TOMAS PERON"

Dra. Claudia Edith CERDÁ - RESOL-2019-155-GDEBA-MSALGP

Depto. Gestión Administrativa

Sr. Marcelo PUHL – Concurso – RESOL-2017-689-GDEBA-MSALGP

Área de Sistemas

Sr. Alejandro Javier GORDILLO A/C - DI-2018-20-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

DIRECCION DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

Farm. Tirso VAZQUEZ – Decreto N° 88/17.

Depto. Producción de Medicamentos y Cosméticos "Laboratorio de Especialidades Medicinales Provincial (LEMP2)

Farm. Ivana ROSSI - A/C - Disposición DI-2019-129-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Depto. Producción de Medicamentos "Laboratorio de Especialidades Medicinales Provincial (LEMP3)

Farm. Mónica MURRIE - Concurso - Resolución N° 2733/15

Depto. Vacunas Virales

Med. Vet. Alejandra PRIANI – Concurso – Decreto N° 2955/11

Depto. Bioterio y Campo Experimental

Med.Ve. Juan Carlos BERRA– A/C - Disposición DI-2018-35-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Sin expte. de reconocimiento

Depto. Apoyo a la Producción

Tec. Ricardo ROZA – Concurso – Resolución 11112 N° 3270/14

Depto. Vacunas Bacterianas

Med. Vet. Javier GIACOMONE - A/C Disposición 89/15

Exptes. de reconocimiento 2906-17020/17 y EX 2019-02719195-GDEBA-DPTGADMSALGP

Depto. Sueros Hiperinmunes

Med. Vet. Néstor NICOLAI – Concurso – Resolución 861/15

DIRECCION DE LABORATORIO CENTRAL

Farm. María Marta ARISTIZABAL - RESOL-2018-2804-GDEBA-MSALGP

Depto. Diagnostico de Enfermedades Infectocontagiosas Emergentes y Reemergentes

Bioq. Marisa CORAZZA – RESOL-2017-689-GDEBA-MSALGP

Depto. Control de Calidad de Productos Biológicos

Med. Vet. Vanina ALARCON - A/C – Disposición DI-2018-36-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Sin expte. de reconocimiento.

Depto. Control de Medicamentos y Productos Farmacéuticos

Bioq. Carolina GADLER – Concurso - Resolución 11112 N° 242/13

Depto. Análisis Físicoquímicos y Determinaciones Especiales

Lic. en Qca Daniel ASENS - A/C – Disposición DI-2018-68-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Sin expte. de reconocimiento.

Depto. Laboratorio Microbiológico

Qca. Verónica ARIAS - A/C – Disposición 01/14

Exptes. de reconocimiento 2906-8722/16 y EX 2018-15503156-GDEBA-DPTGADMSALGP

DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN

Cr. Rodrigo Pablo GOBATO – RESOL-2019-311-GDEBA-MSALGP

Depto. Aseguramiento de la Calidad

Tec. Fabricio ALCAIDE - A/C Disposición 03/17

Exptes. de reconocimiento 2906-18249/17 y EX2018-31171985-GDEBA-DPTGADMSALGP

Depto. Administrativo Contable

Sra. Andrea VEGA – Concurso – Resolución 11112 N° 2664/12

Depto. Mantenimiento e Infraestructura

Sra. Sandra CARO - A/C – Disposición 07/2017 – Reconocimiento 2906-17315/17

Depto. Recursos Humanos, Planeamiento y Capacitación

Sra. Adriana M. PRIVITERA - A/C – Disposición 141/17

Exptes. de reconocimiento EX 2019-01802837-GDEBA-DPTGADMSALGP

COORDINACION EX OFICINA DE ALIMENTOS

Depto. Registro de Establecimientos Elaboradores

VACANTE

Depto. Auditoría

Lic. Bióloga. Yamila Alejandra GRUNBLATT - A/C – Disposición DI-2019-99-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Depto. Inscripción de Productos de Consumo

Lic. Paula Gabriela GONZALEZ - A/C – Disposición DI-2019-53-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

Depto. Vigilancia, Información y Educación Alimentaria

Med. Vet. Valeria ONTIVEROS - A/C – Disposición 18/14

Exptes. de reconocimiento 2906-16616/17 y EX 2018-32594127-GDEBA-DPTGADMSALGP

Coordinación A/C - Resol. SSPyCS N° 120/16

ANEXO III

FUNCIONES ORGÁNICAS – DECRETO ESTRUCTURA Y RESOLUCIONES CAREPA

DIRECCIÓN PROVINCIAL DEL INSTITUTO BIOLÓGICO DR. TOMÁS PERÓN

1. Definir y diseñar acciones específicas de investigación vinculadas con las actividades de laboratorio especializado de referencia provincial, ensayos químicos, físico-químicos, biológicos, de normalización y control, destinados a apoyar los planes y programas de salud vigentes.
2. Definir las pautas específicas de inscripción de productos, control de medicamentos, reactivos diagnósticos, cosméticos, productos industriales de uso doméstico, y control de contaminantes de impacto en la salud pública.
3. Impulsar los estudios necesarios con el fin de proponer y aplicar acciones para la producción y control de elaboración de vacunas, sueros y otros específicos.
4. Celebrar convenios de producción de genéricos con laboratorios asociados, municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
5. Coordinar con las demás áreas competentes del Ministerio de Salud, la producción de genéricos, inmunógenos, productos huérfanos y sueros terapéuticos necesarios para abastecer la demanda de los programas provinciales de salud.
6. Coordinar con las demás direcciones provinciales del Ministerio, los resultados surgidos de los diagnósticos con los programas de la Dirección de Epidemiología.
7. Realizar diagnóstico de enfermedades infecciosas, actuando en algunos casos como centro de referencia provincial.

DEPARTAMENTO GESTION ADMINISTRATIVA

1. Recepcionar controlar y distribuir los expedientes y toda documentación que ingrese a la dirección provincial, con registro de los mismos.
2. Organizar, mantener e instrumentar el servicio de gestoría y correos para todas las dependencias de la dirección provincial, y realizar las actividades necesarias con el fin de verificar la entrega en tiempo y forma de expedientes, actuaciones y sobres en los lugares de destino determinados.
3. Caratular todos los expedientes que se generen, llevando un registro numérico y temático de los mismos, y confeccionar los sistemas de fichado y movimiento requeridos para el buen orden de dichas actuaciones.
4. Supervisar y ejecutar la protocolización de todos los actos administrativos que se dicten en el ámbito de competencia de la dirección provincial, como así también el archivo, control y registro de leyes, decretos, resoluciones y disposiciones vinculadas a la actividad.

5. Elaborar proyectos de providencias, notas de comunicaciones y/o solicitudes varias, cartas documento para intimaciones y/o notificaciones y memorandos necesarios para la coordinación de acciones.

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Proponer modificaciones en la producción de genéricos y productos biológicos, para atender a emergencias sanitarias.
2. Coordinar con la Dirección de Laboratorio Central, las entregas de animales necesarios para la producción y control de vacunas y sueros.
3. Ejecutar los convenios de producción de genéricos con laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
4. Proponer alternativas de producción acordes a las innovaciones tecnológicas que se produzcan.
5. Disponer de los excedentes de producción de animales y productos, para su comercialización en el marco administrativo-contable vigente.
6. Intervenir en convenios comerciales, de colaboración y capacitación.

DEPARTAMENTO PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PROVINCIAL" (LEMP 2)

1. Ejecutar los planes de producción de genéricos, para abastecer las necesidades de la jurisdicción, principalmente en la línea de comprimidos.
2. Coordinar las tareas de depósito, distribución y dispensa de lo producido por el LEMP 2, LEMP 3 y los demás laboratorios con producciones asociadas al Ministerio de Salud.
3. Producir genéricos que puedan incorporarse a programas nacionales.
4. Producir genéricos en convenio con otras jurisdicciones.
5. Producir cosméticos y sanitizantes.
6. Atender a todas las condiciones de calidad que su competencia generen.

DEPARTAMENTO PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PROVINCIAL" (LEMP 3)

1. Ejecutar los planes de producción de genéricos, para abastecer las necesidades del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, en la línea de betalactámicos.
2. Producir genéricos que puedan incorporarse a programas nacionales.
3. Producir genéricos en convenio con otras jurisdicciones.
4. Atender a todas las condiciones de calidad que su competencia generen.

DEPARTAMENTO VACUNAS VIRALES

1. Ejecutar los programas de producción de vacuna antirrábica de uso humano.
2. Ejecutar los programas de producción de vacuna antirrábica de uso veterinario.
3. Ejecutar los convenios de producción de vacunas virales que se establezcan con otros laboratorios del ámbito municipal, provincial, nacional o internacional.
4. Llevar a cabo el desarrollo e investigación para la producción de otras vacunas virales de uso humano.
5. Atender a todas las condiciones de calidad que su competencia generen.

DEPARTAMENTO BIOTERIO Y CAMPO EXPERIMENTAL

1. Supervisar y dirigir acciones del bioterio de producción ubicado en las dependencias de la dirección provincial y del campo experimental.
2. Ejecutar los programas de producción de vacuna BCG Intravesical de uso oncológico.
3. Ejecutar los programas de producción (PPD).
4. Ejecutar los programas de producción de vacuna Doble Adultos.
5. Ejecutar los convenios de producción de vacunas bacterianas que se establezcan con otros laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
6. Llevar a cabo el desarrollo e investigación para la producción de otras vacunas bacterianas de uso humano.
7. Atender a todas las condiciones de calidad que su competencia generen.

DEPARTAMENTO SUEROS HIPERINMUNES

1. Ejecutar los programas de producción de sueros hiperinmunes de diagnóstico.
2. Ejecutar los programas de producción de sueros hiperinmunes terapéuticos.
3. Ejecutar los convenios de producción de sueros hiperinmunes que se establezcan con otros laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
4. Llevar a cabo el desarrollo e investigación para la producción de otros sueros hiperinmunes de uso humano, que puedan ser utilizados por la Provincia de Buenos Aires u otras jurisdicciones.
5. Atender a todas las condiciones de calidad que su competencia generen.

DEPARTAMENTO APOYO A LA PRODUCCIÓN

1. Envasar, las vacunas Doble Adultos producidas por el Departamento Vacunas Bacterianas, y los demás productos biológicos producidos por la Dirección Provincial Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón".
2. Etiquetar los productos biológicos elaborados en las diferentes áreas.

3. Expedir los productos biológicos elaborados en las diferentes áreas.
4. Coordinar las entregas de biológicos con la Dirección de Medicina Preventiva de la Subsecretaría de Coordinación y Atención de la Salud.
5. Proveer agua destilada a los demás departamentos de producción y control.
6. Proveer agua destilada a laboratorios dependientes de la jurisdicción.
7. Proveer del servicio de esterilización a los departamentos que lo requieran.
8. Proveer medios de cultivo microbiológicos a los departamentos que lo requieran.

DEPARTAMENTO VACUNAS BACTERIANAS

1. Ejecutar los programas de producción de vacuna BCG Intradérmica.
2. Aprobar las metodologías analíticas de cada uno de los departamentos a su cargo.
3. Coordinar, en conjunto con la Dirección Provincial de Medicina Preventiva y la Dirección Provincial de Hospitales dependientes de la Subsecretaría de Coordinación y Atención de la Salud del Ministerio de Salud, la ejecución del Programa de Control Interlaboratorial.
4. Proponer y coordinar la confección de convenios con otras instituciones nacionales, provinciales y municipales, para el diagnóstico y monitoreo de enfermedades prevalentes, emergentes y re emergentes.
5. Emitir los certificados de inscripción de los medicamentos y productos farmacéuticos, de acuerdo a la legislación vigente.
6. Participar en las comisiones técnicas formadas por la autoridad nacional para el control de medicamentos.
7. Participar, juntamente con la Oficina de Alimentos de la Provincia de Buenos Aires, en las comisiones técnicas formadas para el estudio del Código Alimentario Argentino.
8. Coordinar acciones de alerta para vigilancia de enfermedades emergentes y re emergentes, (Dengue, Fiebre Amarilla, Chagas etc.) con la Dirección Provincial de Medicina Preventiva del Ministerio de Salud.
9. Coordinar, en conjunto con la Dirección de Farmacia, la toma de muestras de productos farmacéuticos.
10. Coordinar, en conjunto con la Oficina de Alimentos de la Provincia de Buenos Aires, la tomas de muestras de vigilancia alimentaria.
11. Llevar el registro de las producciones efectuadas por la Dirección Provincial Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón".

DIRECCIÓN DE LABORATORIO CENTRAL

1. Coordinar y organizar las acciones específicas de investigación, vinculadas con las actividades de laboratorio especializado de referencia provincial, ensayos químicos, físicoquímicos,

biológicos, de normatización, contralor y fiscalización, destinados a apoyar los planes y programas de salud vigentes.

2. Elaborar, proponer y mantener actualizadas las reglamentaciones aplicables en la materia, brindar asesoramiento a instancias inferiores y asistir técnicamente a municipios y organismos públicos y privados en tema de su competencia.

3. Realizar el control de alimentos y fiscalización específica sobre la inocuidad y calidad nutricional, intervenir en la aprobación de empaques y rotulados, de conformidad con la normativa vigente.

4. Ejecutar el control de la inocuidad de los artículos de tocador, cosméticos y aguas minerales; como así también realizar el control de contaminantes en plaguicidas e insecticidas.

5. Determinar las normas y efectuar el control del método analítico y técnicas de laboratorio e implementar y fiscalizar la relación interjurisdiccional (descentralización) en el área de su competencia.

6. Realizar los estudios necesarios a fin de proponer y aplicar acciones para la producción y control de elaboración de vacunas, sueros, y otros específicos.

7. Elaborar y proponer programas de investigación, reglamentación, y fiscalización como, asimismo, propiciar actividades de docencia y capacitación, actuando como centro referencial.

DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS EMERGENTES Y REEMERGENTES

1. Coordinar las tareas específicas de las áreas de HIV, Micología, Leptospirosis, Hepatitis y Rabia.

2. Coordinar las acciones del Centro Provincial de HIV-SIDA – Área Laboratorio.

3. Proponer acciones de alerta, vigilancia y diagnóstico sobre enfermedades emergentes y re emergentes (Dengue, Fiebre Amarilla, Chagas, etc.).

4. Evaluar los reactivos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas, emergentes y re emergentes, para ser utilizados en los laboratorios dependientes de la jurisdicción.

5. Difundir datos y conocimientos por medio de jornadas, pasantías y otras capacitaciones, interactuando con el Departamento Recursos Humanos, Planeamiento y Capacitación y con las áreas de capacitación de la jurisdicción.

6. Recibir muestras de su incumbencia.

7. Llevar registros, controles, estadísticas e informes sobre las acciones específicas a su cargo.

8. Forma parte del Programa de Control de Calidad Externo, a través del Control Interlaboratorial para evaluar la calidad de diagnóstico en Hospitales Públicos

DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Controlar los productos biológicos producidos por la dirección provincial, en el marco de la legislación provincial y nacional vigente.

2. Participar en el diagrama de los programas de producción de sueros y vacunas.

3. Ejecutar, en conjunto con los departamentos productores (Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Sueros Hiperinmunes), los convenios de producción de sueros y vacunas que se establezcan con otros laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
4. Participar en la formulación de convenios de colaboración con laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales, para el control de productos biológicos producidos por la dirección provincial, o por terceros.
5. Participar en los nuevos desarrollos de inmunobiológicos.
6. Recibir muestras de su incumbencia.

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Ejecutar las tareas específicas de control de medicamentos producidos por la Dirección Provincial Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" y demás laboratorios con producción asociada.
2. Analizar y evaluar las monografías de medicamentos y productos farmacéuticos que se presenten para su inscripción, de acuerdo con la legislación vigente.
3. Analizar las muestras de los medicamentos y productos farmacéuticos que se presenten para su inscripción.
4. Analizar las muestras remitidas por la Dirección de Farmacia.
5. Confeccionar los certificados de inscripción de medicamentos y productos farmacéuticos, de acuerdo a la legislación vigente.
6. Compilar, analizar y comparar las distintas normas vigentes, con la finalidad de unificar criterios de aplicación en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.
7. Participar en los nuevos desarrollos de especialidades medicinales que plantee la dirección provincial.
8. Participar en los diagramas de producción de medicamentos.

DEPARTAMENTO ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y DETERMINACIONES ESPECIALES

1. Ejecutar las tareas específicas de controles fisicoquímicos de las muestras recibidas a través de las distintas direcciones.
2. Confeccionar, juntamente con el Departamento Aseguramiento de la Calidad, los manuales de procedimientos y Procedimientos Operativos Normalizados (PONS), verificando la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
3. Compilar, analizar y comparar las distintas normas vigentes, con la finalidad de unificar criterios de aplicación en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.
4. Controlar las muestras remitidas vinculadas a oficios judiciales.
5. Participar de la evaluación de la legislación nacional e internacional vigentes, en cuanto al área específica de sus incumbencias.

6. Planificar, juntamente con las demás áreas involucradas, las actividades relacionadas a tomas de muestra y auditorias.
7. Recibir muestras de su incumbencia.
8. Control de calidad de Productos Industriales (de uso domestico, cosméticos, entre otros) y los envases en contacto con los alimentos y otras determinaciones de control establecidos en la Norma.
9. Se realizan análisis fisicoquímicos y determinaciones especiales según el CAA. Se analiza la composición química de aguas y alimentos:
 - a) Valor Nutricional
 - b) Adulteraciones
 - c) Contaminantes o Sustituciones de origen diversos.
 - d) Metales pesados
 - e) Restos de Plaguicidas
 - f) Determina el uso de la sustancia química Bromato de Potasio en pan y otros productos, prohibido por la ley Nacional N° 27932.
 - g) Verifica la condición "Libre de Gluten" en alimentos destinados a la población celiaca (ALG).

DEPARTAMENTO LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

1. Ejecutar las tareas de controles microbiológicos de las muestras recibidas a través de las distintas direcciones.
2. Confeccionar, juntamente con el Departamento Aseguramiento de la Calidad, los manuales de procedimientos y Procedimientos Operativos Normalizados (PONS), verificando la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
3. Compilar, analizar y comparar las distintas normas vigentes, con la finalidad de transparentar la normativa y unificar criterios de aplicación en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.
4. Planificar, juntamente con las demás áreas involucradas, las actividades relacionadas, a tomas de muestra y auditorias.
5. Recibir muestras de su incumbencia.
6. Se realizan análisis Microbiológicos de aguas y alimentos según el CAA..

Las muestras que ingresan al laboratorio provienen de vigilancia alimentaría, auditorias, denuncias, intoxicaciones, e inscripciones que son derivadas por el departamento de Auditoria en la Oficina de Alimentos y Bromatologías municipales de la Provincia de Buenos Aires; y brinda el servicio de análisis a particulares como el estudio de estabilidad, que determina la vida útil de un producto alimenticio.

También se programan capacitaciones de pasantes de establecimientos educativos.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

1. Elaborar y coordinar juntamente con los responsables de las demás direcciones, lo concerniente a la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad.
2. Supervisar y coordinar las comunicaciones internas y externas entre la Dirección Provincial y las demás dependencias de la jurisdicción, como así también la proyección de la imagen institucional.
3. Coordinar, juntamente con las áreas pertinentes de la Subsecretaría de Planificación y Contralor Sanitario y organismos externos, programas que permitan desarrollar actividades de investigación, capacitación y docencia, destinadas a optimizar el funcionamiento de la dirección provincial en su conjunto.
4. Organizar y coordinar eventos científico-técnicos, campañas de sensibilización, actividades de promoción o educativas y toda otra actividad donde se participe.
5. Elaborar las disposiciones relacionadas a todos los temas administrativo-contables, siguiendo las pautas fijadas por la repartición rectora en la materia.
6. Coordinar y controlar la sustanciación de los sumarios administrativos que deriven del incumplimiento de las normas y reglamentaciones de las que resulte autoridad de aplicación la Dirección Provincial.
7. Proyectar los actos administrativos necesarios para la adopción de medidas preventivas y la aplicación de sanciones, en el ámbito de las competencias de la Dirección Provincial y en el marco de la normativa vigente.

DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. Planificar, elaborar y aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad que involucre a todos los departamentos de la dirección provincial.
2. Confeccionar los manuales de procedimientos y Procedimientos Operativos Normalizados (PONS) que requiera la dirección provincial.
3. Establecer los puntos críticos de cada uno de los procesos, controlando el cumplimiento de los procedimientos establecidos para las Buenas Prácticas de Manufactura y Control.
4. Atender a todo lo concerniente a seguridad y siniestralidad en las diferentes áreas de trabajo.
5. Diseñar la señalética dentro de la dirección provincial para definir sectores del mismo, como así también advertencias vinculadas a la bioseguridad y siniestralidad.

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO CONTABLE

1. Diseñar, coordinar y ejecutar el sistema de costos a utilizar por la dirección provincial.
2. Coordinar la recepción y control de los pedidos de adquisición de insumos.
3. Proponer la modificación de los aranceles para los trámites de inscripción de productos de consumo y de establecimientos, según los alcances del Decreto N° 2207/85 o aquellos que lo reemplacen.

4. Rendir mensualmente a la Contaduría General de la Provincia y a la Dirección General de Administración del Ministerio de Salud, lo recaudado a través de la aplicación del Decreto N° 2207/85, o aquellos que lo reemplacen.
5. Intervenir en la elaboración de actos relacionados con temas administrativos contables (aranceles de análisis, inscripción de productos, venta de productos elaborados, etc.).
6. Administrar los fondos fijos que se otorguen (caja chica), conformando la documentación de las facturas para su posterior aprobación.
7. Formular las hipótesis utilizadas en la elaboración del presupuesto económico-financiero basadas en el plan operativo, analizando esta información a la luz de los objetivos establecidos, y proponer modificaciones que a su juicio sean necesarias llevar adelante para la consecución de los mismos.
8. Ejecutar el presupuesto económico - financiero asignado para el funcionamiento de la dirección provincial.
9. Verificar el cumplimiento de las normas generales sobre procedimientos administrativos contables y asuntos de competencia.
10. Organizar, otorgar y controlar los planes de pago que se autoricen para el cumplimiento de las tasas y servicios.

DEPARTAMENTO MANTENIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

1. Efectuar todas aquellas operaciones que conlleven a la conservación de los edificios e instalaciones en perfecto estado de uso.
2. Determinar necesidades, conveniencias y oportunidades de construcción refacción, modificación y reforma de edificio, instalaciones, maquinarias y muebles.
3. Organizar y programar la prestación de los servicios generales de mastranza y otros necesarios para el normal funcionamiento de la dirección provincial.
4. Supervisar la conservación en perfecto estado de higiene de todas las dependencias de la dirección provincial.
5. Coordinar la planificación de los traslados del personal, necesarios para dar cumplimiento a las funciones de la dirección provincial, ya sea por medios propios o dependiente de terceros, en concordancia con el Departamento Automotores del Ministerio de Salud.
6. Supervisar el servicio de vigilancia de las dependencias de la dirección provincial.

DEPARTAMENTO RECURSOS HUMANOS, PLANEAMIENTO Y CAPACITACIÓN

1. Gestionar trámites derivados de los temas laborales, y el cumplimiento de los deberes y derechos del personal, con dependencia técnica de la Dirección Delegación de Personal del Ministerio de Salud.
2. Coordinar, proponer y tramitar los actos administrativos necesarios a los ingresos y egresos del personal.

3. Divulgar y notificar al personal sobre cobertura de vacantes por concurso, promociones y demás actividades vinculadas con su progreso.
4. Definir, implementar y promover programas que permitan desarrollar actividades de investigación destinadas a optimizar las acciones de la dirección provincial.
5. Ejecutar los programas de capacitación del personal de la dirección provincial.
6. Preparar el material para eventos científico-técnicos, campañas alimentarias, de sensibilización, acciones de capacitación, boletines y toda otra actividad donde participe el personal, como actividades de promoción o educativas.
7. Organizar y administrar la página web y la red institucional, y actuar como responsable del manejo del correo de contacto, en articulación con las demás dependencias de la dirección provincial que aportarán el contenido de los mismos.
8. Organizar el registro de asistencia del personal del establecimiento, generando así los partes de novedades de asistencia y horario extraordinario de labor, que posibiliten, a través de la administración central, la correcta liquidación de los haberes correspondientes
9. Diligenciar los trámites de licencias que los agentes interpongan de acuerdo a la reglamentación vigente.

ANEXO IV

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS UNIDADES FUNCIONALES EN EL PREDIO PRINCIPAL DEL IB

PLANTA BGC

(Plano 1 - Anexo V)

PLANTA BIOTERIO

(Plano 2 - Anexo V)

PLANTA CALDERA

(Plano 3 - Anexo V)

PLANTA CULTIVO CELULAR (PB EDIFICIO B)

(Plano 4 - Anexo V)

Depto. Vacunas Virales (Producción de vacuna antirrábica en cultivos celulares)

Depto. Registro de Establecimientos Elaboradores

Depto. Vigilancia, Información y Educación Alimentaria

PLANTA DEPOSITO

(Plano 5 - Anexo V)

PLANTA EDIFICIO ANEXO

(Plano 6 - Anexo V)

Dirección del Laboratorio Central (D.L.C).

Depto. Análisis Físicoquímico y Determinaciones Especiales:

Sector Industriales y Apoyo técnico:

- Laboratorio de Determinaciones Especiales

- Laboratorio de Envases y Domisanitarios

- Laboratorio de Cosméticos

- Área de secretaria

Depto. Vacunas Virales (Producción de Vacuna Antirrábica en CRL)

Depto. Aseguramiento de la Calidad

EDIFICIO B - Primer Piso

(Plano 7 - Anexo V)

Depto. Análisis Físicoquímico y Determinaciones Especiales:

Sector libre de gluten

Sector físicoquímico y determinaciones especiales de alimentos

Sector de Micrografía

Sector Código Alimentario

Área de Secretaria

Depto. Laboratorio Microbiológico:

Sector Microbiología en alimentos

Área Secretaria

Depto. Inscripción de Productos de Consumo

EDIFICIO B - Segundo Piso

(Plano 8 - Anexo V)

Depto. Análisis Físicoquímico y Determinaciones Especiales:

Sector Análisis Físicoquímico de agua

Sector Determinación de Hierro y Sodio

Sector de Toma de muestra

Área de Secretaria

Depto. Laboratorio Microbiológico:

Sector Microbiología en Aguas

Sector Preparación de Medios de Cultivo

Depto. Enfermedades Infectocontagiosas Emergentes y Reemergentes:

Sector Micología

Sector Leptospirosis

EDIFICIO CENTRAL - Primer Piso

(Plano 9 - Anexo V)

Dirección de Producción de Medicamentos

Depto. Sueros Hiperinmunes

EDIFICIO CENTRAL - Segundo Piso

(Plano 10 - Anexo V)

Depto. Control de Calidad de Productos Biológicos

EDIFICIO CENTRAL - Planta Baja

(Plano 11 - Anexo V)

DIRECCION PROVINCIAL

Dirección de Administración

Depto. Enfermedades Infectocontagiosas Emergentes y Reemergentes:

Sector Centro de referencia de HIV (C.P.R)

Depto. Medicamentos y Productos Farmacéuticos

Depto. Administrativo Contable

Depto. Gestión Administrativa

Depto. Recursos Humanos, Planeamiento y Capacitación

EDIFICIO CENTRAL - Subsuelo

(Plano 12 - Anexo V)

- Subsuelo

Depto. Enfermedades Infectocontagiosas Emergentes y Reemergentes:

Sector Diagnostico de Rabia

Depto. Apoyo a la producción.

Depto. Auditoria.

PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS (LEMP N°2)

(Plano 13 - Anexo V)

Dirección técnica

Depósito

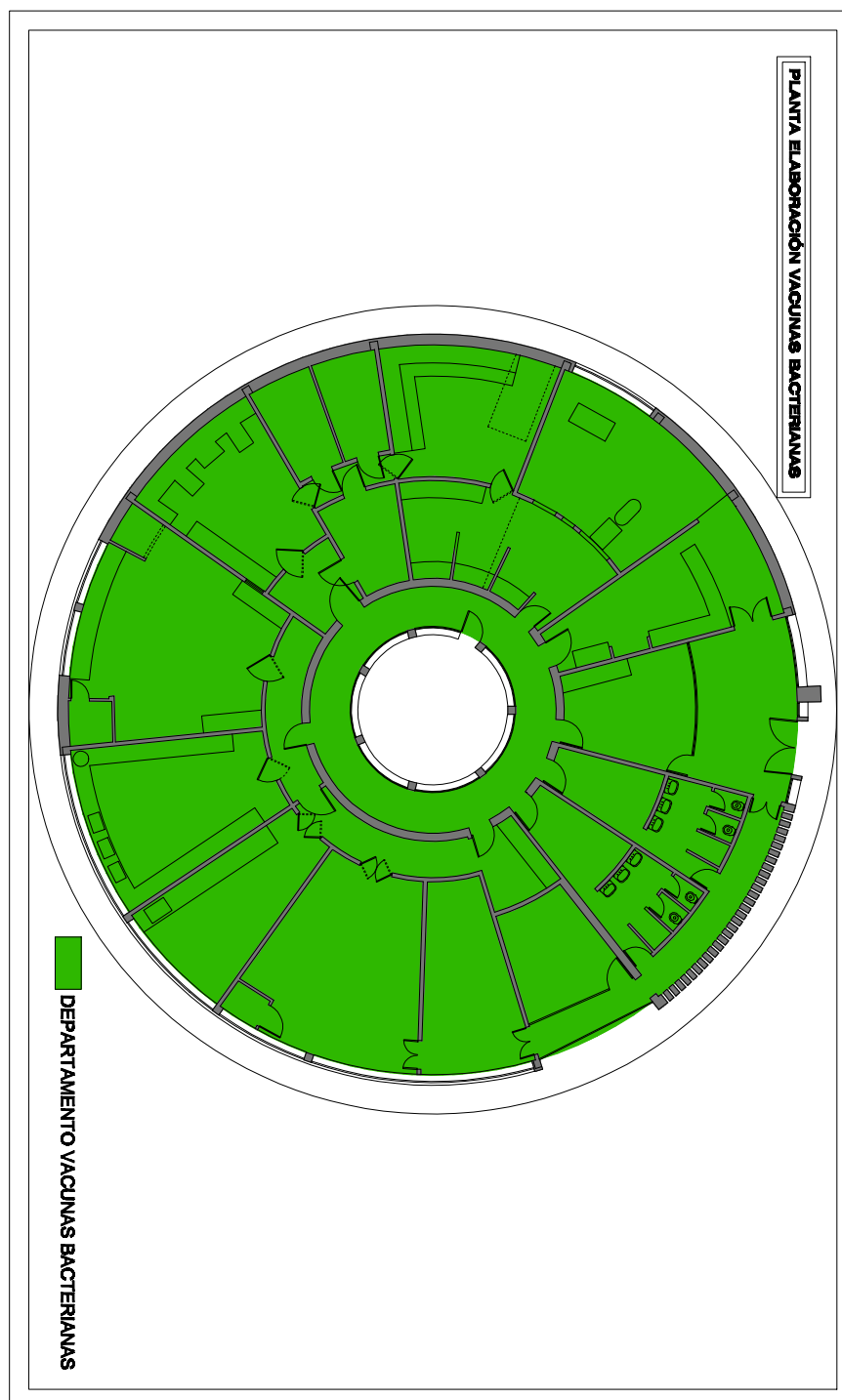
Departamento Mantenimiento e Infraestructura

PLANTA COSMETICOS Y SANITIZANTES

(Plano 14 - Anexo V)

ANEXO V PLANOS

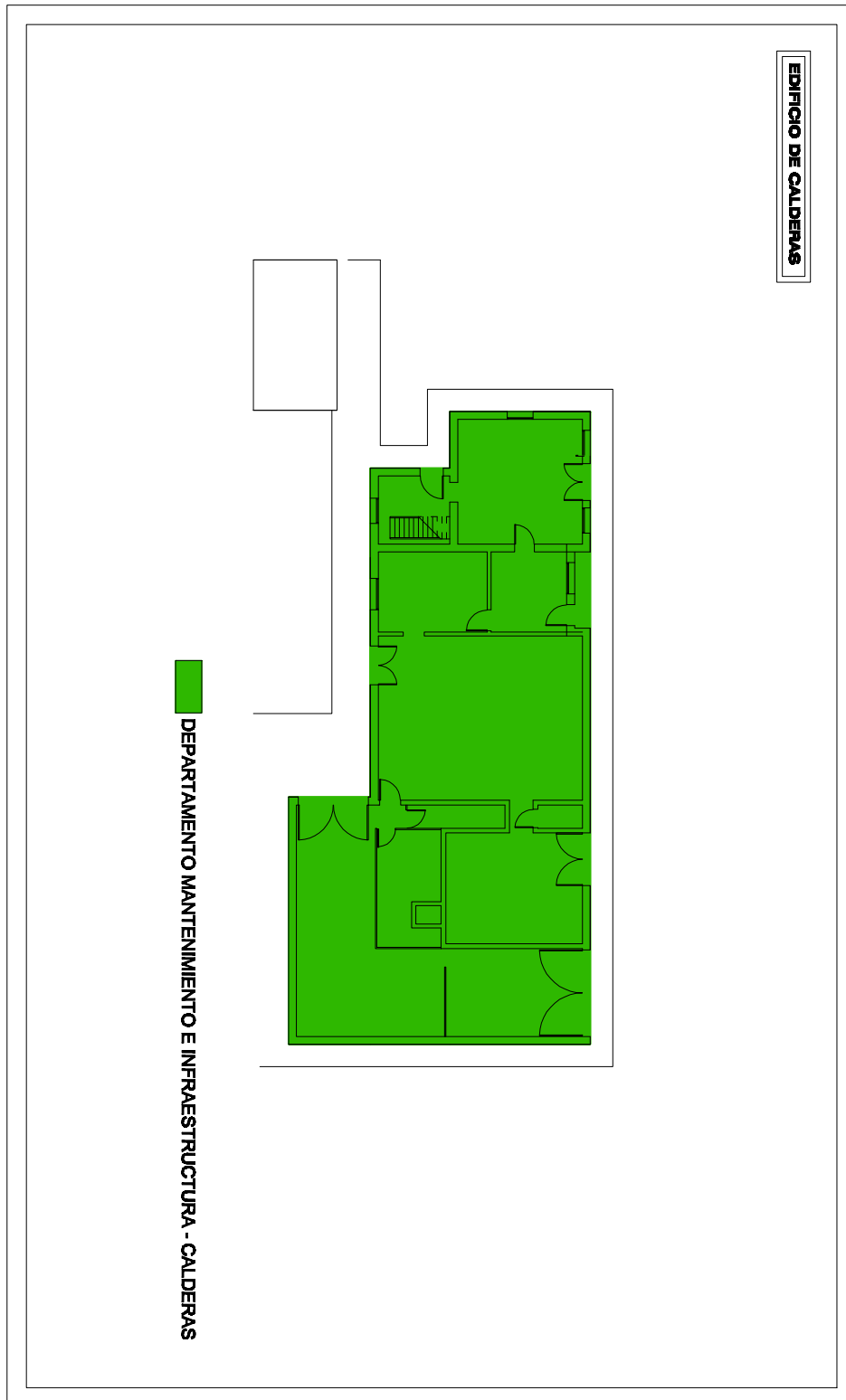
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 1



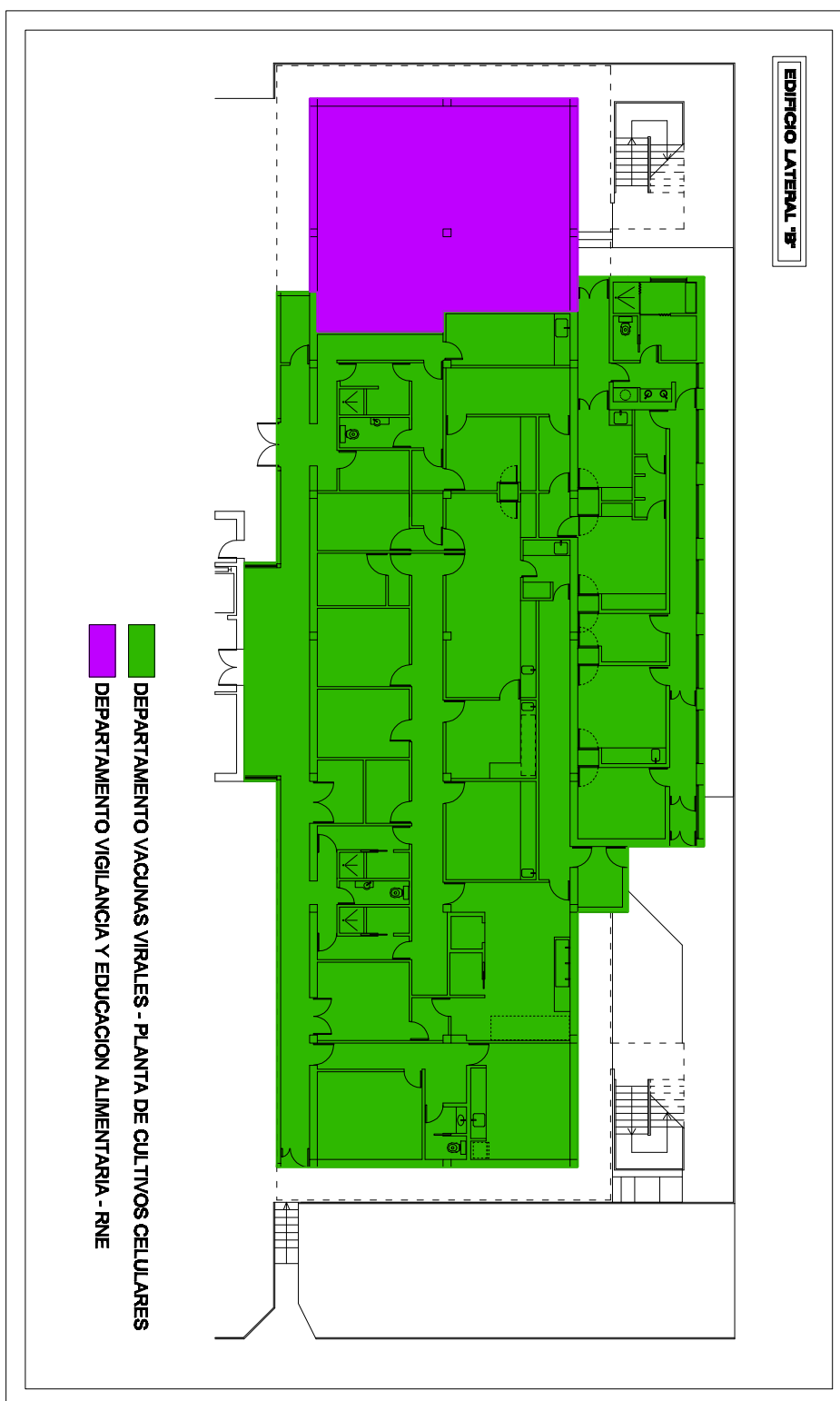
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 2



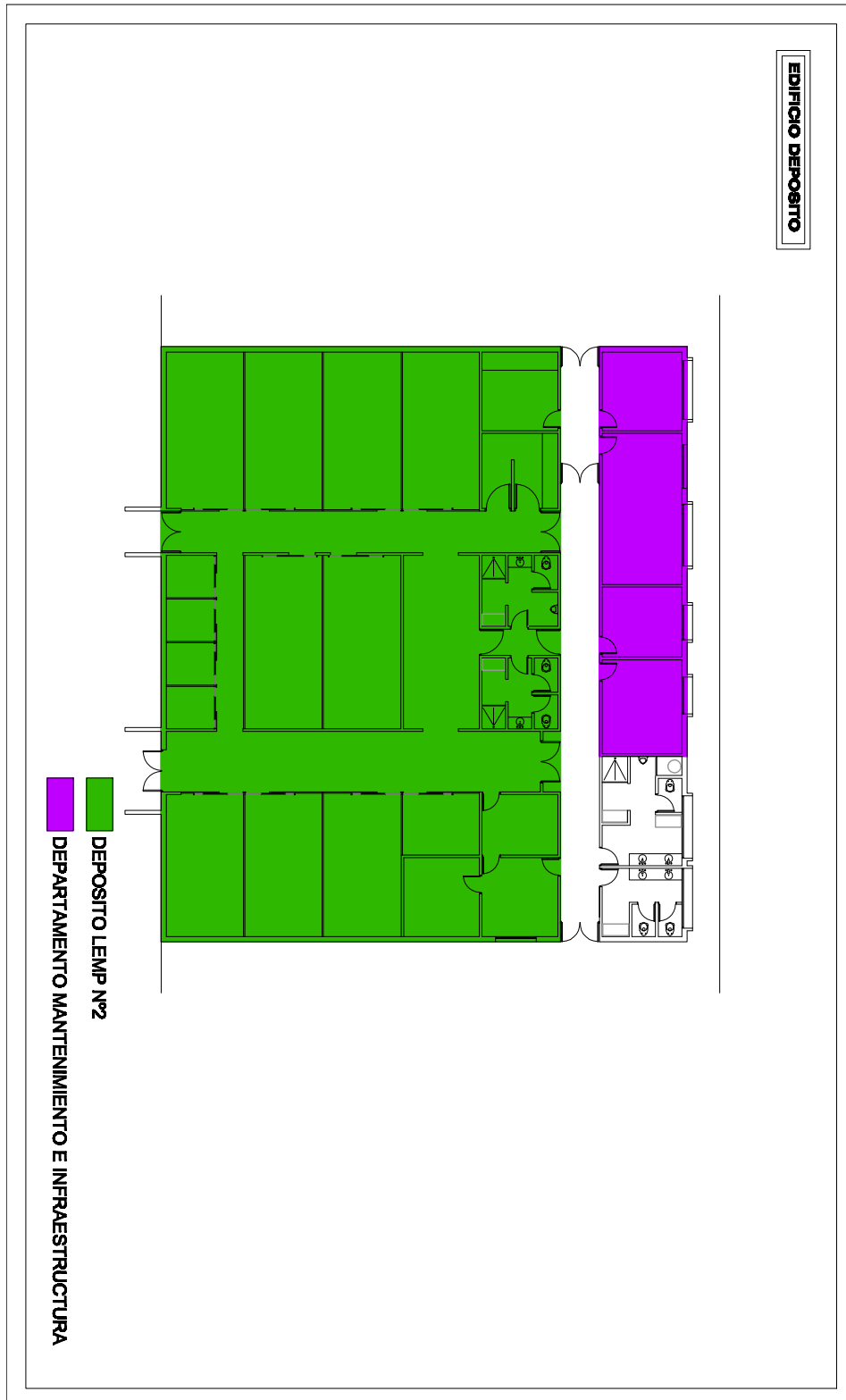
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 3



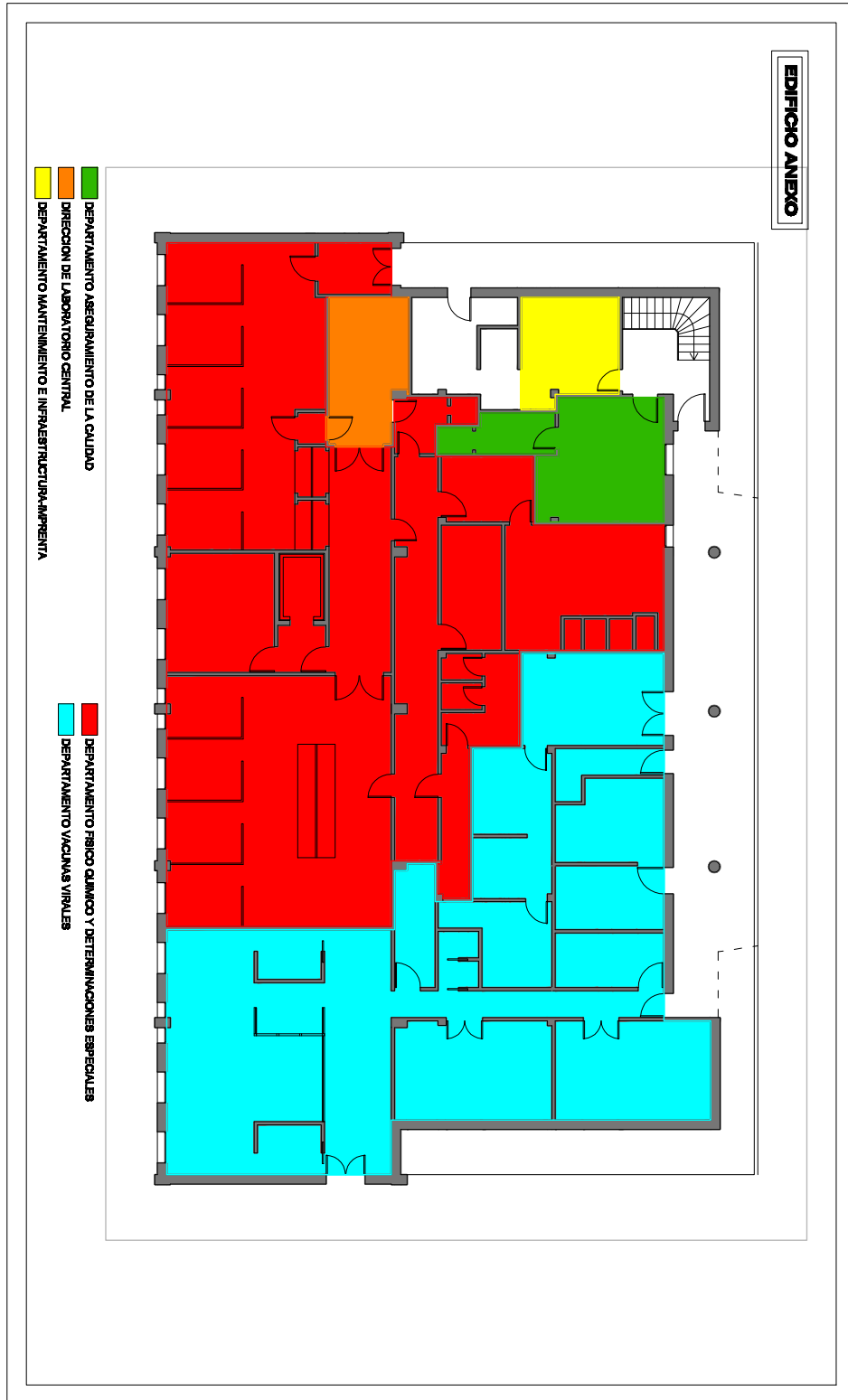
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 4



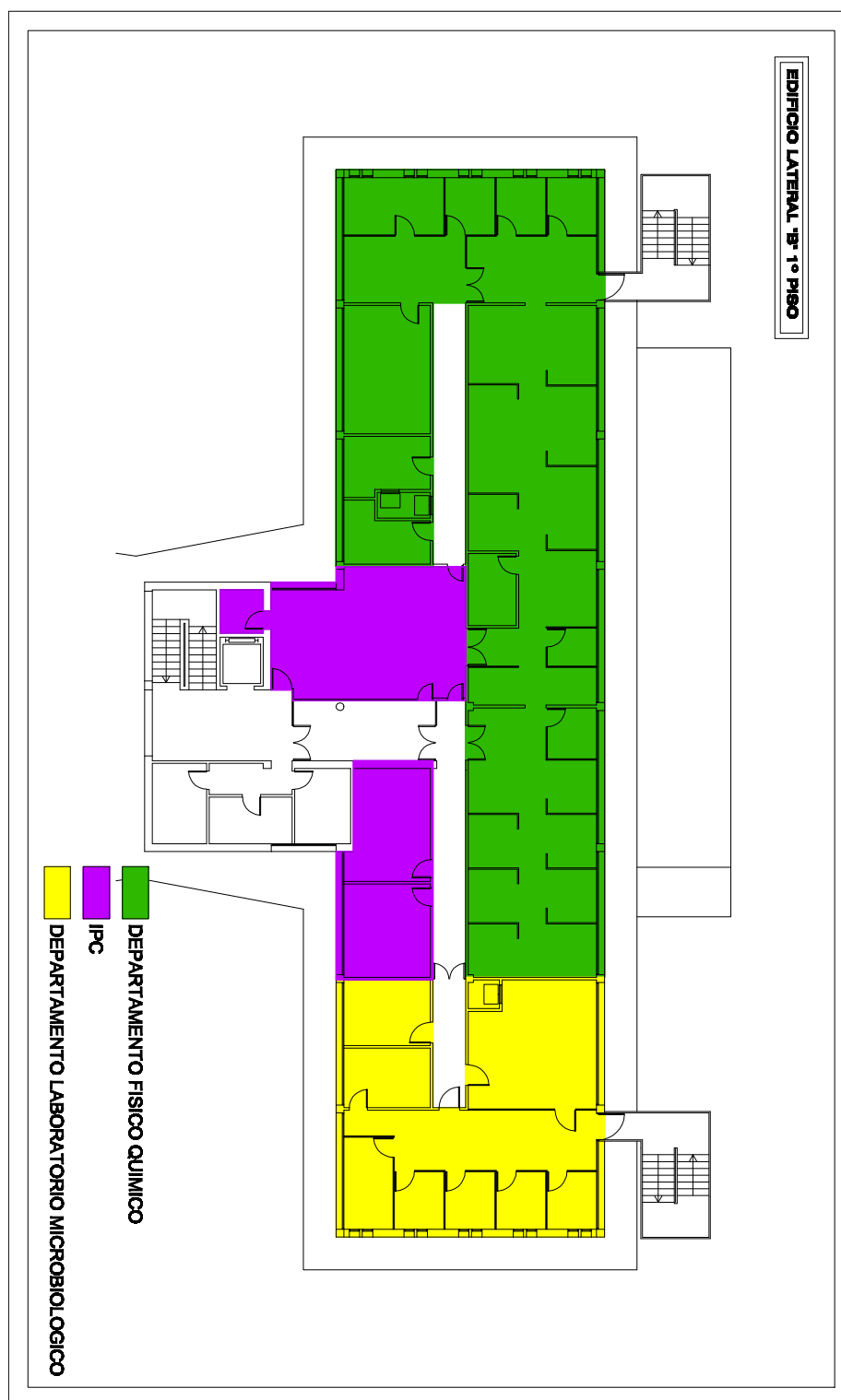
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 5



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 6



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 7



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP

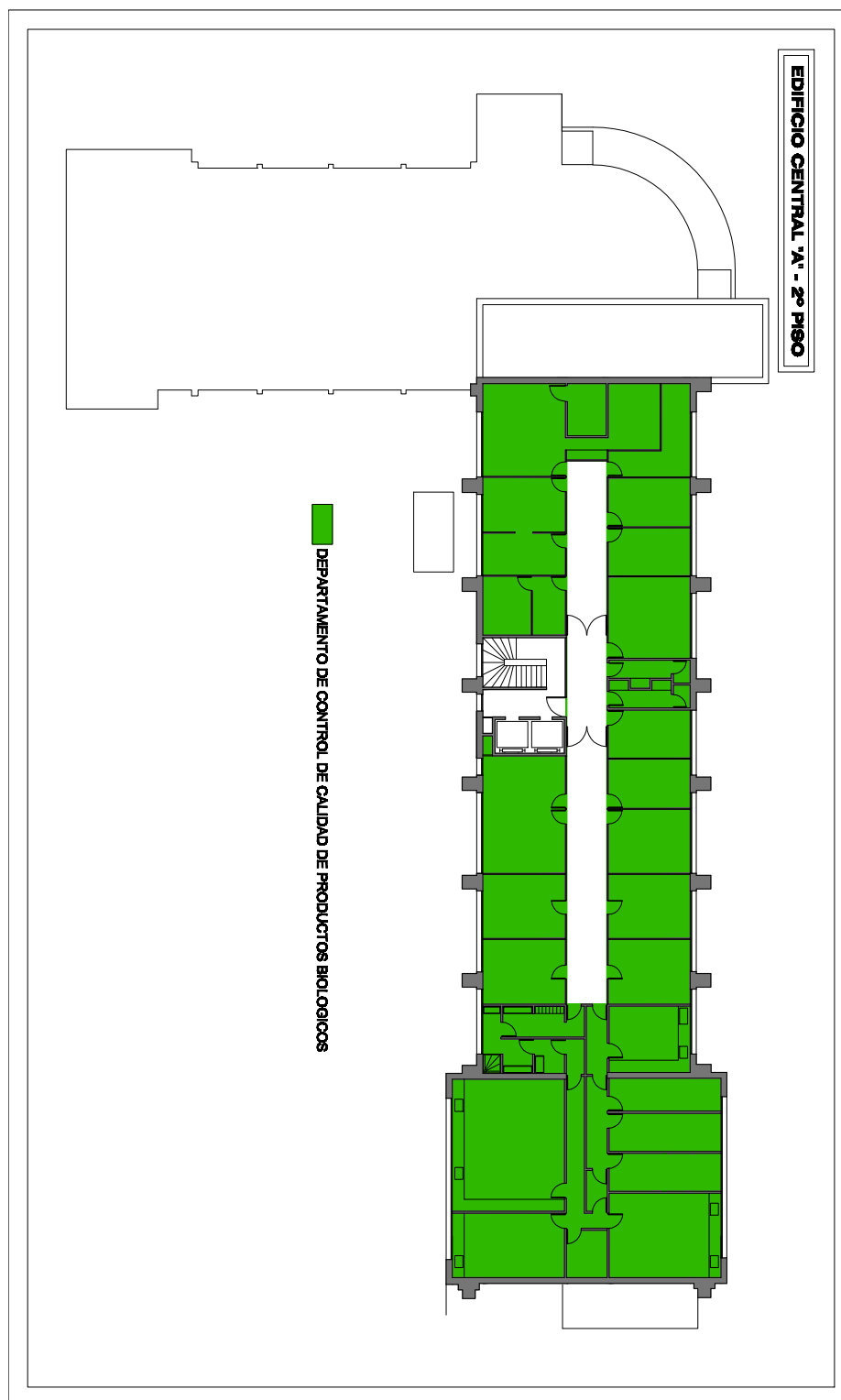
PLANO 8



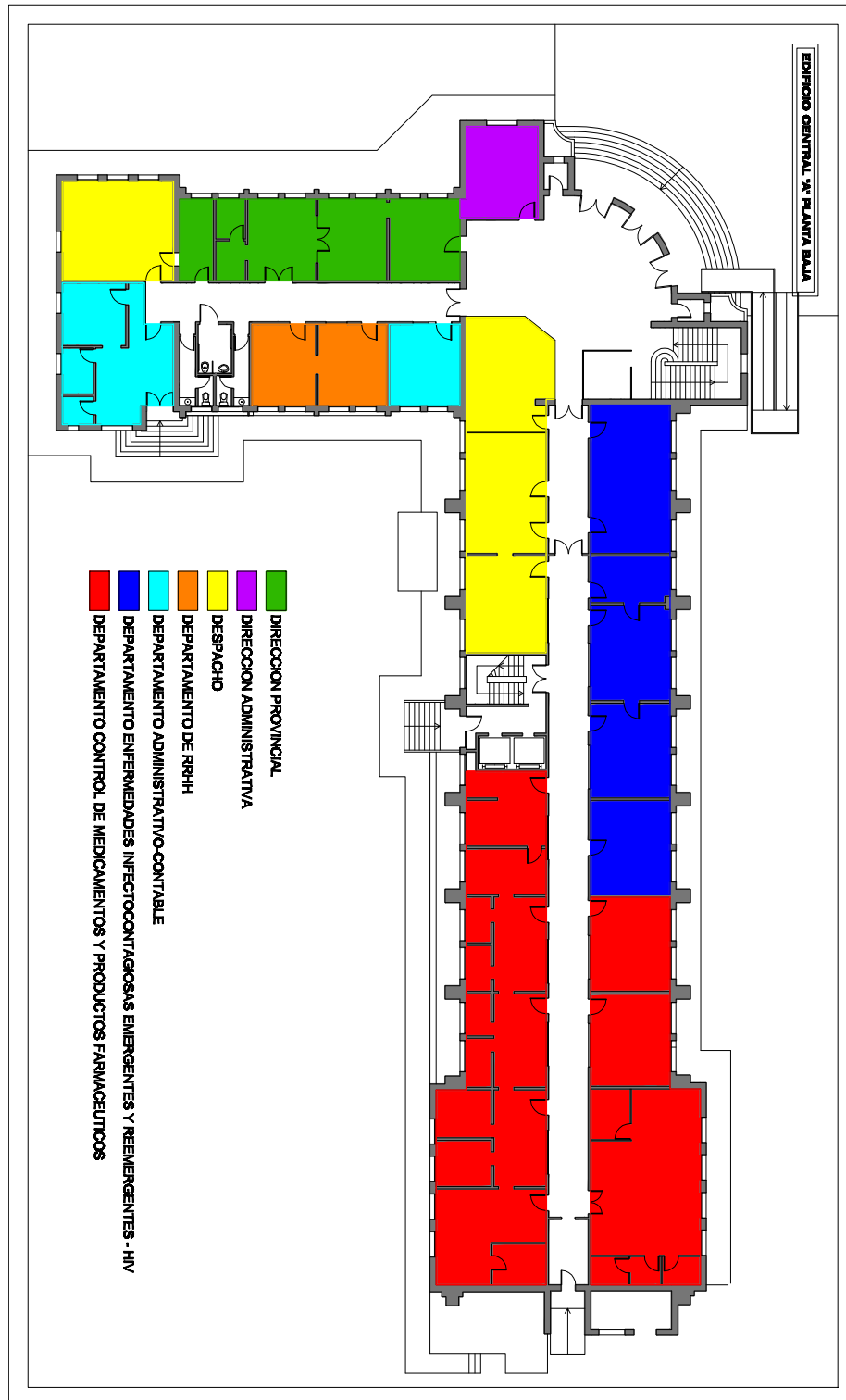
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 9



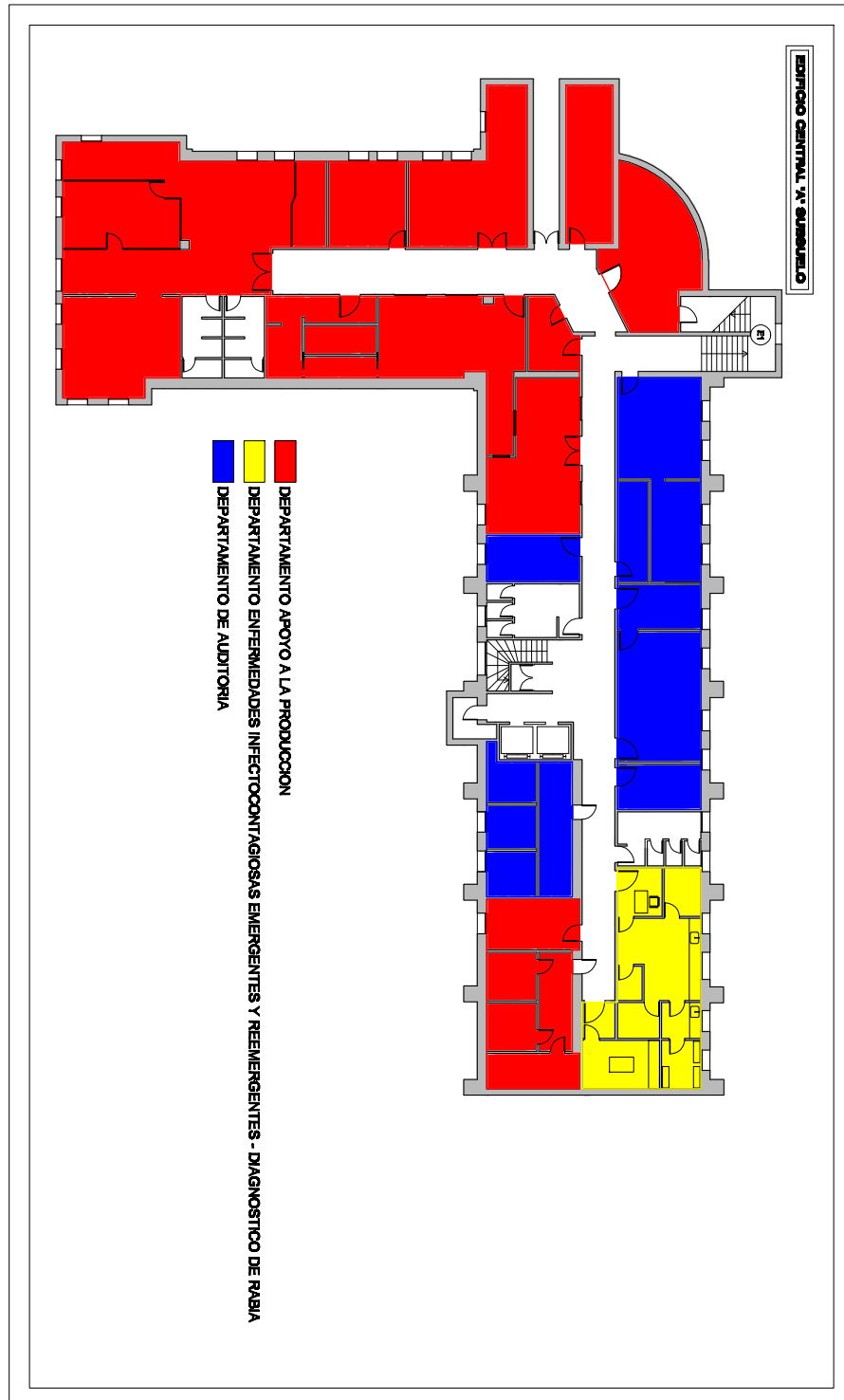
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 10



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 11



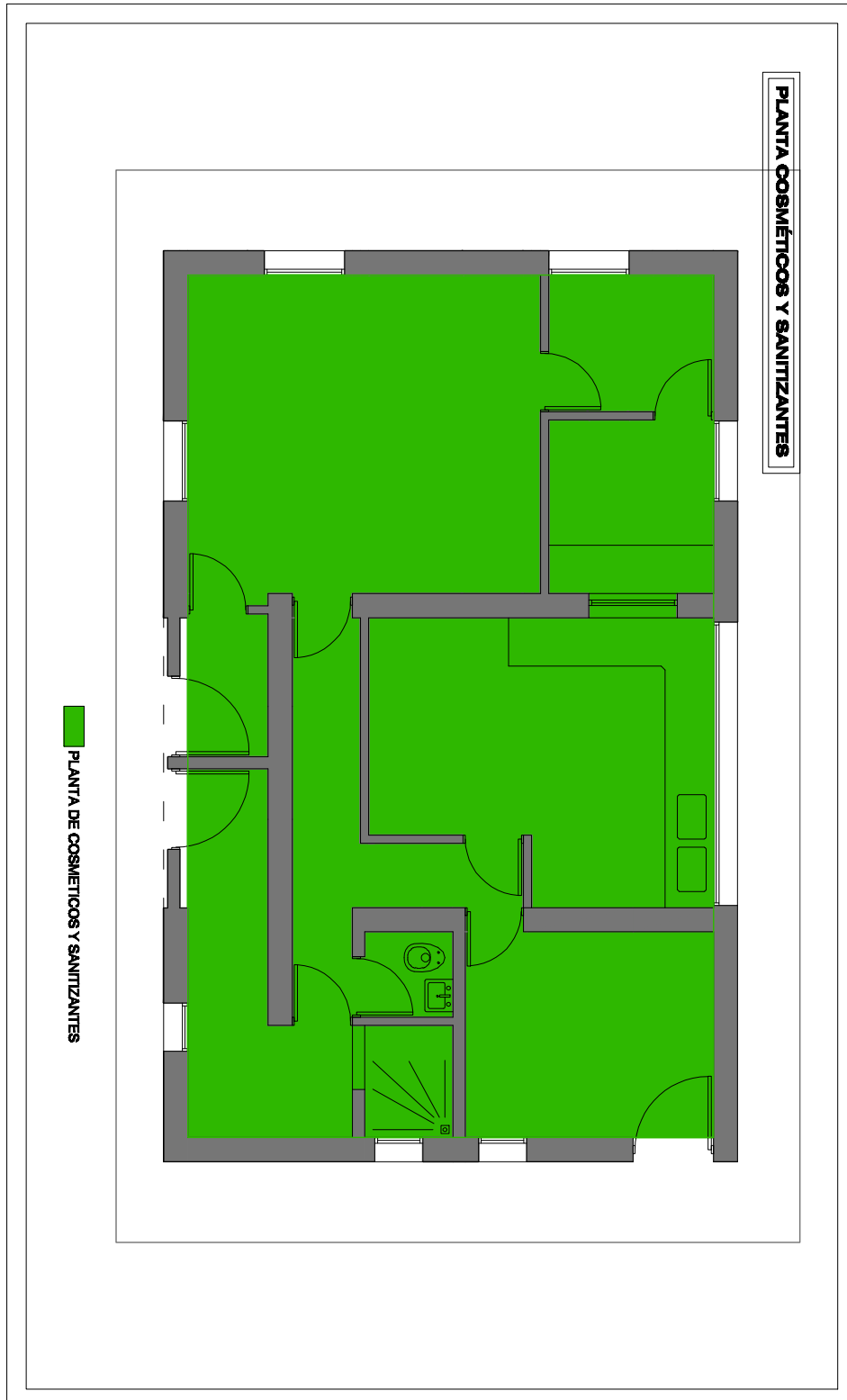
PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 12



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 13



PLANO-2019-07363660-GDEBA-DPIBDTPMSALGP
PLANO 14



ANEXO VI**LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS AL MANUAL DE CALIDAD**

CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
PG-RH-G-001	GESTION DE RECURSOS HUMANOS
PG-GC-G-001	CONTROL DE DOCUMENTOS
PG-GC-G-002	CONTROL DE REGISTROS
PG-AC-G-001	GESTION DE COMPRAS
PG-GC-G-005	CAPACITACION Y FORMACION DEL PERSONAL
PG-GC-G-006	AUDITORIAS INTERNAS
PG-GC-G-007	NO CONFORMIDADES DE CALIDAD
PG-GC-G-008	TRATAMIENTO DE SALIDAS NO CONFORME - PRODUCTO NO CONFORME
PG-GC-G-009	TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES - ACCIONES CORRECTIVAS
PG-GC-G-010	MEJORA CONTINUA
PG-GC-G-011	EQUIPOS DE MEJORA
PG-GC-G-012	CALIFICACION DE PROVEEDORES
PG-GC-G-013	ENCUESTAS DE SATISFACCION
PG-GC-G-014	REVISION POR LA DIRECCION PROVINCIAL DEL SGC



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2019 - Año del centenario del nacimiento de Eva María Duarte de Perón

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manual de Calidad - V3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.