

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE  
ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 1672 DE 2004, PARA LA EMPRESA  
OXÍGENOS DEL SUR LTDA EN LA CIUDAD DE PASTO -NARIÑO**

**DIANA CAROLINA VILLOTA CORDOBA  
INGENIERA INDUSTRIAL**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
ESPECIALIZACIÓN ALTA GERENCIA XII PROMOCIÓN  
SAN JUAN DE PASTO  
2008**

**IMPLEMENTACIÓNN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE  
ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 1672 DE 2004, PARA LA EMPRESA  
OXÍGENOS DEL SUR LTDA EN LA CIUDAD DE PASTO -NARIÑO**

**Trabajo de Grado para optar a Especialista en Alta Gerencia**

**DIANA CAROLINA VILLOTA CORDOBA  
INGENIERA INDUSTRIAL**

**ASESOR:  
ING. NELSON EDMUNDO ARTURO  
MAGISTER MERCADEO AGROINDUSTRIAL**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
ESPECIALIZACIÓN ALTA GERENCIA XII PROMOCIÓN  
SAN JUAN DE PASTO  
2008**

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	12
1.1. MISIÓN	12
1.2. VISION	12
1.3. ORGANIGRAMA	13
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
3. OBJETIVOS	15
3.1. OBJETIVO GENERAL	15
3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	15
4. JUSTIFICACIÓN	16
5. MARCO TEORICO	17
5.1. LA CALIDAD	17
5.2. ESTÁNDARES DE CALIDAD	17
5.3. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	18
5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM	18
5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS	19
5.6. GARANTIA DE CALIDAD	20
5.7. CONTROL DE CALIDAD	21
5.8. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS GASES MEDICINALES	21
5.9. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	22

5.10. MARCO LEGAL COLOMBIANO	22
5.11. MARCO CONCEPTUAL	23
6. METODOLOGÍA	27
7. DESARROLLO DE LA PROPUESTA	28
7.1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO OFRECIDO POR LA EMPRESA	28
7.2. PROPIEDADES DEL OXÍGENO	29
8. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	31
8.1. GARANTÍA DE CALIDAD	31
8.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	31
8.3. CONTROL DE CALIDAD	32
8.4. SANEAMIENTO E HIGIENE	32
8.5. VALIDACION	32
8.6. QUEJAS	32
8.7. RETIRO DE UN PRODUCTO	32
8.8. PRODUCCIÓN	33
8.9. AUDITORIAS Y AUTOINSPECCION	33
8.10. PERSONAL	33
8.11. INSTALACIONES	34
8.12. EQUIPOS	34
8.13. MATERIALES	34
8.14. DOCUMENTACIÓN	34
8.15. BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN	35
8.16. BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD	35
8.17. DISTRIBUCIÓN	36
9. PLAN DE ACCIÓN	37

10. PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM	39
11. EJECUCIÓN DE PLAN DE ACCIÓN	40
11.1. GRUPO DE TRABAJO	40
11.2. MISIÓN, VISIÓN Y OBJETIVO DE LA EMPRESA	40
11.2.1. Misión	40
11.2.2. Visión	40
11.2.3. Objetivo de la Empresa	40
11.2.4. Organigrama	41
11.3. DEFINICION DE LOS PROCESOS A DOCUMENTAR	42
11.4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL	43
11.5. SANEAMIENTO E HIGIENE	43
11.6. VALIDACIÓN	44
11.6.1. Procedimiento de validación de llenado de oxígeno medicinal.	44
11.7. QUEJAS Y RECLAMOS	46
11.7.1. Procedimiento de quejas y reclamos	47
11.7.2. Comité de calidad	49
11.8. RETIRO DE UN PRODUCTO	50
11.8.1. Instructivo de rechazo del producto y retiro del mercado.	50
11.9. AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES	55
11.9.1. Procedimiento de auditorias y autoinspecciones	55
11.9.2. Procedimiento de tratamiento de producto no conforme	61
11.9.3. Procedimiento de control de documentos y registros	63
11.10. MANUAL DE FUNCIONES	76
11.11. PROGRAMA DE CAPACITACIONES	77
11.12. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	77

11.13. COMPRAS	81
11.13.1. Procedimiento de compras	81
11.14. PRODUCCION DE OXÍGENO MEDICINAL	87
11.14.1. Procedimiento de producción de oxígeno medicinal	88
11.14.2. Flujograma producción oxígeno medicinal	95
11.15. DISTRIBUCIÓN	98
11.15.1. Procedimiento de distribución	99
11.15.2. Flujograma de distribución	104
12. AUTOINSPECCION DE SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	107
13. PROYECCIÓN DE LOS BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACION DE BPM EN LA EMPRESA	118
14. CONCLUSIONES	119
BIBLIOGRAFIA	121
NETGRAFIA	196
ANEXOS	123

## LISTA DE TABLAS

	Pág
Tabla 1. Ficha técnica del producto	30
Tabla 2. Presupuesto de implementación de BPM	39
Tabla 3. Participantes y roles del comité de calidad	50
Tabla 4. Tabla de responsabilidades en los procesos	64
Tabla 5. Codificación de documentos	68
Tabla 6. Tiempo de conservación de los documentos	71
Tabla 7. Simbología utilizada en los flujogramas	76
Tabla 8. Resultados de la autoinspección del sistema de calidad	107

## LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1. Organigrama actual de Oxígenos del Sur Ltda.	13
Figura 2. Especificaciones de tanque criogénico	28
Figura 3. Gasificador de Oxígeno	29
Figura 4. Organigrama reestructurado de Oxígenos del Sur	41
Figura 5. Mapa de procesos de Oxígenos del Sur	42
Figura 6. Estructura documental	43
Figura 7. Formato de registro de manejo de quejas, reclamos y/o sugerencias	48
Figura 8. Formato de registro de llenado de cilindros	52
Figura 9. Formato de liberación de producto terminado	53
Figura 10. Formato de seguimiento de producto rechazado	54
Figura 11. Formato de reporte de no conformidades / acciones correctivas acciones preventivas	57
Figura 12. Formato de plan de auditoria	58
Figura 13. Formato lista de verificación de procesos	59
Figura 14. Formato de administración de copias controladas	66
Figura 15. Formato de listado maestro de documentos	67
Figura 16. Formato de plan de control de proceso	68
Figura 17. Formato de listado maestro de registros	73
Figura 18. Esquema de documentación	75
Figura 19. Formato de registro de asistencia a capacitaciones	78
Figura 20. Formato de verificación de instalaciones y equipos	78
Figura 21. Formato de control de aseo y desinfección de baños	79
Figura 22. Programa de mantenimiento de equipos	80
Figura 23. Formato de ficha técnica de equipos	81
Figura 24. Formato de requisición de bienes o servicios	83
Figura 25. Formato de orden de compra	85
Figura 26. Formato de análisis de pureza de oxígeno en tanque	89
Figura 27. Formato de despeje de área	90
Figura 28. Formato de orden de producción	93
Figura 29. Flujograma de proceso de producción de oxígeno medicinal	96
Figura 30. Plan de control del proceso de producción de oxígeno medicinal	98
Figura 31. Cobertura ordenes de servicio según contrato con EPS	100
Figura 32. Formato de hoja de ruta	102
Figura 33. Flujograma del proceso de distribución	105
Figura 34. Plan de control del proceso de distribución	106



## LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo A. Evaluación de la empresa con base en la guía de inspección resolución 3862 de 2005	123
Anexo B. Reglamento de higiene y seguridad industrial Oxígenos del Sur Ltda.	142
Anexo C. Manual de Higiene y Seguridad Industrial de Oxígenos del Sur Ltda.	145
Anexo D. Manual de funciones de Oxígenos del Sur Ltda.	167
Anexo E. Plan de capacitaciones de Oxígenos del Sur	175
Anexo F. Instructivo: llenado de tanque madre (oxígeno líquido)	176
Anexo G. Instructivo: limpieza y aprobado de los cilindros para llenado	178
Anexo H. Instructivo: llenado de cilindros (oxígeno medicinal gaseoso)	182
Anexo I. Instructivo: calibración servomex y análisis de pureza de oxígeno medicinal gaseoso	185
Anexo J. Instructivo: etiquetado del producto	187
Anexo K. Instructivo liberación del producto	188
Anexo L. Instructivo: Almacenamiento de producto final	189
Anexo M. Instructivo: llenado de cilindros portátiles (oxígeno medicinal gaseoso)	190
Anexo N. Instructivo: codificación de lotes	192
Anexo O. Instructivo: plan de muestreo	194

## **RESUMEN**

El objetivo central de las Buenas Prácticas de Manufactura es disminuir los riesgos de producción a través del control definido de los productos. El presente documento pretende dar cumplimiento a la normatividad colombiana por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura, resolución 1672 de 2004, que exige a las empresas productoras de gases medicinales implementar un sistema de calidad que asegure la fabricación uniforme y controlada de los gases, la cual será aplicada a la empresa Oxígenos del Sur Ltda.

En el desarrollo del documento se realiza un diagnóstico de la situación inicial de la empresa y se describe y aplica la metodología que dará cumplimiento a la implementación con la cual la empresa Oxígenos se aproximará a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, otorgada por el INVIMA.

## **ABSTRACT**

The central goal of BPM is to reduce the risks of production through the monitoring of defined outputs. This document is intended to comply with Colombian law by which it adopted the manual of good manufacturing practices, resolution 1672 of 2004, which requires companies producing medical gases implement a quality system that ensures uniform and controlled manufacturing gases, which will be applied to South Oxygen Company Ltd.

In the development of the document is an initial diagnosis of the situation of the company and describes the methodology applied and will carry out the implementation with which the oxygen is close to the certification of Good Manufacturing Practice for Medicinal Gases, granted by INVIMA.

## INTRODUCCION

Al considerar el Oxígeno como un medicamento esencial, su elaboración debe realizarse en establecimientos cuyas labores de fabricación sean inspeccionadas periódicamente por las autoridades competentes y que se encuentren bajo los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de garantizar al usuario producto de calidad, seguros y eficaces, disminuir riesgos y mejorar la eficiencia y el rendimiento. Por esta razón Oxígenos del Sur Ltda. se encuentra en proceso de implementación de las BPM en su procesos de fabricación y distribución de Oxígeno.

El presente documento describe las actividades que se llevaron a cabo en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Oxígenos del Sur Ltda. Este trabajo se desarrolla en 12 capítulos.

En el primer capítulo se realiza una breve descripción de la empresa, su misión, visión y estructura organizacional.

En el segundo, tercer y cuarto capítulo se enmarca la necesidad de la implementación de buenas prácticas de manufactura y los objetivos que se busca alcanzar con dicha implementación.

El capítulo cinco describe el contexto teórico y conceptual que enmarca los sistemas de gestión de calidad y las buenas prácticas de manufactura, permitiendo familiarizar al lector con el tema.

Los capítulos seis y siete presentan la metodología a seguir para el desarrollo de este trabajo y el presupuesto requerido para el desarrollo del mismo.

El desarrollo de la propuesta y de la metodología inicia en el capítulo octavo con la descripción y características del producto, oxígeno medicinal, seguido de la presentación de la situación inicial de la empresa (capítulo 8) y la definición de un plan de acción que permitiría llevar a cabo la implementación de buenas prácticas de manufactura (capítulos 9 y 10). Para finalizar se presenta la ejecución del plan de acción y los resultados de la autoinspección final con la cual se determina las conformidades con el sistema implementado (capítulos 11 y 12).

## **1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

Oxígenos del Sur Ltda. es una empresa que opera para Nariño y Putumayo con producción y distribución de oxígeno medicinal e industrial y comercialización de equipos complementarios y de otros gases como son: Argón, Nitrógeno, Aire, Acetileno, Stargold y CO<sub>2</sub>, atendiendo a clientes como E.P.S's, hospitales y talleres industriales importantes de la región. Está ubicada en el barrio Navarrete, en la carrera 17B N° 18-44, en la cual se encuentran las oficinas y la planta transformación de Oxígeno.

La empresa comenzó a funcionar en septiembre del año 2001 a partir de la idea de su fundador quien trabajo en Oxígenos de Colombia, empresa dedicada a la producción y comercialización de gases y quien actualmente es su principal proveedor, con la cual adquirió experiencia en el manejo y distribución de estos productos.

### **1.1. MISIÓN**

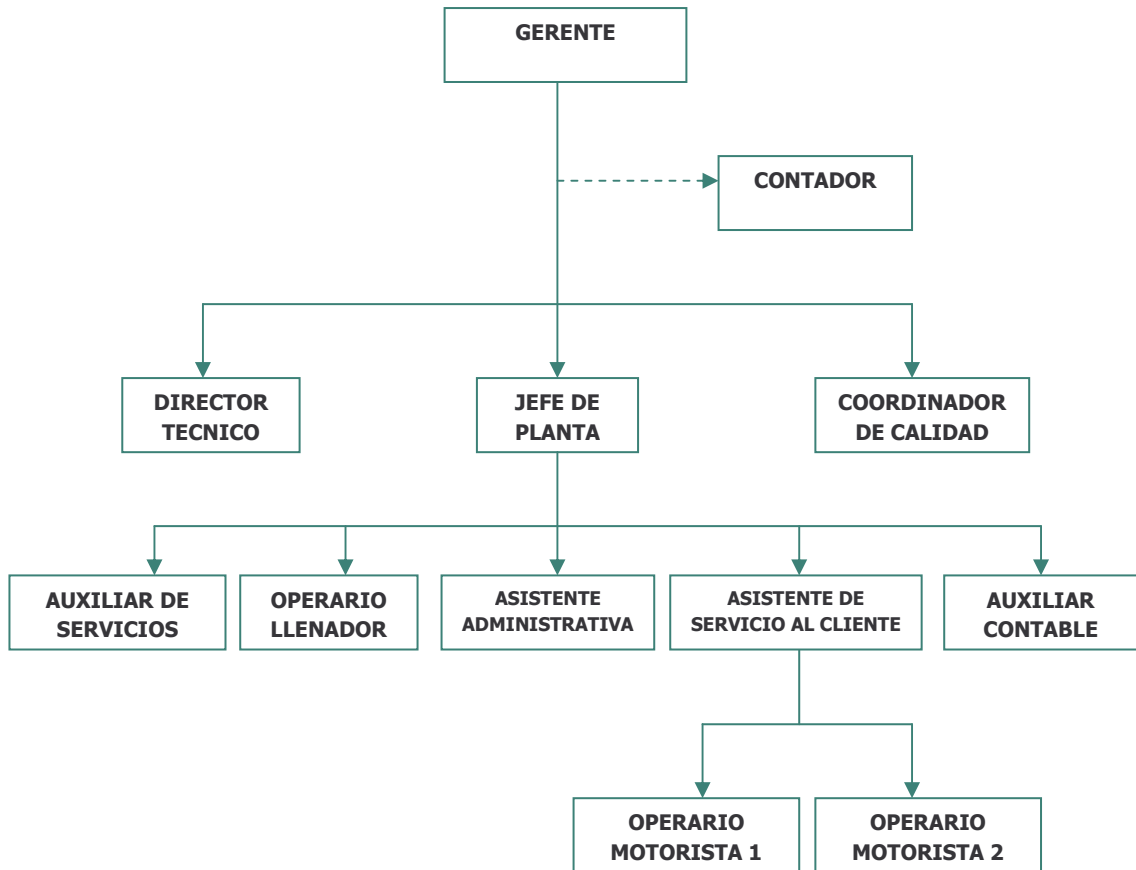
Somos una organización que opera para la Región Sur Colombiana con producción, distribución, y comercialización de gases medicinales, industriales, especiales y equipos afines para los mismos productos, obteniendo satisfacción y crecimiento en los clientes, proveedores y empleados y lograr a su vez el mejor desempeño brindando estabilidad económica a sus accionistas.

### **1.2. VISION**

“Ser líderes en la distribución y venta de gases medicinales e industriales con una excelencia en el cumplimiento y calidad en los diferentes sectores atendidos y que todos nuestros clientes, proveedores, accionistas y personas vinculadas a la operación sientan que somos la mejor alternativa de mercado”.

### 1.3. ORGANIGRAMA

Figura 1. Organigrama actual de Oxígenos del Sur Ltda.



Fuente. Oxígenos del Sur Ltda.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

A pesar de constituir una exigencia legal, en Oxígenos del Sur Ltda. no existe un sistema que permita realizar un control adecuado de los procesos, incluso un control de producto que permita su identificación y al mismo tiempo su trazabilidad.

De igual manera el mercado actual exige el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas, aspecto que le permite ser mas competitivo generando así una mayor confianza en el cliente.

Entonces, la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura permitiría mejorar las condiciones competitivas de Oxígenos del Sur Ltda. y responder a la exigencia legal.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Mejorar las condiciones competitivas de Oxígenos del Sur Ltda. a través de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- ✓ Establecer y documentar los procesos y actividades de producción y distribución de gases medicinales, de análisis y mejora del sistema, estableciendo puntos críticos, puntos de control y validaciones, lo que permitirá mejorar las herramientas para la toma de decisiones en un ambiente de competitividad.
- ✓ Mejorar la capacidad competitiva a través del establecimiento de registros que faciliten la identificación y trazabilidad de los productos.
- ✓ Definir y establecer procedimientos que permitan inspeccionar, verificar y garantizar la calidad de los materiales, materia prima y envases utilizados en la producción de oxígeno.



#### 4. JUSTIFICACIÓN

Oxígenos del Sur se encuentra regulado por el Ministerio de la Protección Social a través del INVIMA, quien exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM- por medio de la resolución 1672 de 2004, debido a que produce gases medicinales los cuales se encuentran entre los preparados farmacéuticos clasificados como medicamentos. Actualmente la empresa no cumple con este requisito y los términos de tiempo están próximos a vencerse, lo que ocasionaría medidas sanitarias de seguridad y otras sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995, como son amonestaciones, multas, decomiso, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Además, los otros procesos como son la distribución y comercialización de diferentes gases incluidos los medicinales y equipos médicos complementarios de la empresa no se encuentran estandarizados lo que impide una detección oportuna de problemas que contribuya al desempeño eficiente de la empresa.

A pesar de los esfuerzos realizados por la empresa no se ha logrado la implementación de BPM debido a la falta de compromiso y capacitación del personal y a la aplicación de estrategias no adecuadas, por lo tanto se vio obligada a realizar cambios a nivel interno a través de la contratación de personal idóneo, como es la jefe de control de calidad, que tuviera los conocimientos prácticos y teóricos que permitieran acelerar el proceso.

El hecho que Oxígenos del Sur no realice la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, significaría no asegurar la calidad de los productos, por lo tanto, generaría disminución de la confianza depositada por los clientes, menor competitividad frente a las empresas del sector que en el momento se encuentran en procesos de certificación de BPM y ya cuentan con certificados de calidad en normas ISO 9000, disminución de la participación en el mercado, que finalmente llevarían a la empresa a no producir oxígeno, perdiendo así su principal actividad.

En cuanto a la participación en el mercado, para Oxígenos del Sur ha sido difícil mantener su posición debido a la competencia desleal que ha tenido. Así mismo, sus competidores son empresas nacionales que tienen sucursales en la ciudad, mientras que la empresa está establecida y tiene su única sede en Pasto, que aunque cuenta con el respaldo de su principal proveedor Oxígenos de Colombia, el mantenimiento de precios competitivos ha hecho que disminuya la rentabilidad de la empresa.

## **5. MARCO TEORICO**

### **5.1. LA CALIDAD**

La calida es un término que se encuentra en diversos contextos y busca transmitir la imagen de algo mejor, es decir, una idea de excelencia. Este concepto representa el cómo hacer las cosas para que predomine la preocupación por satisfacer las necesidades de los clientes y mejorar cada día los proceso y sus resultados. Actualmente la concepción de la calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas la personal y a todos los procesos.

Los objetivos que fundamentalmente justifican el interés de las empresas por la calidad son: en primer lugar, buscar la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas; en segundo lugar, orientar la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten y finalmente motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos o servicios de alta calidad.

### **5.2. ESTANDARES DE CALIDAD**

Según la Real Academia de la Lengua, estandarizar es “Que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia” sin embargo, aplicando este concepto a la calidad se puede definir como “Acuerdos documentados, aprobados por consenso, contenido especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos, o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos”.

Por esta razón existen organismos normatizadores de estos estándares que luego de exhaustivo análisis, por acuerdo y consenso internacional, documentan de manera escrita las normas acordadas. Se establece, como una característica indispensable para el éxito de toda Norma, que ha de ser usada para los fines de una acreditación, que se vea la necesidad de que la misma sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan, y no simplemente como una imposición de distintas normar diseñadas por distintos organismos acreditadotes.

### **5.3. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

La intención de la norma es que las organizaciones deban decidir cuáles son los procesos clave que afectan su habilidad para lograr un producto o servicio que se cumpla con los requisitos del cliente y los estatutos. Estos deben entonces ser controlados y administrados.

La organización debe identificar y administrar sus procesos, algunos de estos están claramente mencionados en la norma, aunque otros dependerían de la naturaleza y complejidad de la organización.

Los procesos clave deben también tener al menos una revisión durante el proceso para determinar el grado en que se logran los resultados deseados. De este modo se pueden tomar acciones preventivas antes de la aparición de un producto o servicio no conforme.

Se espera que una organización adopte un enfoque de Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) en sus procesos, e incorpore la retroalimentación obtenida de los controles del proceso, evaluaciones del producto e indicadores de la satisfacción del cliente para determinar la necesidad de un mayor o menor control.

### **5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM**

La Asamblea Mundial de la Salud recomendó la primera versión del esquema Organización Mundial de la Salud – OMS- de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos, objeto de comercio internacional (Resolución WHA22.50, 1969)<sup>1</sup>. Aceptó al mismo tiempo el texto de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM- como parte integral de este esquema que fueron adoptadas mediante la resolución WHA 28.65 de 1975. A partir de esta fecha han aparecido nuevas pautas sobre buenas prácticas de manufactura y se han apoyado en ISO 9000 y 9004 para la calidad de los sistemas.

El texto de la Organización Mundial de la Salud – OMS se refiere a tres componentes:

- Administración de la calidad en la industria farmacéutica: plantea los conceptos generales de la garantía de la calidad y los componentes de las buenas prácticas de manufactura.
- Buenas prácticas en la producción y control de la calidad.
- Pautas complementarias.

---

<sup>1</sup> ALVARES EREDIA, FRANCISCO. Calidad y auditoria en salud. 2 ed. Bogotá : ECOE Ediciones, 2007.

Un elemento central es que los productos farmacéuticos deben ser producidos solamente por fabricantes registrados que posean autorización para tal efecto y cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales.

En la industria farmacéutica el concepto de calidad se compagina con la contenida en ISO 9000 como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la política de calidad. Esta definición plantea los elementos que engloba el concepto de garantía de calidad, las buenas prácticas de manufactura y el control de calidad como aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí. El sistema de calidad abarca aspectos de la estructura, los procesos, los procedimientos y los recursos.

## **5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Dentro del concepto de garantía de calidad, las BPM constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, acorde con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

El objeto principal de las BPM es disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada especialmente por contaminantes imprevistos y confusión, causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases.

La OMS y las BPM exigen entre otros puntos que todos los procesos de fabricación se definan claramente; que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación; que se disponga de todos los medios necesarios incluyendo personal calificado, infraestructura y espacio apropiados, equipos y servicios adecuados, materiales, envases y etiquetas correctos entre otros; que los procedimientos estén en un lenguaje claro; que se mantengan registros; que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuado para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de calidad; que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto bien sea en el suministro o en la venta y que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos evitando así que se repitan.

Las Buenas Prácticas de Manufactura hacen parte estructural del concepto de aseguramiento de calidad para la Industria Farmacéutica, el cual lleva a la práctica la filosofía de calidad, que para el caso de este sector industrial, responde al deber social y al compromiso de entregar a la comunidad productos que satisfagan los requerimientos de identidad, concentración,

seguridad y eficacia, ya que en sus manos ésta ha depositado su confianza y mucho más que eso, su salud y por ende su vida.

Un análisis retrospectivo de lo que ha sido hasta ahora el proceso de implementación, vigilancia y control de las Buenas Prácticas de Manufactura en nuestro país, permite identificar como los elementos fundamentales que respaldan los logros que Colombia ha alcanzado en este sentido, al aprendizaje permanente a partir de la experiencia y a la conciencia y el compromiso que al respecto han demostrado los fabricantes de productos farmacéuticos y la entidad reguladora.

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos farmacéuticos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Responden a una obligación y compromiso del fabricante y un derecho del consumidor, los que han sido expresamente establecidos en la Constitución Política de nuestro país.

## **5.6. GARANTIA DE CALIDAD**

Garantía de calidad es un aspecto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de calidad incorpora las BPM y otros factores como son el diseño y la elaboración del producto.

La OMS dice que el Sistema de Garantía de Calidad apropiado para los productos farmacéuticos, debe asegurar lo siguiente:

- Que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM.
- Que las operaciones de producción y control estén claramente especificado por escrito y se adopten los requisitos de las BPM.
- Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- Que el producto acabado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo a procedimientos definidos.
- Que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes que las personas autorizadas hayan certificado los diferentes ítems de calidad.

- Que se establezca un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoría de calidad, evaluando regularmente la eficacia y la aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.

## **5.7. CONTROL DE CALIDAD EN BPM**

El control de calidad es la parte de las BPM que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos hasta que su calidad haya sido aprobada satisfactoriamente. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

El proceso para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se fundamenta en la definición de reglamentos y en la fiscalización de su cumplimiento, donde se destacan las actividades de inspección permanentes. La concesión de autorización de funcionamiento para las empresas farmacéuticas y la concesión de registros para que puedan producir o comercializar un determinado medicamento, dadas en nuestro país por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA\*, son etapas consideradas para la garantía de la calidad de los medicamentos producidos en la región y deben merecer especial cuidado.

La implementación de las normativas sobre Buenas prácticas es de vital cumplimiento y vigilancia, de tal manera que todas las etapas que constituyen el Ciclo de asistencia farmacéutica – selección, programación, adquisición, almacenamiento y distribución- se realicen de acuerdo a los estándares de calidad. No basta que el medicamento sea producido con calidad. Se hace necesario que esta calidad se conserve a lo largo de toda la trayectoria y recorrido del producto hasta el momento del consumo por parte del paciente.

## **5.8. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS GASES MEDICINALES**

Los gases medicinales por ser preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, se clasifican como medicamentos.

---

\* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento

La fabricación de gases medicinales, es un proceso industrial especializado que requiere de un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial, haciéndose necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de los mismos. Por tal razón el Ministerio de la Protección Social a través de la resolución 1672 de 2004, establece la obligatoriedad de la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales.

## **5.9. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

El control sanitario de los productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público; la manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas establece las diferencias de calidad, eficacia y seguridad. Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de buenas prácticas de fabricación y control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteración de sus propiedades en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

Las disposiciones de estos reglamentos se aplican a todas las actividades referentes a la distribución y almacenamiento de productos y particularmente, al depósito: almacenamiento, embalaje, lote, número de lote y área de ambiente controlado (humedad y temperatura).

## **5.10. MARCO LEGAL COLOMBIANO**

Las cuestiones regulatorias adquieren cada vez más importancia en el sector de gases farmacéuticos y equipamientos médicos.

En 1995 el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos), clasificó los Gases Medicinales como Medicamentos, mediante el Acta 20, exigiendo para su producción, importación y comercialización el Registro Sanitario.

Al ser clasificados los Gases Medicinales como medicamentos, su fabricación debe respetar lineamientos de BPM, establecidos por la Resolución 1672 de Mayo 28 de 2004 emitida por el Ministerio de la Protección Social, en la que se estableció que industrias o instituciones prestadoras de servicios de salud, que son fabricantes de gases medicinales, debían elaborar un plan gradual de cumplimiento que permitiera la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Dicha resolución establece:



- Que la fabricación de gases medicinales, es un proceso industrial especializado que requiere de un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial, haciéndose necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de los mismos.
- La adopción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, que será de obligatorio cumplimiento y aplicación en los procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de los gases medicinales por parte de la industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Control de Calidad en los procesos farmacéuticos relacionados con los gases medicinales, deberá estar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico en ejercicio legal de la profesión.
- Adoptar con carácter obligatorio, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales, la cual se encuentra contenida en el anexo técnico resolución 3862 de 2005.

Para responder a esta responsabilidad de aseguramiento de calidad y exigencia legal para el sector farmacéutico colombiano, es indispensable formar permanentemente recurso humano, que además de conocer y entender claramente el verdadero significado de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura, disponga del criterio y los conocimientos científicos y prácticos para determinar el impacto que a nivel económico y social conlleva su implementación.

En este sentido, según la Ley 212 de 1995, mediante la cual se define el campo de actividad del farmacéutico, se reconoce al Químico Farmacéutico como uno de los elementos claves en todos los procesos de implementación y auditoría de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que su formación profesional en temas relacionados con el diseño, formulación, fabricación, control y dispensación de los medicamentos, le exige incorporar en forma permanente la filosofía de calidad en la sustancia y esencia de las cosas y de su quehacer profesional y le proporciona las bases que le permiten identificar los elementos claves para lograr un adecuado aseguramiento de calidad de los productos farmacéuticos.

## **5.11. MARCO CONCEPTUAL**

A continuación se describe el marco teórico cuyo propósito es definir y delimitar conceptualmente los términos que se utilizarán en el desarrollo de este trabajo, de acuerdo a la resolución 1672 de 2004 por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.



- **Aire Medicinal Comprimido.** Mezcla sintética o natural de gases, principalmente oxígeno y nitrógeno el cual es suministrado desde cilindros, contenedores a granel o con compresores de aire medicinal.
- **Analizadores Manuales De Oxígeno.** Son analizadores de oxígeno que operan con los principios de combustible, electroquímico, galvánico, paramagnéticos o de celda polarográfica y cuya calibración debe hacerse con estándares certificados.
- **Cilindro.** Envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados.
- **Concentrador De Oxígeno Medicinal.** Sistema con compresores exclusivos de aire, para producir aire enriquecido con oxígeno a partir del aire del ambiente, a través de dispositivos de tamiz molecular.
- **Contenedores.** Denominación genérica para los envases de gases.
- **Distribuidor.** Es aquel que recibe productos medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos grandes y/o cilindros de alta presión y no manipula el producto ni las etiquetas de ninguna manera.
- **Envase.** Termo criogénico, tanque o cilindro que esté en contacto con el gas medicinal. Los envases criogénicos o Dewards son contenedores portátiles usados para almacenar producto líquido a baja presión y baja temperatura. Los termos criogénicos son recipientes estacionarios o móviles, aislados al vacío para contener gas licuado. Los carrotanques pueden transportar gas licuado.
- **Envasado De Gases Medicinales.** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un gas medicinal a granel para que se convierta en un producto terminado.
- **Envases Criogénicos O Dewars.** Son envases o contenedores portátiles usados para almacenar producto líquido a baja presión y temperatura, son similares en diseño a los termos aislados con vacío entre su parte interna y externa.
- **Equipos De Control.** Dispositivos necesarios para mantener las variables de control dentro de los límites especificados.
- **Establecimiento Fabricante De Gases Medicinales.** Es aquel establecimiento farmacéutico que fabrique el producto tanto en su forma líquida o gaseosa y/o que llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas.
- **Gas Medicinal.** Medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones

farmacopéicas. Los gases utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales

- **Lote.** Cada cilindro, termo o envase criogénico llenado individualmente o conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de gases envasados en rampa o manifold, conforman el lote los contenedores llenados de manera ininterrumpida; y en cada carrotanque criogénico un lote se conforma por la mezcla resultante del producto residual contenido por este más el producto nuevo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción en el tiempo, que se caracterice por la homogeneidad del producto.
- **Manifold O Rack (Rampa De Llenado).** Equipo utilizado para llenar uno o más contenedores de gas simultáneamente.
- **Oxígeno Medicinal Obtenido Por Licuefacción Del Aire.** El medicamento en forma farmacéutica gaseosa o líquida, distribuido en recipientes criogénicos o comprimido en recipientes a alta presión.
- **Prueba De Sonido O De Martillo.** Prueba para determinar el grado de corrosión o daño interno de las paredes de un cilindro.
- **Prueba Hidrostática.** Prueba hidráulica aplicada a recipientes de alta presión requerida por razones de seguridad bajo especificaciones a fin de verificar que los cilindros, ductos y tanques puedan ser utilizados a altas presiones.
- **Secuencia Continua De Llenado.** Es la operación de llenado sencilla, continua, sin interrupciones ni caídas o paradas del sistema durante el llenado. Este proceso no aplica para el llenado de los cilindros de alta presión en un manifold o rampa de llenado múltiple.
- **Sistema Concentrador De Oxígeno.** Método que produce aire enriquecido con oxígeno, desde el aire ambiente a través de compresores para aire y tamices moleculares, estos sistemas son conocidos como Pressure Swing Adsorption (sistemas PSA).
- **Sistema De Tubería (De Gas Medicinal No Inflamable).** Sistema de suministro central con equipo de control, sistema de tubería de distribución y unidades terminales o de salida en el punto donde pueden ser suministrados gases medicinales no inflamables.
- **Sistema De Distribución Por Tubería.** Aquella parte de un sistema de tubería que une la fuente de suministro con las unidades terminales, incluyendo válvulas de aislamiento de las ramificaciones y reguladores de

presión adicionales requeridos para reducir la presión en alguna parte del sistema de distribución, después de la fuente de suministro.

- **Tanque Estacionario.** Es un recipiente estacionario de gran capacidad de almacenamiento de producto en forma líquida. Se localizan en el exterior de las instalaciones.

## 6. METODOLOGÍA

La empresa ha iniciado un proceso en el cual la Gerencia esta muy comprometida con la certificación en BPM, por esta razón tiene personal disponible para ejecutar esta labor como son el Jefe de Control de Calidad y Director Técnico, de igual manera provee los recursos necesarios en cuanto a infraestructura, materiales, equipos, capacitaciones e incluso auditorias externa, para cumplir a cabalidad con los requisitos exigidos en la resolución 1672 de 2004.

En la implementación de BPM en Oxígenos del Sur Ltda. se utilizará una metodología analítico-descriptiva y se desarrollara en las siguientes etapas:

**1. Diagnóstico:** Se realizará una inspección de la empresa, identificando los puntos o falencias para implementar las Buenas Practicas de Manufactura.

**2. Definición de un plan de acción:** Después de identificar las falencias, se realizará un plan de acción que comprometa:

- a) Evaluación de misión, visión y objetivos de la empresa.
- b) Establecimiento y documentación de los diferentes procesos del sistema y establecer puntos críticos y de control de los procesos.
- c) Definición de grupos de trabajo y comité de calidad.
- d) Capacitación y entrenamiento del personal.
- e) Adecuación de infraestructura y espacios apropiados.
- f) Analizar y mejorar los procesos.

**3. Ejecución de plan de acción.** Se asignará tareas y actividades al personal de Oxígenos del Sur Ltda., estableciendo plazos y realizando seguimiento a estas actividades.

**4. Auditoria y/o autoinspección.** Finalmente se realizará, seguimiento, inspección y control al sistema y a sus desviaciones, a través de auditorias internas o autoinspecciones.

## 7. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

El propósito central de este proyecto esta basado en la producción de oxígeno medicinal, desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto final, por lo tanto es importante conocer las propiedades y características del producto antes de describir los procesos que llevarán a la obtención del mismo, comprometidos con los requisitos la calidad y los exigencias de la normatividad.

### 7.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO OFRECIDO POR LA EMPRESA

La principal actividad de Oxígenos del Sur Ltda. se basa en la producción de oxígeno medicinal e industrial. El proceso comienza con la recepción de oxígeno líquido el cual es almacenado en un tanque criogénico White Martins 3000 gls – 9273m<sup>3</sup>, que lo mantiene a una temperatura inferior a 100 °C. (ver Figura 2)

**Figura 2.** Especificaciones de Tanque Criogénico

CONSTRUCCIÓN TANQUE EXTERNO: Acero al carbón  
CONSTRUCCIÓN TANQUE INTERNO: Acero inoxidable  
PRESIÓN DE DISEÑO: 250 p.s.i.  
PRESIÓN DE OPERACIÓN: 40 – 150 p.s.i.  
PRESIÓN DE APERTURA VÁLVULA DE SEGURIDAD: 250 p.s.i.  
TIPO DE AISLANTE: Perlita vacío, súper-aislante vacío  
TEMPERATURA DE OPERACIÓN:  
- Tanque interno: -300 OF a 100 OF  
- Tanque externo: -20 OF a 100 OF  
RATA NORMAL DE GASIFICACIÓN: 0.5% / día



**Fuente.** Praxair- Oxígenos de Colombia..

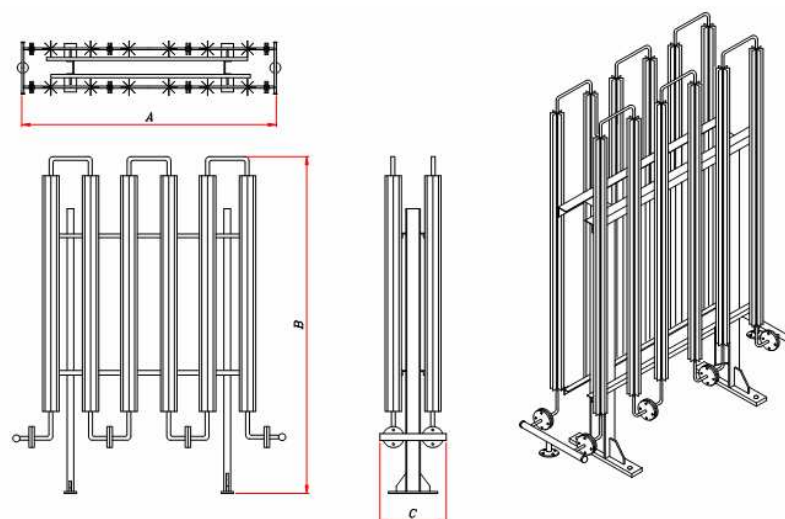
El **proceso de producción** consiste en la transformación del oxígeno líquido a oxígeno gaseoso y el envasado a cilindros, que se realiza a través de una bomba criogénica, un gasificador (ver Figura 3), tubería en acero inoxidable y estaciones de llenado o manifold.

Existen tres estaciones de llenado:

1. Dos estaciones utilizadas para cilindros que tienen capacidad superior a 1m<sup>3</sup>, una esta destinada solo para oxígeno medicinal, objeto de estudio de este trabajo, y la otra para oxígeno industrial. Cada una cuenta con 20 válvulas, es decir que tiene una capacidad de llenado de 20 cilindros por lote de producción
2. La tercera es utilizada para llenar cilindros de 1m<sup>3</sup>

Para la comercialización del Oxígeno se puede envasar cilindros de aluminio o acero al carbón con válvulas de seguridad (CGA 540), en presentaciones de 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 4.5, 6, 6.5, 7, 8 y 10 m<sup>3</sup>.

**Figura 3.** Gasificador de Oxígeno



**Fuente.** Praxair- Oxígenos de Colombia.

## 7.2. PROPIEDADES DEL OXIGENO

- Gas incoloro, insípido y no inflamable, altamente oxidante reacciona vigorosamente con materiales combustibles.
- Forma compuestos con prácticamente todos los elementos
- Se utiliza en procesos de Oxidación en unión de otros gases, en siderúrgicas ayuda a incrementar la capacidad y eficiencia en la producción de acero, en el sector Hospitalario donde se utiliza con fines terapéuticos y en la industria química es utilizado en la producción de ácido nítrico y etileno
- ✓ **Forma farmacéutica y presentación comercial**  
Oxígeno gaseoso y su presentación comercial es oxígeno medicinal.
- ✓ **Composición**  
OXÍGENO (O<sub>2</sub>) 99.% de Pureza
- ✓ **Formula estructural**  
OXÍGENO (O<sub>2</sub>)

En la ficha técnica del producto (Tabla 1) se muestra en detalle las características del producto.

**Tabla 1.** Ficha Técnica del Producto

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO / SERVICIO O RESULTADO</b>		OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO	
<b>CLIENTES</b>		IPS, EPS´s de Nariño y Putumayo	
<b>PROCESO</b>	Transformación de oxígeno medicinal líquido a gaseoso	<b>PROCESOS ASOCIADOS</b>	Gestión Comercial y Distribución
<b>CARGO O ROL RESPONSABLE DEL PRODUCTO / SERVICIO</b>		Director Técnico de Oxígenos del Sur Ltda.	
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO / SERVICIO</b>		Oxígeno medicinal envasado en cilindros de aluminio o acero al carbón con válvulas de seguridad (CGA 540), en presentaciones de 1, 2, 2.5, 3, 3.5, 4.5, 6, 6.5, 7, 8 y 10 m <sup>3</sup> .	
<b>NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES</b>		Oxígeno medicinal, entrega oportuna presión adecuada, precio justo	
<b>REQUISITOS LEGALES</b>		Resolución 1672 del 2004 Farmacopeas	
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>		Oxígeno Medicinal con 98% de pureza	
<b>REQUISITOS DE OPORTUNIDAD</b>		REQUISITOS DE TIEMPO. 3 horas.	
		SITIO DE ENTREGA. En planta y a domicilio	
<b>REQUISITOS AFINES AL MEDIO DE ENTREGA</b>		Remisionados y con formula medica para el paciente.	
<b>CARGO/ROL RESPONSABLE DE APROBACIÓN DEL PRODUCTO / SERVICIO</b>		Director Técnico	
<b>PUNTOS DE CONTROL</b>		<b>Al inicio:</b> Prueba hidrostática, estado de la válvula, aspecto visual, collar tapa protectora, prueba de olor, prueba de martillo, vacío o venteo	
		<b>En producción:</b> verificación de fugas a 500 PSI, a 2200 PSI, control de calidad	
		<b>Al final:</b> control de calidad, cantidad de contenido, aspecto visual, etiqueta de loteo, calcomanía de identificación, termoencogibles, tapa protectora	
<b>VIGENCIA ESPERADA</b>		Un año	
<b>PERIODICIDAD</b>		Continua	
<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b>		El oxígeno medicinal se conserva en un área cubierta y los cilindros se deben almacenar en forma de colmena, con tapas protectoras y sujetos con cadenas. Todos los registros resultantes de la producción de Oxígeno medicinal se conservarán en la oficina de control de calidad por un año y posteriormente se enviarán al archivo central.	

**Fuente.** El autor

## 8. DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

Para tener un diagnóstico claro de la empresa se realizó autoinspección con base en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales, resolución 3862 de 2005, en ella se encontraron varias falencias, las cuales serán el punto central para el desarrollo de este trabajo. En el Anexo A se encuentra la evaluación realizada en la empresa.

Para realizar la evaluación se tomo de cada criterio exigido por la norma el numero de ítems que no cumple la empresa sobre el total de ítems correspondiente a cada criterio, se lo resta a 1 y se lo multiplica por 100 para obtener el porcentaje de cumplimiento; por ejemplo, en el criterio 1 “Garantía de Calidad” existen 6 ítems de los cuales la empresa no cumple con 2, si realizamos la relación:

$$(2 \div 6) = 0.33 \text{ entonces } (1 - 0.33) = 0.67 \text{ y } (0.67 * 100) = 67\%$$

A continuación se presentan los criterios que se tuvo en cuenta y los resultados de la autoinspección.

### 8.1. GARANTÍA DE CALIDAD

**Porcentaje de cumplimiento: 67%**

En Oxígenos del Sur Ltda. se han realizado algunos adelantos en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y se encuentra definida la responsabilidad para la implementación y mantenimiento del mismo, pero existen varios procedimientos que no se han establecido.

### 8.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Porcentaje de cumplimiento: 80%**

En este ítem se cumple en un 80%, existen algunas especificaciones establecidas con las cuales no se cumple en el momento como es la documentación del sistema de gestión de calidad y la evaluación de la eficacia del sistema, de las cuales se hablará más adelante.



### **8.3. CONTROL DE CALIDAD**

**Porcentaje de cumplimiento:** 100%

El área de control de calidad cuenta con instalaciones físicas independientes y con personal idóneo para realizar esta labor.

### **8.4. SANEAMIENTO E HIGIENE**

**Porcentaje de cumplimiento:** 20%

Este punto se cumple en un 50 % debido a que solo se tiene una inspección de saneamiento e higiene de los baños y del área de producción, además se cuenta con fumigaciones frecuentes de toda la planta, pero no se ha establecido un programa de saneamiento e higiene que incluya a tanto al personal como a los equipos y la planta en general. No se cuenta con un manual de higiene y seguridad industrial.

### **8.5. VALIDACIÓN**

**Porcentaje de cumplimiento:** 0%

Este es un punto crítico de la empresa Oxígenos del Sur Ltda., debido a que no se encuentran documentados ni establecidos procesos de validación ni de revalidación en ninguna de las áreas de la empresa.

### **8.6. QUEJAS**

**Porcentaje de cumplimiento:** 42%

Se encuentra documentado y establecido un procedimiento de tratamiento de quejas, pero no contempla los tratamientos que se le debe realizar a estas quejas, ni la frecuencia con la que se le va a realizar el seguimiento debido y existen pocos registros de las mismas.

### **8.7. RETIRO DE UN PRODUCTO**

**Porcentaje de cumplimiento:** 20%

Aunque hasta el momento no se ha presentado el caso en el que se tenga que retirar un producto por defecto o por sospecha de ello, no se encuentra

establecido ni documentado el proceso que garantice la seguridad de los clientes, en el caso que se presente una falla.

## **8.8. PRODUCCION**

**Porcentaje de cumplimiento: 100%**

Este ítem hace relación al contrato establecido entre el fabricante y el distribuidor.

Oxígenos del Sur Ltda. tiene como su principal proveedor Oxígenos de Colombia quien suministra oxígeno líquido y diferentes gases inertes, para lo cual existe un contrato que cumple todas las especificaciones establecidas en la norma. Además, Oxígenos de Colombia cuenta con las certificaciones de calidad con ISO 9000:2000 y Buenas Practicas de Manufactura convirtiéndolo en un proveedor que trabaja seguro, confiable y con calidad tanto en producto como en servicio. De esta manera Oxígenos del Sur puede asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

## **8.9. AUDITORIAS Y AUTOINSPECCION**

**Porcentaje de cumplimiento: 5%**

Oxígenos del Sur Ltda. aunque no cuenta con un programa ni un procedimiento de auditorias y autoinspecciones viene realizando estas actividades a nivel interno y con la colaboración de su proveedor principal Oxígenos de Colombia.

En el momento solo se encuentra el registro de las auditorias y/o autoinspecciones, no se ha realizado planes de acción ni seguimiento a las mismas.

## **8.10. PERSONAL**

**Porcentaje de cumplimiento: 52%**

Oxígenos del Sur a pesar de que el personal trabaja con todas las normas de seguridad, no se encuentra establecido un programa de salud, higiene y seguridad industrial.

En cuanto a capacitación, se ha capacitado al personal en temas relacionados con BPM, pero no se encuentra establecido un programa que cubra temas como seguridad e higiene industrial, ni en temas relacionados con sus actividades laborales.

## **8.11. INSTALACIONES**

**Porcentaje de cumplimiento: 83%**

En general, se realiza mantenimiento en las diferentes áreas de la empresa pero no se encuentra establecido un programa de mantenimiento preventivo y no se registran dichos mantenimientos.

Las tuberías utilizadas para la gasificación del oxígeno no se encuentran identificadas de acuerdo al código internacional de colores.

## **8.12. EQUIPOS**

**Porcentaje de cumplimiento: 58%**

En oxígenos del Sur Ltda. no se tienen identificados los equipos a los cuales se les debe realizar calibración, aseo y mantenimiento, por lo tanto no se han establecido programas de mantenimiento preventivo de los mismos.

Existen registros de mantenimiento del tanque madre (oxígeno líquido) y de los manómetros que regulan el flujo de oxígeno, el cual es realizado por su proveedor principal, Oxígenos de Colombia, quien cuenta con un programa de mantenimiento trimestral.

También existen registros de calibración de Servomex, analizador de pureza de oxígeno, a pesar que a este equipo no se ha utilizado.

## **8.13. MATERIALES**

**Porcentaje de cumplimiento: 83%**

En el momento se encuentra establecido el procedimiento de recepción de materia prima (Oxígeno líquido) pero no se encuentra documentado.

Las etiquetas de loteo y termoencogibles (empaquete de seguridad) no cuentan con un tratamiento especial para su transporte y almacenamiento, y no existe un kárdex de inventario para su control.

## **8.14. DOCUMENTACION**

**Porcentaje de cumplimiento: 83%**

La empresa cuenta con documentación que cumple con muchas de los puntos requeridos en la norma, esta documentación no se ha establecido bajo una

estructura documental formal y de fácil identificación para todo el personal. De igual forma, el personal en su totalidad no tiene conocimiento de la documentación.

Debido a que en la empresa se realiza producción de oxígeno medicinal y oxígeno industrial simultáneamente, la normatividad exige contar con válvulas antiretorno y el mantenimiento de las mismas. En el momento no se ha separado la producción de estos dos productos y no se cuenta con registros ni documentos que permitan el control de contaminación cruzada entre el oxígeno líquido y el industrial.

Para el registro de procesado de lotes no se han realizado de manera puntual, pues no se realiza un despeje de área antes de cada producción ni el respectivo análisis de pureza del producto terminado, a pesar de contar con los equipos requeridos para tal fin, y no se cuenta con procedimientos de muestreo para realizar dicho análisis.

#### **8.15. BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN**

**Porcentaje de cumplimiento: 70%**

La empresa no cuenta con procedimientos escritos para el estudio, manejo y autorización de desviaciones detectadas en el proceso de producción, a pesar de que hasta el momento no se hayan presentado desviaciones.

No se ha realizado validaciones retrospectivas y prospectivas que permitan el control de variables como la presión, temperatura y pureza del producto.

#### **8.16. BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD**

**Porcentaje de cumplimiento: 64%**

Oxígenos del Sur no le realiza análisis de pureza a la llegada del Oxígeno líquido, simplemente se conforma con el certificado entregado por el proveedor, de igual manera y como se mencionó antes, no se realiza el análisis al producto terminado.

No se ha establecido procedimientos para la adquisición y recepción de insumos, ni para realizar pruebas de calidad de estos insumos.

En cuanto a estudios de estabilidad, se inició en octubre de 2007 y no se han presentado desviaciones ni variaciones de calidad.

## **8.17. DISTRIBUCION**

**Porcentaje de cumplimiento: 60%**

En el momento se encuentra definido el proceso de distribución, pero no se encuentra documentado ni divulgado de manera formal al personal.

## 9. PLAN DE ACCIÓN

Con el propósito de cumplir con la normatividad y de acuerdo al diagnóstico realizado en Oxígenos del Sur Ltda. se ha establecido un plan de acción que se describe a continuación, con el compromiso de tener la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura para su posterior certificación.

QUE	COMO	QUIEN	DONDE	CUANDO
Establecer grupo de trabajo para el desarrollo de las Buenas Prácticas de manufactura	Definir personas a cargo de la documentación, divulgación e implementación del sistema, de igual manera, el nombramiento del Coordinador de Calidad	Gerente	Administración	30 de julio de 2008
Evaluación de misión, visión y objetivos de la empresa	Evaluando la situación actual de la empresa y las condiciones del mercado a nivel regional y con la plena participación de los trabajadores de la empresa.	Jefe de planta Jefe de Control de Calidad Gerente	Administración	31 de Octubre de 2008
Definición de los procesos a documentar para el sistema de gestión de calidad de Oxígenos del Sur Ltda.	De acuerdo a las exigencias de la normatividad de Buenas prácticas de manufactura- Resolución 1672 de 2004	Director Técnico Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta	En toda la empresa	30 de julio de 2008
Establecer la estructura documental	La estructura documental debe incluir las estrategias de calidad, el manual de calidad, procesos, procedimientos, instructivos y registros	Coordinador de Calidad	En toda la empresa	30 de julio de 2008
Salud Ocupacional - Saneamiento e Higiene	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documentar y establecer un programa de salud ocupacional a través de convenios con la ARP, a través del levantamiento de un panorama de Riesgos</li> <li>✓ Documentar y establecer el reglamento y manual de higiene y seguridad industrial</li> <li>✓ Definir un vigía ocupacional y registrarlo ante el Ministerio de Protección Social</li> </ul>	Gerencia	En toda la empresa	31 de diciembre de 2008
Validación	<p>Documentar e implementar el proceso que permita</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evaluar la fórmula y método de preparación de producto.</li> <li>✓ Evaluar uniformidad de lotes y cumplimiento de especificaciones oficiales.</li> <li>✓ Identificar puntos críticos del proceso de producción</li> <li>✓ Establecer cronogramas para revalidaciones</li> </ul>	Director Técnico Jefe de Control de Calidad	En la Planta de producción	31 de octubre de 2008
Quejas y Reclamos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documentar, implementar y divulgar el procedimiento de quejas y reclamos, en el cual se asigne la responsabilidad para la resolución de los mismos, medidas a tomar, seguimiento y controles correctivos y preventivos.</li> <li>✓ Se definirá un comité de Calidad que controle la eficacia del procedimiento</li> </ul>	Coordinador de Calidad Jefe de Planta Gerente	En toda la empresa	30 de septiembre de 2008
Retiro de un producto	Establecer el procedimiento que permita retirar el producto del mercado en caso de presentarse desviaciones, de tal forma que se pueda recuperar todo el lote de producto, evitando que se presente riesgo a los clientes.	Director Técnico Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta	En la planta de producción	30 de Noviembre de 2008

QUE	COMO	QUIEN	DONDE	CUANDO
Auditorias y autoinspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinar los parámetros a seguir para realizar las autoinspecciones y la frecuencia de las mismas, los cuales deben incluir el cumplimiento.</li> <li>✓ Incluir dentro del procedimiento la elaboración de informes que permitan desarrollar planes de acción, tomar acciones correctivas y preventivas y que permitan realizar el seguimiento a los mismos.</li> <li>✓ Definir los parámetros y frecuencia de las auditorias externas.</li> <li>✓ Controlar la eficacia del sistema</li> </ul>	Coordinador de Calidad Gerente	En toda la empresa	10 de Diciembre
Manual de Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realizar un estudio del manual de funciones actual.</li> <li>✓ Redefinir cada cargo.</li> <li>✓ Difundir el manual de funciones a todo el personal.</li> </ul>	Administradora	En toda la empresa	15 de Diciembre de 2008
Establecer un programa de capacitación	Difundir a todo el personal temas relacionados con la implementación de BPM, funciones, procedimientos, seguridad e higiene industrial.	Director Técnico Jefe de Planta Jefe de Control de Calidad	En toda la empresa	30 de Diciembre de 2008
Mantenimiento de instalaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Establecer normas que permitan el mantenimiento de las diferentes áreas, las cuales deben contener limpieza, señalización, protección y control de plagas</li> <li>✓ Adecuar áreas que cumplan con especificaciones de seguridad.</li> </ul>	Jefe de Planta Jefe de control de calidad	En toda la empresa	30 de Noviembre de 2008
Realizar Hojas de Vida de los equipos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificar los equipos de la planta que son utilizados tanto para el proceso de producción como para realizar los controles de calidad.</li> <li>✓ Identificar especificaciones técnicas de los equipos.</li> <li>✓ Realizar programas de mantenimiento preventivo de los equipos.</li> <li>✓ Recolectar informes de mantenimiento de los equipos</li> </ul>	Jefe de control de calidad Operario de Producción	En la planta del llenado	20 de Octubre de 2008
Procedimiento de compras	Definir un procedimiento para la adquisición, recepción y manejo de materiales e insumos.	Jefe de control de calidad Director Técnico	En toda la empresa	15 de octubre de 2008
Control de calidad de productos	Definir actividades que permitan realizar los respectivos controles de pureza en la recepción de materia prima y realizar los respectivos registros.	Jefe de control de calidad Director Técnico	En el tanque madre	15 de Octubre de 2008
Proceso de Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adaptar la documentación a la estructura documental establecida.</li> <li>✓ Establecer procesos que permitan la separación de la producción medicinal e industrial.</li> <li>✓ Asegurar el registro de los procesos en los respectivos formatos.</li> <li>✓ Realizar análisis de características de calidad del producto terminado y llevar los registros correspondientes.</li> <li>✓ Realizar despejes de área previos a cada producción de lote.</li> <li>✓ Definir un plan de control del proceso</li> <li>✓ Establecer procedimientos a realizar el muestreo para el análisis de pureza de los lotes producidos.</li> <li>✓ Almacenar adecuadamente el producto terminado</li> </ul>	Jefe de control de Calidad Jefe de Planta Director Técnico	En la planta de producción	15 de Noviembre de 2008
Control de Documentos y registros	Establecer el procedimiento para la creación, codificación, revisión, aprobación, difusión, preservación, modificación, anulación y disposición de todos los documentos y registros que hacen parte de los procesos de Oxígenos del Sur Ltda.	Coordinador de Calidad	En toda la empresa	30 de Noviembre de 2008
Distribución	Documentar e implementar el proceso de distribución que permita un adecuado transporte hasta su destino final.	Jefe de Planta Coordinador de Calidad	En servicio al cliente y área de distribución.	15 de Diciembre de 2008

## 10. PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Para llevar a cabo la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Oxígenos del Sur Ltda. se requiere de recursos físicos, técnicos y humanos para lo cual se ha establecido un presupuesto que se describe en Tabla 1.

**Tabla 2.** Presupuesto de implementación de BPM

ACTIVIDADES	RECURSOS			VALORACION ECONÓMICA
	FISICOS	TECNICOS	HUMANOS	
Adecuación de instalaciones físicas		Bomba de vacío		\$ 7.500.000
		Manifold de análisis de Materia Prima		\$ 1.500.000
		Pintura de área de producción		\$ 400.000
		Señalización de la planta		\$ 300.000
		Válvula antiretorno		\$ 700.000
			Técnico de instalación	\$ 550.000
			Mano de obra adecuaciones físicas	\$ 700.000
		Pasamanos de acceso al área social		\$ 250.000
Documentación	Papelería e impresión			\$ 300.000
			Responsable de documentación	\$ 3.500.000
Capacitación de personal			Capacitadores	\$1.000.000
		Alquiler de Video Bean		\$ 200.000
Dirección del proceso de implementación			Jefe de Control de calidad	\$ 1.500.000
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 18.450.000</b>

**Fuente.** El autor



## 11. EJECUCIÓN DE PLAN DE ACCIÓN

### 11.1. GRUPO DE TRABAJO

Para dar cumplimiento con la normatividad el gerente de Oxígenos del Sur Ltda. ha nombrado al Jefe de Planta, al Director Técnico y al Jefe de Control de Calidad como los responsables de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en donde el Jefe de Control de Calidad es nombrado como el Coordinador de Calidad quien tiene como principales funciones:

- ✓ Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Informar a la gerencia sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.

### 11.2. MISIÓN, VISIÓN Y OBJETIVO DE LA EMPRESA

La gerencia de Oxígenos del Sur Ltda. en conjunto con el jefe de planta y el director técnico realizó una evaluación de la misión, visión y los objetivos de la empresa y realizaron una redefinición de los mismos, los cuales se muestran a continuación.

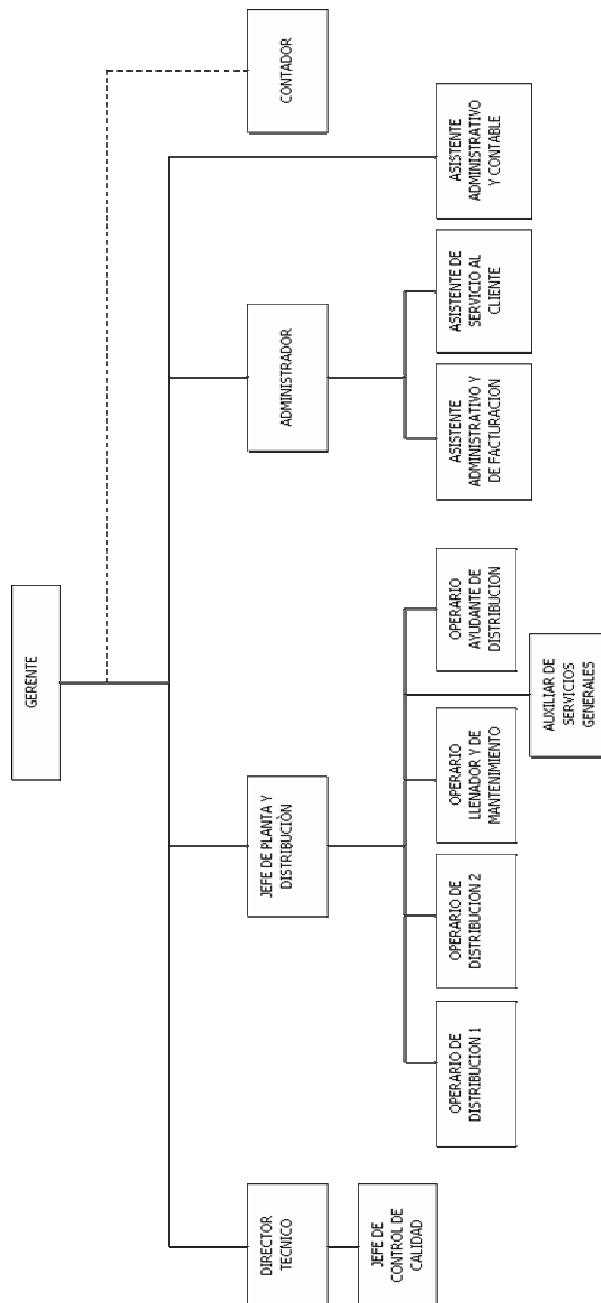
**11.2.1. Misión:** satisfacer las necesidades del cliente interno y externo: produciendo y comercializando gases medicinales, industriales y especiales, y entregando servicios de excelente calidad. Con un personal capacitado para dar soluciones integrales que generen bienestar, compromiso y trabajo en equipo

**11.2.2. Visión:** Ser la empresa líder en la producción, distribución y venta de gases medicinales e industriales manteniendo un alto nivel de permanencia, para ser identificados como símbolo de excelencia.

**11.2.3. Objetivo de la Empresa:** Lograr la estabilidad, posicionamiento y rentabilidad de la empresa a través del aseguramiento de la calidad de los procesos, contando con personal idóneo que se encuentre comprometido con la empresa, y estableciendo relaciones beneficiosas con los proveedores.

**11.2.4. Organigrama:** Se reestructuró el organigrama de la empresa, en donde se dividió las responsabilidades del personal y se creó el cargo de Administrador. ( figura 4)

**Figura 4.** Organigrama reestructurado de Oxígenos del Sur Ltda.



**Fuente.** Oxígenos del Sur Ltda.

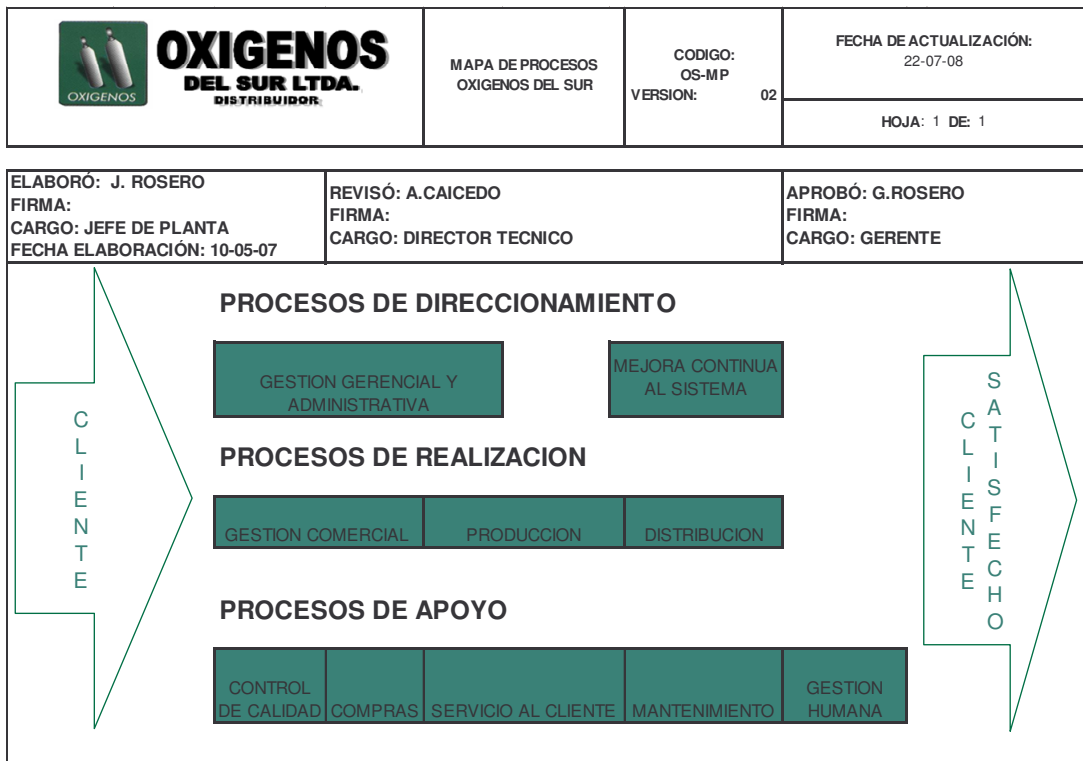
### 11.3. DEFINICION DE LOS PROCESOS A DOCUMENTAR

Oxígenos del Sur tiene establecido el mapa de procesos OS-MP (ver figura 5) del cual se documentarán los procesos misionales y los exigidos por la Resolución 1672 de 2004 – Buenas Prácticas de Manufactura.

Los procesos que se documentarán en Oxígenos del Sur Ltda. son:

- Sistema de Gestión de Calidad:  
Auditorias y autoinspección.  
Control de documentos y Registros  
Tratamiento de no conformidades
- Distribución de Oxígeno y gases inertes.
- Producción de Oxígeno
- Resolución de quejas y reclamos
- Compras

Figura 5. Mapa de procesos de Oxígenos del Sur

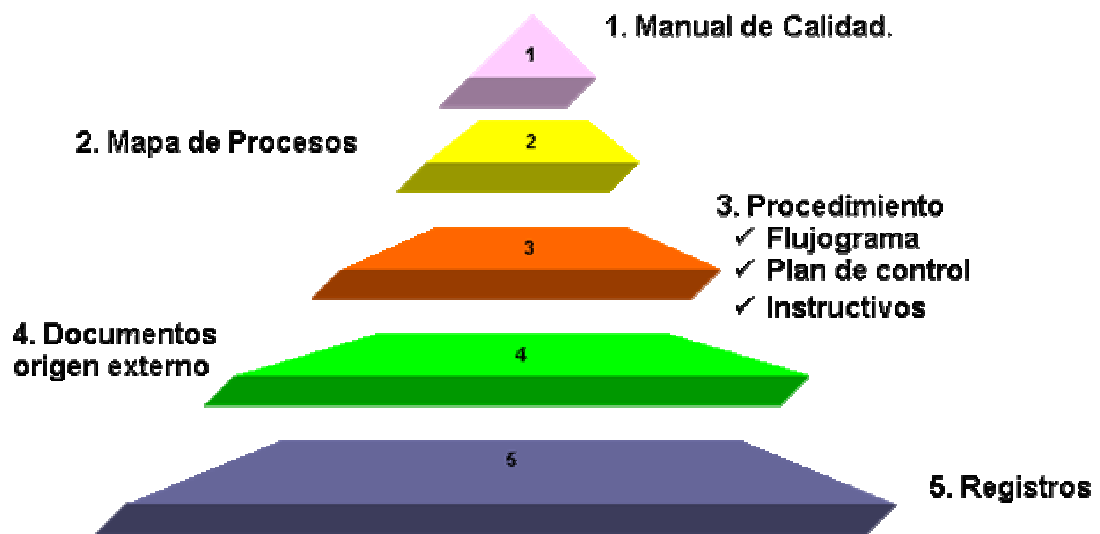


Fuente. Este trabajo.

## 11.4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

La estructura documental definida para Oxígenos del Sur Ltda. se muestra a continuación (figura 6). El manual de calidad se encuentra en construcción, el mapa de procesos, los procedimientos y registros se muestran en el desarrollo de este trabajo.

Figura 6. Estructura Documental



Fuente. Este trabajo.

## 11.5. SANEAMIENTO E HIGIENE

Para la implementación de las normas de saneamiento, higiene y salud ocupacional se solicitó asesoría de la ARP COLMENA y además, se solicitó la asistencia de una estudiante en práctica de Terapia Ocupacional para que realice el levantamiento de panorama de riesgos y el programa de Salud Ocupacional.

Además, se establece el reglamento y el manual de higiene y seguridad industrial, designando como vigía ocupacional a la Jefe de Planta y registrando sus responsabilidades ante el Ministerio de Protección Social. En los anexos B y C se adjuntan el reglamento y el manual de higiene y seguridad industrial.

## 11.6. VALIDACIÓN

Para comprobar y verificar que el procedimiento de producción de Oxígeno Medicinal Gaseoso como acto documentado, conduce realmente al resultado esperado se documenta y se encuentra en implementación el procedimiento de Validación, el cual se describe a continuación:

### 11.6.1. Procedimiento de validación de llenado de oxígeno medicinal.

#### ✓ **Alcance**

Este procedimiento debe ser aplicado en Control de Calidad, Gerencia y directamente aplica para el Jefe de Planta y sus operarios.

#### ✓ **Responsabilidad**

La responsabilidad de llevar a cabo este procedimiento es del jefe de control de calidad y del director técnico.

- ✓ El proceso de validación se realiza con un análisis de datos históricos de manera retrospectiva, y con una validación concurrente. Para la realización de éste procedimiento, se analizan las etapas críticas de la fabricación y las características químicas y físicas del producto final. Estas últimas dan cuenta de la variabilidad intrínseca a la cual está sujeto un proceso de elaboración.
- ✓ No todos los procesos son aptos para ser validados en forma retrospectiva, por esto se debe elegir los productos cuyos procesos cumplan con ciertas características:
  - Productos que no han sido sometidos a validación de ningún tipo anteriormente.
  - Productos que se sigan fabricando en la actualidad, independientemente de su frecuencia.
  - Productos de los cuales exista un registro de su manufactura.
- ✓ Se debe tomar 20 lotes producidos en forma consecutiva que serán sometidos a estudio, ya que es un número que permite tener conclusiones estadísticas confiables.
- ✓ Los lotes deben ser del mismo tamaño, haber sido fabricados bajo el mismo procedimiento de manufactura, se debe haber utilizado los mismos equipos, y de existir algún cambio, éste no debe ser significativo, es decir, deben tener una manufactura constante a lo largo del tiempo.
- ✓ Los equipos utilizados tanto en la manufactura como en los controles del producto deben estar calificados.

- ✓ El personal involucrado en la manufactura y en el control del producto debe estar debidamente capacitado y poseer experiencia en el procedimiento que ejecuta.
- ✓ Todos los lotes del producto deben haber sido analizados por la misma metodología analítica, la que debe estar validada.
- ✓ Los productos deben ser de interés comercial para el Laboratorio, es decir, tener una alta rotación y continuidad de fabricación en un futuro próximo.
- ✓ Las fuentes de información que se van a utilizar para la recolección de datos son los siguientes:

- a. Método de Manufactura. En este documento se detalla cada uno de los pasos en el proceso de manufactura y se registran las etapas hasta la obtención del producto final. En general, se puede decir que este método consta de:
  - Fórmula Estandarizada
  - Equipos utilizados
  - Especificaciones del Producto

Para este estudio se seleccionarán datos correspondientes a las etapas críticas de fabricación.

- b. Certificado de Análisis de Producto Terminado. Este documento forma parte de los registros del Departamento de Control de Calidad y en él se detallan las características finales del producto, determinadas a través de pruebas físicas y químicas sobre la forma farmacéutica fabricada. En forma general, esta planilla consta de:
  - Identificación de la Muestra
  - Características Físicas
  - Identificación de Principio Activo
  - Valoración de Principio Activo

- ✓ PRODUCTO: Oxígeno Medicinal Gaseoso
  - Para la validación retrospectiva de este producto se hará un seguimiento de la manufactura de 20 lotes entre mayo de 2006 y julio de 2008.
  - Fórmula Estandarizada: Principio Activo O<sub>2</sub> >99%

- a. Identificación de las Etapas de Manufactura:
  - Recepción de materia prima
  - Limpieza y despeje del área de producción
  - Recepción de cilindros
  - Llenado de cilindros
  - Análisis de pureza de oxígeno medicinal
  - Rechazo de producto
  - Codificación de lotes y etiquetado del producto
  - Liberación de producto terminado

**b. Selección de parámetros a estudiar estadísticamente:**

- ✓ Estos parámetros dan cuenta de la variabilidad intrínseca a la cual está sujeto un proceso de elaboración, por lo que el control estadístico de ellos, permitirá tener un control estadístico del proceso en sí, siempre y cuando permanezcan constantes. Los parámetros a estudiar son los siguientes:

*Presión de llenado:* Para el caso del estudio retrospectivo, se toman 20 muestras de loteo al azar en el tiempo mencionado anteriormente, se registran los datos de presión que se obtuvieron en cada uno de los lotes elaborados con la correspondiente información del producto.

*Valoración del principio activo:* En la valoración de principio activo en este caso el Contenido de Oxígeno en el producto terminado, se toman 20 muestras de loteo al azar en el tiempo que se determinó anteriormente, y se registran los datos del porcentaje de Contenido de Oxígeno en el producto terminado. Se toman 20 certificados de la materia prima y se registran los datos del Contenido de Oxígeno Líquido; además se realiza a cada lote fuente el correspondiente análisis del contenido de oxígeno y la toma se saca de la salida del tanque criogénico.

- ✓ **Criterios de aceptación:**

*Límites de especificación:* Estos límites son determinados al momento del registro de cada producto en relación a lo que el laboratorio propone con base a requerimientos de farmacopea, o en su defecto se establecen para dar cumplimiento a las políticas de calidad interna aplicadas en él.

*Control estadístico del proceso:* Consiste en los cálculos estadísticos de los distintos datos obtenidos del proceso de manufactura como es: el contenido de oxígeno y la presión de llenado.

- ✓ Para el caso particular del Oxígeno medicinal gaseoso, los criterios de aceptación son los siguientes:
  - Contenido de Oxígeno > 99%
  - Presión de llenado 2200 lb.

## **11.7. QUEJAS Y RECLAMOS**

Se documentó e implementó el proceso de Resolución de Quejas y Reclamos en el cual se compromete a todo el personal a atender las quejas, reclamos y sugerencias de los clientes, el registro y los parámetros a seguir para la resolución de las mismas.

### **11.7.1. Procedimiento de quejas y reclamos**

#### **a. Alcance**

El procedimiento inicia cuando se receptiona una queja o reclamo de un cliente y finaliza con la realización del plan de acción y el seguimiento al mismo. Este procedimiento aplica para todo el personal de Oxígenos del Sur Ltda.

#### **b. Responsabilidad**

Es responsabilidad del Comité de Calidad el cumplimiento de este procedimiento

- c.** A toda queja, reclamo o sugerencia impuesta en Oxígenos del Sur Ltda. se le debe dar respuesta en un periodo de tiempo inferior a 20 días.
- d.** La recepción de quejas, reclamos o sugerencias se puede realizar de la siguiente manera:
  - c.** Las quejas, sugerencias o reclamos puestas por los clientes pueden realizarse de forma verbal (personal o telefónicamente), escrita o a través del buzón de sugerencias.
  - d.** Toda queja, reclamo o sugerencia pueden ser receptionada por cualquier funcionario de Oxígenos del Sur Ltda., para lo cual debe diligenciar el formato de Registro MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS OS-FT-CC-03, el registro debe estar en tinta negra y letra totalmente legible. (Ver Figura 7)
  - e.** El funcionario quien recibe la queja o reclamo debe realizar un análisis e identificar la naturaleza y las personas implicadas, a fin de dar el trámite y solución oportuna al cliente, en lo posible tomar una acción inmediata, por lo tanto la queja, reclamo o sugerencia debe ser remitida al área en la cual se origina resuelta por el área en el cual se origina.
  - f.** El área o personal responsable de la queja o reclamo debe investigar todas las circunstancias e información pertinente y darles respuesta. Si la queja o reclamo no se puede atender de forma inmediata, debe tratarse de manera que se alcance una solución en el menor tiempo posible.



**Figura 7.** Formato de registro de manejo de quejas, reclamos y/o sugerencias.

	REGISTRO MANEJO QUEJAS, RECLAMOS Y/O SUGERENCIAS	CODIGO: OS-FT-CC-03	FECHA DE ELABORACIÓN: 01/12/2007
		VERSIÓN: 02	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 25/08/2008
		HOJA: 1 DE: 1	
ELABORADO POR FIRMA: CARGO: COORDINADOR DE CALIDAD	REVISADO POR FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA	APROBADO POR FIRMA: CARGO: GERENTE	
FECHA _____			
VERBAL _____ TELEFONICA _____ ESCRITA _____			
NOMBRE _____ CC. _____ TELEFONO _____			
INSTITUCION _____			
DESCRIPCION DE QUEJA O RECLAMO _____			
_____			
_____			
ACCION CORRECTIVA INMEDIATA _____			
_____			
_____			
REGISTRADA POR _____			

**Fuente.** Este trabajo.

- g.** La decisión o acción tomada para resolver la queja debe ser informada al reclamante y al personal involucrado.
- h.** En el caso que el reclamante no quede satisfecho con la respuesta generada, debe presentársele varias alternativas, hasta que se agoten las alternativas o el cliente quede satisfecho.
- i.** Encuesta de satisfacción. Ésta encuesta se aplicará una vez al año, en la cual se busca obtener datos específicos percibidos en el servicio y recolectar información de las necesidades y expectativas de los clientes.
- j.** El comité de calidad realizará el análisis los datos arrojados por la encuesta y generará un plan de acción para mejorar la satisfacción y expectativas de los clientes.
- k.** Todas las quejas, reclamos y/o sugerencias deben ser entregadas al presidente del comité de Calidad.
- l.** Mensualmente, en la reunión del comité de calidad, se realizará el análisis de las quejas, reclamos, y se realizaran planes de acción que permitan desarrollar acciones correctivas o preventivas a seguir. De igual manera en el comité de calidad se hará el seguimiento a los planes de acción.
- m.** Toda queja y/o reclamo significativo para la empresa será informada a la gerencia.

**11.7.2. Comité de calidad:** Se estableció un comité de calidad cuya función principal es monitorear todos los resultados relativos al funcionamiento del Sistema de Calidad, seguimiento de los planes de acción orientados al mejoramiento, a la solución de quejas y reclamos y situaciones por resolver dentro de los procesos, definición de políticas, planes y programas enfocados a garantizar la plena satisfacción de los clientes internos y externos.

El comité de calidad se reunirá una vez por mes, en fechas y horas previamente definidas en la Agenda de Comités y Reuniones. Los comités deben ser programados dentro de los cinco primeros días del mes.

La duración de cada uno de los comités debe ser como máximo 2 horas.

#### ✓ **Agenda**

El comité debe desarrollar manera rigurosa la siguiente agenda:

- Seguimiento compromisos (acta anterior)
- Informe de Quejas, Reclamos y Sugerencias del periodo anterior
- Informe de avance de proyectos especiales
- Varios

Durante el comité se deben analizar los diferentes informes planteados en la agenda y se debe determinar la acción “qué hacer”; el responsable y el plazo máximo para la ejecución de la acción definida.

#### ✓ **Comportamiento**

El presidente y/o el secretario(a) deben ayudar a los integrantes del comité a:

- Mantenerse centrados en el tema
- Evitar en lo posible disertaciones que entren a detallar la forma “el cómo” se deben realizar las acciones definidas por el comité, el detalle es labor del responsable de la acción.
- Controlar el tiempo de intervención durante el punto “Seguimiento compromisos (acta anterior)”. Cada responsable de acción debe presentar el resultado final de la acción sin entrar a detallar el cómo se realizó la acción.

#### ✓ **Estructura del Comité**

Buscando eficacia y eficiencia del comité la estructura debe ser de la siguiente manera:

Conformado por los directivos y directos responsables por los resultados de cada área. Este comité en ambos casos es liderado por el Jefe de Planta con el

apoyo de su personal inmediato tanto para la logística como para los temas a tratar.

### ✓ **Participantes y roles**

Los participantes y roles del comité de calidad se describen en la siguiente tabla:

**Tabla 3.** Participantes y roles del comité de calidad

<b>Integrante</b>	<b>Rol</b>
Jefe de Planta	Presidente
Jefe de Control de Calidad	Secretario
Auxiliar Administrativa	Participante

**Fuente.** Este trabajo.

El comité se realiza únicamente con los integrantes definidos y se recomienda invitar de manera rotativa a una o dos personas de la operación de tal forma que se pueda esquematizar la participación, el reconocimiento, la motivación y la transparencia del funcionamiento del Sistema de Calidad.

## **11.8. RETIRO DE UN PRODUCTO**

Se implementaron las actividades a realizar para manejar adecuadamente el producto rechazado y tomar las medidas necesarias para el retiro del producto del mercado o de las entidades prestadoras de salud, de igual forma, analizar las causas que llevaron al rechazo del producto y tomar las medidas correctivas necesarias. Estas actividades y sus respectivos registros están consignadas en el instructivo Rechazo del producto y retiro del mercado.

### **11.8.1. Instructivo de rechazo del producto y retiro del mercado**

#### **a. Rechazo de producto en el llenado de cilindros:**

- ✓ Si una vez realizadas las respectivas pruebas de inspección a cada uno de los cilindros, uno o varios de ellos son rechazados, el jefe de control de calidad registra esta información en el formato Registro de Llenado de cilindros OS-FT-PR-03 (figura 8) con la respectiva observación; la decisión del destino del cilindro, la tomará el Director Técnico en conjunto con el jefe de control de calidad; estos cilindros pasarán a cuarentena, mantenimiento o llenado según corresponda.

- ✓ Pasan a cuarentena y se identifican todos los cilindros que han sido rechazados por prueba hidrostática, prueba de olor y prueba de martillo; pasan a mantenimiento y se identifican todos los cilindros que han sido rechazados por estado de válvula, aspecto visual y collar tapa protectora; y finalmente pasan a la estación de llenado, todos los cilindros que han aprobado todas las pruebas incluyendo la de purga y venteo.
- ✓ El operario encargado de realizar los análisis de pureza de los diferentes cilindros registrará el dato en el formato de liberación de producto terminado OS-FT-PR 06 (ver figura 9) e inmediatamente después de encontrar una irregularidad en el resultado, Informará al jefe de control de calidad, quien se encargará de informar al Director Técnico quien tomará las respectivas medidas correctivas:
- ✓ Cuando un análisis de pureza de oxígeno contenido en un cilindro, sea inferior al 99%, se procede a hacer el análisis a otros cinco cilindros más del mismo rack, si el análisis es mayor al 99% en estos últimos se continua con la producción y el cilindro rechazado es mandado a cuarentena además se revisa la válvula y la manguera donde se encontraba este cilindro antes de ser utilizada nuevamente y se analizan las causas por las cuales pudo deberse este resultado entre las cuales tenemos las siguientes:

Contaminación del cilindro (por el mal uso de los propietarios)

Alguna contaminación o fuga de las llaves que conectan a cada cilindro en el rack.

Alguna fuga o contaminación de la tubería que llega a los rack 1 o 2

Alguna fuga o contaminación de la bomba (conexiones) o el intercambiador de oxígeno

Impureza del Oxígeno líquido del tanque madre (materia prima o alguna fuga o foco de contaminación del tanque madre o sus conexiones)

Esta identificación se hace a través de tomas de muestras y análisis de pureza del oxígeno en diferentes puntos.

Figura 8. Formato de registro de llenado de cilindros

 <b>OXIGENOS</b> <b>DEL SUR LTDA.</b> DISTRIBUIDOR	REGISTRO LLENADO DE CILINDROS	CODIGO OS FT-PR-03	FECHA DE ELABORACION 16-11-05
		VERSION 06	FECHA DE ACTUALIZACION 31-10-08
		HOJA: 1 DE: 1	

ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA	APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO
--	--	---

PRODUCTO: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_ HOJA: DE:

RACK No. \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

No. LOTE FUENTE: \_\_\_\_\_ No. LOTE PRODUCTO TERMINADO: \_\_\_\_\_

PROPIETARIO	FECHA PH	SERIE CILINDRO	CAPACIDAD m <sup>3</sup>	Verificación Fugas 500 PSI		Verificación Fugas 2200 PSI		CONTROL DE CALIDAD		OBSERVACIONES
				A	R	A	R	A	R	

PRODUCTO CARGADO	
NIVEL INICIAL: _____	PRESION INICIAL: _____
NIVEL FINAL: _____	PRESION FINAL: _____

PRODUCTO m3	10	8	7	6,5	6	4,5	3,5	3	2,5	2	1
O <sub>2</sub> MEDICINAL											
OTRO											

TOTAL CILINDROS LLENOS: \_\_\_\_\_


ETIQUETAS	APLICADAS	DAÑADAS
Calcomania		
Etiqueta de Loteo		
Termoencogibles		

\_\_\_\_\_ FIRMA OPERARIO

\_\_\_\_\_ FIRMA JEFE DE PLANTA

Fuente. Este trabajo.

**Figura 9.** Formato de liberación de producto terminado

	<b>FORMATO: LIBERACION DE PRODUCTO TERMINADO</b>	CODIGO: OS-FT-PR-06 VERSION: 05	FECHA DE ELABORACIÓN: 14-01-06
			FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 08-08-08 HOJA: 1 DE: 1

ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: _____ CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: _____ CARGO: JEFE DE PLANTA	APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: _____ CARGO: DIRECTOR TECNICO
--	--	---

FECHA: \_\_\_\_\_ No. LOTE PRODUCTO TERMINADO: \_\_\_\_\_  
 PRODUCTO: OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

EQUIPO ANALITICO	PATRON UTILIZADO EN ANALISIS	No. LOTE PATRON	FECHA VENCIMIENTO PATRON
ANALIZADOR DE OXIGENO SERVOMEX 5200 TRANSFILL	MEZCLA INERTE	20733405	Octubre del 2009
	MEZCLA OXIDANTE	20833405	Octubre del 2009

SERIE CILINDRO ANALIZADO	RACK No.	CAPACIDAD m <sup>3</sup>	CONTENIDO DE OXIGENO (O2)% >99%	OLOR (INOLORO)	OBSERVACIONES

TOTAL CILINDROS REVISADOS	VERIFICACION														CORRECCIONES HECHAS	TOTAL CILINDROS LIBERADOS	
	CONTROL DE CALIDAD		CANTIDAD DE CONTENIDO		ASPECTO VISUAL		ETIQUETA LOTE		CALCOMANIA		TERMOENCOGIBLES		TAPA PROTECTORA		MANTENIMIENTO		
	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	CANTIDAD		

REVISION DOCUMENTACION : \_\_\_\_\_  
 OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DIRECTOR TECNICO

**Fuente.** Este trabajo.

Una vez encontrado el problema se procede a resolverlo de la manera más adecuada según corresponda al caso, para así poder continuar con el llenado de cilindros de oxígeno gaseoso.

- ✓ Si el análisis de pureza de oxígeno sigue siendo inferior al 99% en varias muestras tomadas en el rack, se para la producción, se llama inmediatamente a Oxígenos de Colombia ya que una causa podría ser que la materia prima sea la contaminada y por ende el tanque, ellos se encargarían de la respectiva revisión de registros del lote correspondiente.
- ✓ Por parte de Oxígenos del Sur, una vez parada toda la producción, se procede a tomar muestras para análisis de la salida del tanque madre. Si el porcentaje del contenido de oxígeno es superior a 99% de pureza, significa que la materia prima no esta contaminada.

Si en el análisis se encuentra un resultado inferior a 99%, se procede a rechazar completamente los lotes que se hayan elaborado con esta materia prima.

Se procede a buscar la causa por la cual el oxígeno no esta puro, y la materia prima contaminada debe desecharse según indicaciones de nuestro proveedor directo Oxígenos de Colombia.

**b. Rechazo y retiro del producto del mercado**

- ✓ Una vez recibido el reclamo por parte de atención al usuario, de un defecto en el producto entregado, este debe ser registrado en el formato seguimiento de productos rechazado OS-FT-PR-05 (figura 10) con su respectiva descripción, en ella debe incluirse el número de lote del producto del cual se esta haciendo el reclamo y el tipo de defecto que presenta.
- ✓ El formato diligenciado debe ser entregado al director técnico quien será el responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de producto del mercado.
- ✓ Una vez recibido el reclamo, se procede a recoger inmediatamente el producto defectuoso y realizar nuevamente el respectivo análisis. Si el contenido de oxígeno es superior a 99%, se procede a realizar un análisis de las posibles causas por las cuales se tuvo el defecto.
- ✓ Si el contenido de oxígeno es inferior a 99%, los operarios encargados de la distribución de oxígeno, deberán tener a mano la hoja de ruta con el lote del producto rechazado; e inmediatamente proceder al retiro de cada uno de los cilindros entregados, todos deben registrarse en el formato liberación de producto terminado OS-FT-PR-06 y a cada uno de ellos se realizará el respectivo análisis. Se hará el retiro de producto dos lotes después y dos lotes antes y se realizará el correspondiente análisis.

**Figura 10.** Formato de seguimiento de producto rechazado.

	SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS RECHAZADOS	CODIGO: OS-FT-PR-05	FECHA DE ELABORACION: 12-08-08
		VERSION: 01	FECHA ACTUALIZACIÓN: N.A
		HOJA: 1 DE: 1	

ELABORÓ: D. VILLOTA	REVISÓ: J. ROSERO	APROBÓ: A. CAICEDO
FIRMA : _____	FIRMA : _____	FIRMA : _____
CARGO : JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	CARGO : JEFE DE PLANTA	CARGO : DIRECTOR TECNICO

FECHA RECHAZO	PRODUCTO	No Lote	Serie cilindro	Capacidad	Resultado Control de Calidad	Descripción rechazo

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

FIRMA DIRECTOR TÉCNICO: \_\_\_\_\_

Fuente. Este trabajo.

- ✓ Concomitantemente con el procedimiento de retiro de producto del mercado, el director técnico será el encargado de dar aviso oportuno del retiro a las siguientes entidades sanitarias:

INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO. Tel. 7232259  
INVIMA. [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

- ✓ Se realizará un informe final de retiro de producto del mercado en el cual se analizarán la cantidad de productos distribuidos y la cantidad de productos retirados.

## **11.9. AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES**

Oxígenos del Sur ha definido para el control de la eficacia del sistema el proceso Gerencia del sistema de gestión de calidad dentro del cual se establecen tres procesos:

- ✓ Auditorias y autoinspecciones
- ✓ Tratamiento de producto no conforme
- ✓ Control de documentos y registros

En el procedimiento de auditorias y autoinspecciones se describen y establecen las actividades a realizar para la planificación, programación y ejecución de auditorias y autoinspecciones, con el fin de verificar la eficacia del Sistema de Calidad. Este procedimiento se encuentra en proceso de implementación y se ha programado una auditoria por parte de Oxígenos de Colombia para finales del mes de febrero.

Para asegurar que una no conformidad con los productos, procesos, servicios o el sistema de calidad en general se identifica y controla, se documenta el procedimiento de Tratamiento de producto no conforme. Al igual que el procedimiento de auditorias y autoinspecciones este procedimiento se encuentra en implementación.

### **11.9.1. Procedimiento de auditorias y autoinspecciones**

#### **a. Alcance**

Este procedimiento aplica a todos los procesos que hacen parte del sistema de calidad de Oxígenos del Sur Ltda. Inicia con la elaboración del programa de auditorias y verificación del cumplimiento de los requisitos del sistema o de una de sus partes y finaliza con la realización del plan de acciones correctivas y preventivas.




## **b. Responsabilidad**

La responsabilidad del cumplimiento de este procedimiento es del Coordinador del Sistema de Calidad.

- c.** En toda auditoria y/o autoinspección se tendrá en cuenta: el personal, las instalaciones, equipos, mantenimiento de instalaciones y equipos, almacenamiento de materias primas y productos terminado, producción y validación, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.
- d.** El equipo auditor debe ser independiente al área que se audita.
- e.** El coordinador del Sistema de calidad debe planificar un programa de auditoria y autoinspección donde considere el estado e importancia de los procesos a auditar así como los resultados, los criterios de auditoria, imparcialidad, metodología y frecuencia obtenidos en las auditorias previas aprobadas por gerencia. Ésta planificación debe ser aprobada por el Gerente de Oxígenos del Sur Ltda.
- f. Preparación de la autoinspección.** El coordinador de calidad debe comunicar al auditor o a los auditores, la programación de la autoinspección con una anticipación tal que le permita recopilar los manuales, procedimientos, reporte de no conformidades / acciones correctivas OS-FT-SG-04 (ver figura 11), plan de auditoria OS-FT-SG-05 (ver figura 12), la lista de verificación OS-FT-SG-06 (ver figura 13) y los informes de auditorias pasadas.
- g. Elaboración de la lista de verificación.** El auditor debe presentar la lista de verificación de procesos OS-FT-SG-06, la cual contendrá los pormenores de las actividades, preguntas, y la explicación de donde serán realizadas dichas actividades. Las preguntas en esta lista de verificación deben ser abiertas, de modo que el auditado explique el proceso y cómo está documentado éste, ya se en un procedimiento, en un diagrama de flujo o en la descripción del proceso.
- h. Información sobre la autoinspección.** El líder del proceso deberá conocer con anticipación la programación de la autoinspección por parte del mismo auditor. En este aviso se debe indicar la fecha, horario, duración, alcance y personas involucradas.

**Figura 11.** Formato de reporte de no conformidades / acciones correctivas- acciones preventivas

	<b>REPORTE DE NO CONFORMIDADES/ ACCIONES CORRECTIVAS</b>	CÓDIGO: OS-FT-SG-04	FECHA DE ELABORACIÓN: 25-11-08
		FECHA DE ACTUALIZACIÓN: NA	
		VERSIÓN: 01	HOJA: 1 DE 1
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	

FECHA	TIPO DE AUDITORIA	PROCESO/ PROCEDIMIENTO	LIDER DEL PROCESO	AUDITOR	
	SGC <input type="checkbox"/> Proceso <input type="checkbox"/> Procedimieto <input type="checkbox"/>				
AUDITOR LÍDER		EQUIPO AUDITOR			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD					
				NC	OBS

\_\_\_\_\_

Firma del Auditor Líder

\_\_\_\_\_

Firma del Auditado

ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD					PROCESO AUDITADO
<b>DETECTADA EN:</b> Autoinspeccion <input type="checkbox"/> Auditoría Externa <input type="checkbox"/> Falla del Proceso <input type="checkbox"/> Queja del Cliente <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>					
<b>ACCIÓN INMEDIATA:</b>					
<b>ANÁLISIS DE DATOS:</b>					
<b>CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:</b>					
<b>PLAN DE ACCIÓN</b>					
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	SEGUIMIENTO		
<b>EFFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS</b>					
<b>OBSERVACIONES DEL AUDITOR / RESPONSABLE DEL CIERRE</b>					
FECHA	ESTADO				AUDITOR
	Cerrada <input type="checkbox"/>				
	Abierta <input type="checkbox"/>				

\_\_\_\_\_


Nombre y Firma del Responsable del Cierre

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del líder del proceso

Fuente. Este trabajo.

Figura 12. Formato de plan de auditoría


	<b>PLAN DE AUDITORIA</b>	CÓDIGO: OS-FT-SG-05	FECHA DE ELABORACIÓN: 25-11-08	
		VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: NA	
		HOJA: 1 DE 1		
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO		ELABORADO POR: FIRMA: CARGO		ELABORADO POR: FIRMA: CARGO
<b>ALCANCE</b>			<b>CRITERIOS</b>	
<b>AUDITOR LIDER</b>			<b>EQUIPO AUDITOR</b>	
FECHA	HORA	PROCESO/PROCEDIMIENTO	AUDITOR	LIDER DEL PROCESO
<b>OBSEVACIONES:</b>				

\_\_\_\_\_  
Firma del Auditor

\_\_\_\_\_  
Firma de quien Aprueba

Fuente. Este trabajo.

**Figura 13.** Formato lista de verificación de procesos

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROCESOS</b>	CÓDIGO: OS-FT-SG-06	FECHA DE ELABORACION: 25-11-08
		VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: HOJA: 1 DE 1
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	ELABORADO POR: FIRMA: CARGO	

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Lugar: \_\_\_\_\_  
 Proceso: \_\_\_\_\_  
 Responsable del Proceso : \_\_\_\_\_

No	DETALLE Y/ O REQUISITO	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES

Firma del Responsable del proceso \_\_\_\_\_  
 Firma de Responsable del Seguimiento \_\_\_\_\_

**Fuente.** Este trabajo.

En caso de alguna diferencia para la realización de la autoinspección se deberá programar, con mutuo acuerdo la nueva fecha y el nuevo horario de la misma.

- i. **Reunión de apertura.** Es una reunión donde se involucran todos los responsables del o de los procesos a inspeccionar y es realizada por el auditor para tratar puntos como son la presentación de los auditores, explicación del objeto y alcance de la auditoría, conformación del programa de auditoría, validación de los medios logísticos, exposición de la metodología a utilizar, disponibilidad de recursos y la información sobre la reunión de cierre previa.
- j. **Levantamiento de la información.** El propósito de la autoinspección es obtener evidencia objetiva de la eficacia del sistema de calidad; para esto, el auditor debe recopilar información a través de entrevistas del personal o a partir de la observación de las distintas actividades. En estas entrevistas el personal involucrado no debe limitarse a los coordinadores de áreas, sino que se debe incluir a todos los miembros que participan en el proceso. La información se registra en

Como se mencionó anteriormente, las preguntas en estas entrevistas deben ser abiertas o cerradas, que lleven al auditado al explicar su trabajo evitando de esta forma las respuestas simples de sí o no.

- k. **Ejecución de la autoinspección.** La autoinspección debe realizarse según la lista de verificación OS-FT-SG-06. Al concluir la autoinspección el auditor encargado debe comunicar al líder del proceso las distintas no conformidades que surgieron durante las entrevistas, observaciones de ejecuciones, análisis de entornos, lecturas realizadas y verificación de documentos y registros revisados. Para luego realizar el levantamiento de acciones correctivas y preventivas con lo que se realizará el cierre de la auditoría, con su respectivo informe.
- l. **Reunión de cierre.** Los resultados del producto de las autoinspecciones se deben presentar en una reunión donde participen los responsables de los procesos y el auditor.
- m. **Informe de autoinspección.** Se deberá presentar un informe, de la respectiva autoinspección, por parte del auditor al coordinador del sistema de gestión de la calidad en un plazo máximo de 3 días después de realizada ésta y destinar una copia al auditado.

Después de determinadas las no conformidades el líder del proceso deberá darle solución a éstas dependiendo de si se ha generado una oportunidad de mejora o una no conformidad que será acordada con el coordinador del sistema de gestión de calidad.

- n. **Seguimiento de acciones correctivas.** Las acciones correctivas y preventivas deben ser controladas por parte del coordinador del sistema de gestión de calidad para velar por su cumplimiento. A partir de la

comprobación del impacto de la acción aplicada, se debe cerrar y archivar ésta junto con el informe de la auditoría.

Si la acción adoptada no logra resolver la no conformidad, se programaran nuevas acciones correctivas o preventivas y una nueva fecha de seguimiento por parte del coordinador de calidad y el líder de proceso.

- o. Informe general de autoinspecciones.** El coordinador de gestión de la calidad, al concluir las autoinspecciones programadas, elaborará un informe para presentarlo al gerente general en las diferentes reuniones donde se evalúe el sistema de gestión de calidad. Este informe debe contar con los resultados obtenidos, las acciones correctivas adoptadas y su efectividad.
- p. Auditoría Externa.** Como complemento de las autoinspecciones se realizarán auditorías externas de calidad, las cuales consisten en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. La auditoría de la calidad podrá realizarse a través de especialistas independientes ajenos a la entidad, instituciones o equipos de trabajo especializados designados específicamente por la misma entidad para tal fin. Las auditorías externas se establecerán dentro del programa de auditorías y autoinspección.

#### **11.9.2. Procedimiento de tratamiento de producto no conforme.**

##### **a. Alcance**

Este documento aplica a todos los procesos que hacen parte del sistema de calidad de Oxígenos del Sur Ltda., inicia desde que se identifica o detecta una no conformidad y finaliza con su liberación.

##### **b. Responsabilidad**

El responsable de este procedimiento es el Coordinador del Sistema de Calidad.

##### **c. Las detecciones de no conformidades se pueden determinar:**

Como resultado de revisiones, autoinspecciones o auditorías.

Por fallas en el proceso, desviaciones en las especificaciones de productos, servicios o insumos, detectadas en las actividades diarias de la empresa.

Por quejas y reclamos de los clientes recepcionadas en la empresa.

##### **d. Las no conformidades encontradas en autoinspecciones serán registradas en el formato de "Reporte de no conformidades /Acciones Correctivas/ Acciones Preventivas" OS-FT-SG-04. De igual manera, las no conformidades detectadas por fallas en el proceso, especificaciones de producto, servicios e insumos, o por quejas y reclamos de usuarios serán registradas en este formato.**

e. En el caso de que se detecte durante el día repetidas veces la misma no conformidad, se podrá al final del día, hacer un solo registro para la no conformidad, especificando el número de veces que se detectó.

f. **Tratamiento de la no conformidad.** Se debe tratar las no conformidades de la siguiente manera:

Tomando acciones para eliminar la no conformidad.

Autorizando su uso, aceptación o liberación bajo responsabilidad del Gerente de Oxígenos del Sur Ltda. y/o el Coordinador del sistema de calidad.

g. El responsable de la resolución de la no conformidad definirá las acciones correctivas y preventivas necesarias, a través de análisis de datos, la determinación de las causas, el desarrollo de un plan de acción y el seguimiento al mismo. El responsable de la resolución de la no conformidad no necesariamente será el responsable de la ejecución de las acciones correctivas y preventivas.

h. Se puede iniciar o abrir una acción preventiva cuando:

Los resultados de una acción correctiva aplicada a un proceso reportan resultados favorables

Sean declaradas "Observaciones (las cuales no son conformidades potenciales) en el Reporte de No conformidades de la autoinspección.

i. Los responsables de la ejecución de las acciones correctivas y preventivas notificarán al coordinado cualquier dificultad o desviación con respecto a la definición de las acciones. Las dificultades o desviaciones en su ejecución, pueden deberse a una incorrecta definición de las mismas o a la aparición de factores o circunstancias añadidas que podrán ser objeto de nuevas acciones que se deben incluir en los planes de acción de las no conformidades.

j. La resolución de una no conformidad no deberá limitarse únicamente a corregir el incumplimiento detectado, sino que debe enfocarse también a corregir la causa del incumplimiento.

k. La identificación de una no conformidad permitirá identificar otras no conformidades potenciales, mediante el análisis del efecto en las segundas de las causas de no conformidad detectadas, que deberán tratarse con las correspondientes acciones preventivas.

l. El responsable de la ejecución de cada acción correctiva o preventiva notificará al coordinador del sistema de calidad, la propuesta de cierre de la misma, cuando considere efectuada.

m. La validación del cierre de la no conformidad, realizada por el responsable de la no conformidad, realizada por el responsable de la no conformidad y el

coordinador del sistema de calidad requerirá de la revisión y análisis de sus resultados, con el fin de demostrar su conformidad con las características de calidad especificadas.

- n. Mensualmente en la reunión del comité de calidad se revisara el estado de las acciones correctivas y preventivas.

#### **o. Responsabilidades**

- ✓ El líder del proceso es el responsable de la resolución de la no conformidad, por lo tanto debe analizar y clasificar la no conformidad de acuerdo a la frecuencia e impacto que genera en los resultados de la organización.
- ✓ Los registros de las no conformidades deben permanecer en custodia de cada líder de proceso.
- ✓ El comité de calidad será responsable de validar que las acciones tomadas para eliminar la no conformidad hayan sido efectivas.

#### **11.9.3. Procedimiento de Control de Documentos y Registros**

- a. Este procedimiento aplica a todos los procesos del Sistema de Calidad y a todo el personal de Oxígenos del Sur Ltda.
- b. Antes de la elaboración de cualquier documento, se debe tener conocimiento de este procedimiento y seguir las especificaciones registradas.
- c. Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente.
- d. Este procedimiento es de carácter obligatorio y estricto cumplimiento para cada una de las personas que intervienen en los procesos de Oxígenos del Sur Ltda.
- e. El Representante de la dirección del Sistema de Calidad es responsable de:
  - ✓ Capacitar en la metodología de documentación de procesos descrita en este documento.
  - ✓ Elaborar y/o modificar los documentos de los procesos, garantizando:
    - Coherencia entre lo escrito y lo requerido
    - Aplicación de la plataforma documental
    - Diseño y redacción de los documentos
  - ✓ Capacitar en los cambios realizados en cualquier documento.



- ✓ Anular los documentos solicitados por el Líder del Proceso.
- ✓ Actualizar permanentemente el Listado de distribución en la red y físico.
- f. El Representante de la dirección del Sistema de Calidad es el responsable de verificar la forma de los documentos, desde el punto de vista metodológico y del cumplimiento de la plataforma documental.
- g. El Líder del Proceso es responsable de:
- h. Evaluar y autorizar las mejoras propias o solicitadas por los colaboradores o el representante de la dirección del Sistema de Calidad validando el impacto que puedan generar en los productos de su proceso u otros procesos.
- i. En la siguiente tabla (tabla 4) se describen las responsabilidades sobre los procesos.

**Tabla 4.** Tabla de responsabilidades en los procesos

Proceso	Cargo que Revisa	Cargo que Aprueba
Gerencia del sistema de gestión de calidad	Representante de dirección del sistema de Gestión de Calidad	Gerente
Gestión gerencial y administrativa	Administrador	Gerente
Gestión Comercial	Administrador	Gerente
Distribución	Jefe de Control de Calidad	Gerente
Producción de Oxígeno	Jefe de Planta	Director Técnico
Compras	Auxiliar de contabilidad	Administrador
Servicio al cliente	Jefe de Planta	Gerente
Gestión Humana	Jefe de Planta	Gerente
Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Gerente

**Fuente.** Este trabajo.

- j. El Coordinador del Sistema de Calidad es responsable de evaluar las mejoras propias o las solicitadas por los colaboradores e informar la solicitud o requerimiento al líder del proceso.
- k. Para ingresar el nuevo documento en la red se debe cambiar el estado de éste a **Obsoleto**, inmediatamente se debe montar el documento nuevo como **vigente**. Después se notifica a las personas que se encuentren en el listado de distribución informando el cambio realizado.
- l. Cualquier colaborador que ejecute o este involucrado con un proceso, puede realizar solicitudes de creación, modificación o anulación de documentos. Para esto primero debe hacer un estudio detallado de su solicitud y luego presentarla formalmente al líder del proceso.

**m.** Cuando se realice el cambio a un documento o a un formato debe concederse un tiempo de transición para implementar el cambio, éste tiempo debe ser determinado por el Líder del proceso teniendo en cuenta el impacto y la existencia de papelería.

**n. Manejo de la documentación**

✓ El área de Control de Calidad conserva un manual de procesos por cada proceso que es administrado por el Coordinador del Sistema de Calidad (este manual se encuentra en construcción). El manual tiene la siguiente estructura:

Oxígenos del Sur Ltda. (Misión, visión, mapa de procesos y estructura organizacional)

Proceso (Definición de proceso, listado maestro de documentos, listado maestro de registros, listado de administración de copias controladas, procedimientos, instructivos y formatos)

✓ Periódicamente el Jefe de Control de Calidad debe actualizar el manual fuente y actualizar el Listado de Administración de Copias Controladas OS-FT-SG-01 que se muestra en la figura 14.

✓ La actualización de los documentos catalogados como 'Copias Controladas' es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad y debe registrarse en el Listado de Administración de Copias Controladas.

✓ En caso de ser necesaria la impresión de un documento como COPIA NO CONTROLADA deberá ser solicitada al Jefe de Control de Calidad y éste debe enviar el documento con la inscripción de COPIA NO CONTROLADA y actualizar el Listado de Copias Controladas.

✓ El control de documentos se registrará en el listado maestro de documentos OS-FT-SG-03, en la figura 15.

**o. Consulta de la documentación**

El acceso a la documentación tiene el siguiente manejo:

<b>Estado del documento</b>	<b>Consulta disponible a:</b>
V: Vigente	Todo el personal
O: Obsoleto	Ingeniero de procesos
A: Anulado	Ingeniero de procesos- Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad

Figura 14. Formato de administración de copias controladas.


	<b>LISTADO DE ADMINISTRACION DE COPIAS CONTROLADAS</b>	<b>CODIGO:</b> OS-FT-SG-01	FECHA ELABORACION: 20-09-06
		<b>VERSION:</b> 01	FECHA ULTIMA ACTUALIZACION: 10-10-08
		HOJA: 1 DE 1	

<b>ELABORADO POR</b> FIRMA : CARGO : DIRECTOR TECNICO	<b>REVISADO POR</b> FIRMA : CARGO : GERENTE GENERAL	<b>APROBADO POR</b> FIRMA : CARGO :
---	---	---

CODIGO DEL DOCUMENTO		AREA	FIRMA DE QUIEN RECIBE	FIRMA DEVOLUCION
FECHA	COPIA OFICIAL N°			

Fuente. Este trabajo.

Figura 15. Formato de listado maestro de documentos.

	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	CODIGO: OS-FT-SG-03	FECHA DE ELABORACIÓN: 15/11/2008								
		VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:								
				HOJA: 1 DE: 1							
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD				REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA				APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO			
PROCESO	CODIGO DEL DOCUMENTO	TITULO DEL DOCUMENTO	VERSION	ESTADO	FECHA DE SOLICITUD DE MODIFICACION	Nº DE DIAS EN MODIFICACION	AREA	RESPONSABLE DE APROBACION	FECHA DE ACTUALIZACION	TOTAL DE COPIAS CONTROLADAS	

Fuente. Este trabajo.

**p. Codificación de documentos:** Para codificar los documentos se debe utilizar la estructura de codificación de la tabla 5.

**Tabla 5.** Codificación de documentos

<b>Tipo Documento</b>	<b>Descripción</b>	<b>Codificación</b>
<b>MP</b>	Mapa de procesos	OS –MP
<b>PR</b>	Procedimiento	OS-PR-XX-CONS
<b>IN</b>	Instructivo	OS-IN-XX-CONS
<b>FT</b>	Formato	OS-FT-XX-CONS
<b>DC</b>	Otros Documentos	OS-DC-XX-CONS
<b>DE</b>	Documentos Externos 1. Acuerdos 2. Circulares externas 3. Decretos 4. Leyes 5. Resoluciones 6. Memorandos externos 7. Otros	OS-DE-WW-SSSS-AAAA

**Fuente.** Este trabajo.

Donde:

XX = Sigla del Proceso

CONS = Consecutivo de tres caracteres

#### SIGLA PROCESO

SG = Gerencia del Sistema Gestión de Calidad

GG = Gestión Gerencial y Administrativa

GC = Gestión Comercial

DR = Distribución

PO = Producción de Oxígeno

CM = Compras

SC = Servicio al cliente

GH = Gestión Humana

MT = Mantenimiento

- ✓ Para el tipo de documento 'Formato', el código asignado debe conservarse independiente de la forma de presentación que tenga dicho formato. En los casos que al diligenciar el formato, éste se extienda a más de un página, el código debe aparecer en cada una de ellas con el objetivo de garantizar la identificación de los registros allí consignados.
- ✓ Codificación de documentos externos: Los documentos de origen externo deben ser codificados con la siguiente estructura:

OS-DE-WW-SSSS-AAAA

Donde: WW corresponde al tipo de documento de origen externo, SSS corresponde al consecutivo asignado al documento por los entes externos y AAAA al año de publicación del documento.

#### TIPO DE DOCUMENTO


AC = Acuerdo  
RE = Resolución  
CE = Circulares Externas  
DC = Decretos  
LY = Leyes  
ME = Memorandos Externos  
WW= Otros

- ✓ Todos los documentos de origen externo que ingresen a OXIGENOS DEL SUR LTDA y que puedan tener el carácter de documento controlado, deben ser matriculados por el Jefe de Control de Calidad de Calidad, revisados y aprobados por el Representante de la Dirección / Coordinador del Sistema de Calidad (esta revisión es cuanto a su estructura, identificación y legibilidad).

#### q. Actividades Críticas

- ✓ Las actividades críticas se definirán en los flujogramas de los procesos y se identificarán con la sigla PC.
- ✓ Los criterios para identificar una actividad crítica son:
  - La complejidad en el desarrollo de la actividad
  - Un alto nivel de riesgo de error en la ejecución de la actividad
  - El nivel de criticidad o de importancia que es inherente a la actividad, esto hace referencia a que el proceso puede presentar un cuello de botella al presentarse desviación en dicha actividad
- ✓ A toda actividad crítica se le establecerá un plan de control que se establecerá en el formato como se muestra en la figura 16.

Figura 16. Formato de plan de control de proceso

		PLAN DE CONTROL				CODIGO: OS-DC-PR-01			FECHA DE ELABORACION: 20/07/2008		
						VERSION: 01			FECHA DE ACTUALIZACION: NA		
								HOJA: 1 DE: 1			
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD				REVISADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA				APROBADO POR: FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO			
Nº	NOMBRE DE ACTIVIDAD	CALIDAD ASEGURADA		NIVEL DE CONTROL DE PROCESO		METODO DE VERIFICACION				PLAN DE CONTINGENCIA	
		CARACTERISTICA	VALOR ASEGURADO (META)	INDICADOR O PARAMETRO DE CONTROL	VALOR ACEPTABLE	RESPONSABLE	COMO	FRECUENCIA	REGISTRO	RIESGO	QUE HACER

Fuente. Este trabajo.

- r. **Conservación de los documentos;** Una vez el documento deje de ser utilizado dentro del Sistema de Calidad se debe conservar bajo los siguientes criterios (ver tabla 6):

**Tabla 6.** Tiempo de conservación de los documentos

<input type="checkbox"/> Documento	Tiempo de conservación	
Generales	1 año	
Definición del producto o servicio	Sin características de seguridad o reglamentaria	2 años
	Con características de seguridad o reglamentaria	5 años
Definición del proceso o prestación del servicio	5 años	

**Fuente.** Este trabajo.


- ✓ *Generales:* Son todos aquellos documentos que no inciden en los procesos o en la calidad de los productos o servicios ofrecidos Oxígenos del Sur Ltda. Ejemplo: Comunicaciones, cartas, memorandos, informaciones de tipo general, entre otros.
- ✓ *Definición de producto o servicio:* Todos los documentos en los cuales se especifican parámetros de los productos o servicios ofrecidos por Oxígenos del Sur Ltda. Ejemplo: Leyes, decretos, normas, especificaciones internas, caracterizaciones, procedimientos, entre otros.
- ✓ *Característica de seguridad:* Son los parámetros del producto o servicio que ofrecemos a los clientes que pueden afectar su integridad física, personal o su salud. Ejemplo: Registros de servicios prestados, cheques, títulos valor, entre otros.
- ✓ *Característica reglamentaria:* Esta asociada con la legislación y constituye todos los parámetros de Ley que a través del gobierno se imponen a las Empresas. Ejemplo: Leyes, decretos del gobierno y entidades reguladoras.
- ✓ *Definición del proceso o prestación del servicio:* Son todos los documentos relacionados a la definición y/o a la descripción del proceso en cada una de sus etapas.



## **s. Control de registros**

- ✓ Los criterios de identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición para los registros se encuentran definidos en el Listado Maestro de registros OS-FT-SG-02 (figura 17) y serán definidos teniendo en cuenta cada formato.
  - ✓ Los registros de calidad deben ser administrados y controlados por los responsables de la ejecución del procedimiento donde se genera el registro. La responsabilidad incluye mantener los registros en un lugar seguro, archivarlos en forma ordenada y por el tiempo establecido.
  - ✓ Los registros deben ser completamente diligenciados, en tinta y no se debe sobrescribir ni utilizar correctores que impidan la legibilidad del registro original
- t.** Los documentos y registros de OXIGENOS DEL SUR LTDA llevan el mismo encabezado, el cual consiste en:
- ✓ El logo de OXIGENOS DEL SUR LTDA, ubicado en la parte superior derecha de la hoja
  - ✓ Nombre del documento o registro, el cual debe ir en tinta verde.
  - ✓ Código: corresponde a la codificación de los documentos y registros de acuerdo a lo explicado de los puntos 7.10 - 7.13
  - ✓ Versión: corresponde al número de veces que el documento o registro ha sido modificado
  - ✓ Fecha de Elaboración: es la fecha de creación del documento o registro, el cual se registra en números señalando en orden de día-mes-año para todos los casos.
  - ✓ Fecha de Actualización: La fecha en que se cambio la versión del documento.
  - ✓ Pagina: se registra el número de página actual y numero total de páginas del documento o registro.
  - ✓ Elaboró: se registra nombre, firma y cargo de la persona que elabora el documento o registro.
  - ✓ Revisó: Se registra nombre, firma y cargo de la persona que revisa el documento, que corresponde al líder del proceso.
  - ✓ Aprobó: Se registra nombre, firma y cargo de la persona que aprueba el documento o registro de acuerdo a la tabla de responsabilidad
- u.** El encabezado se realiza en letra Arial N° 8. A excepción de las fechas y número de páginas, la letra debe ir en negrilla.

Figura 17. Formato de listado maestro de registros.

	LISTADO MAESTRO DE REGISTROS										CODIGO: OS-FT-SG-02	FECHA DE ELABORACIÓN: 14-01-06		
											VERSIÓN: 05	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 31/10/2008		
											HOJA: 1 DE 1			
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD					REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA					APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO				
ORIGEN DEL REGISTRO	DATOS DEL REGISTRO			VERSION	UBICACIÓN	ARCHIVO DE GESTION				ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICION FINAL			
	CODIGO DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO	NOMBRE			FISICO	ELECTRONICO	TIEMPO DE RETENCIO	RESPONSABLE	PROTECCION	RECUPERACION	TIEMPO DE RETENCION	CONSERVACION TOTAL	ELIMINACIÓN

Fuente. Este trabajo.

**v.** Los procedimientos constan de:

- Objetivo: el fin que se quiere conseguir con el proceso.
- Alcance: describe los límites del procedimiento y/o a las personas comprometidas en él.
- Definiciones: Se describen las definiciones que tienen que ver con el procedimiento en general.
- Materiales: se nombran los materiales utilizados para llevar a cabo el procedimiento.
- Responsabilidad: se nombre el o los responsables del cumplimiento del procedimiento.
- Consideraciones previas: aplican todas las actividades que se tienen en cuenta antes de desarrollar el procedimiento.
- Procedimiento: Se describe con detalle todas las actividades que se realizan durante todo el procedimiento.
- Distribución: Describe los lugares en los que se dispone de los procedimientos
- Actualizaciones: Se registran los cambios registrados en el documento, el responsable y la fecha de dichos cambios.
- Márgenes:

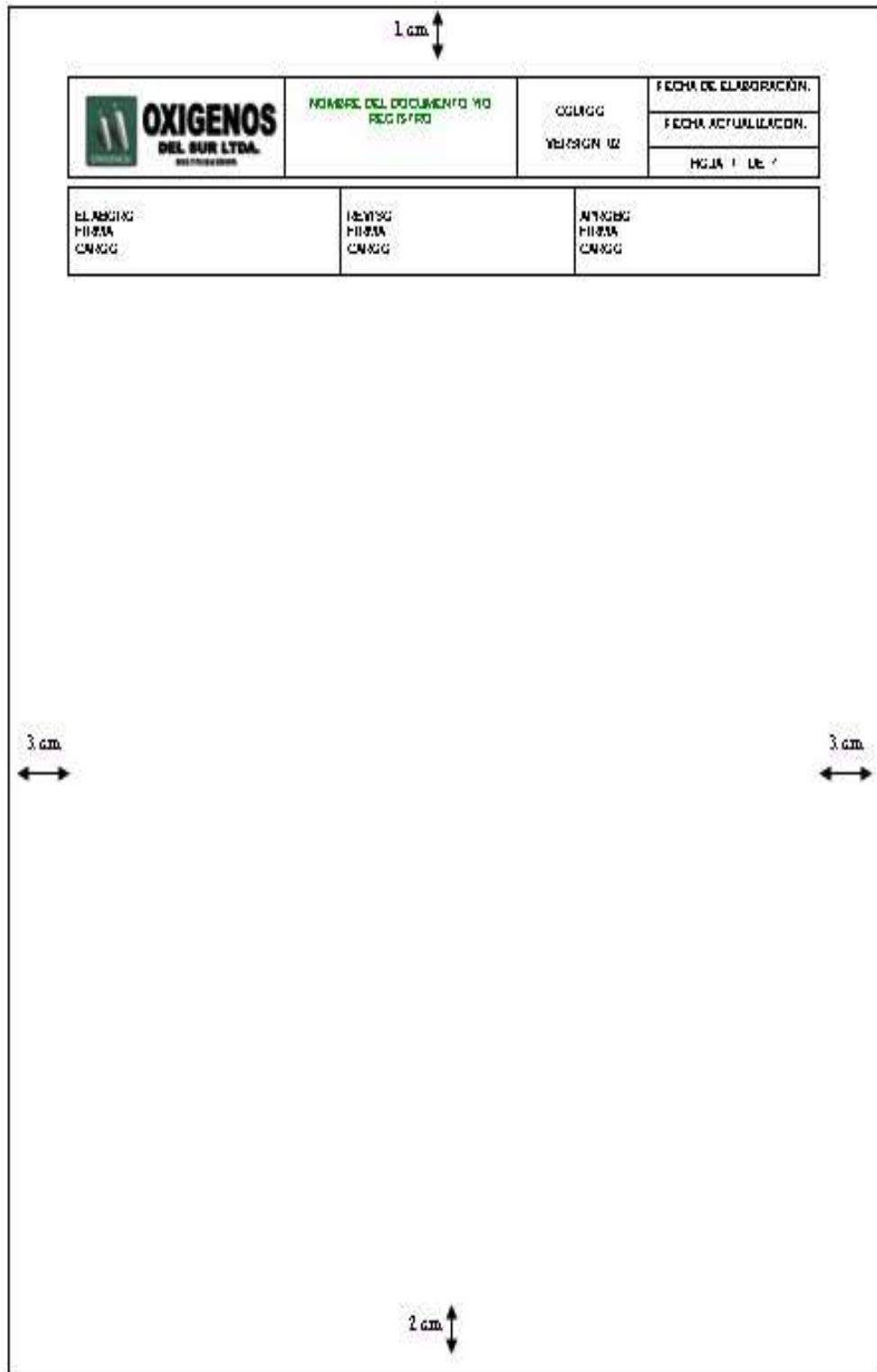
Derecha	3
Izquierda	3
Superior	1
Inferior	2

En la figura 18 se muestra el esquema de la documentación y se señalan las márgenes utilizadas.

**w.** Los Instructivos contienen:

- Objetivo: el fin que se quiere conseguir con el proceso.
- Alcance: describe los límites del instructivo y/o a las personas comprometidas en él.
- Consideraciones previas: aplican todas las actividades que se tienen en cuenta antes de desarrollar el instructivo.
- Aspectos a tener en cuenta: corresponde a la descripción de las actividades a realizar.
- Distribución: Describe los lugares en los que se dispone de los instructivos
- Actualizaciones: Se registran los cambios registrados en el documento, el responsable y la fecha de dichos cambios.

Figura 18. Esquema de Documentación



Fuente. Este trabajo.

x. La simbología utilizada en los flujogramas se describe en el siguiente tabla:

**Tabla 7.** Simbología utilizada en los flujogramas

GRAFICO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	INICIO O FIN	Describe brevemente la actividad que determina la(s) entrada(s) o salida(s) para otro flujo, en el interior del símbolo usando el verbo en infinitivo, el responsable en la parte superior en negrilla y mayúscula
	ACTIVIDAD MANUAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describir brevemente la actividad en el interior del símbolo usando el verbo en infinitivo, el responsable en la parte superior en negrilla y mayúscula (no pueden ser responsables entes externos)</li> <li>• Se debe identificar con la sigla PC en la parte inferior derecha cuando la actividad contenga puntos de control.</li> </ul>
	DECISION	Anotar la pregunta sobre la cual se tomará la decisión.
	REGISTRO	Escribir el nombre del registro físico o electrónico, documentos que sean insumo para la actividad (al lado izquierdo) o los que se generen durante la actividad (al lado derecho)
	CONECTOR	Conector entre actividades
	UNION	Elemento de conexión que indica a que número de actividad se debe remitir
	CONECTOR CON OTRO FLUJOGRAMA	Elemento que indica conexión con otro flujoograma
	CONECTOR FUERA DE MARGEN	Elemento de conexión para continuar con la secuencia del flujoograma al finalizar las márgenes de la página, se identifica con una letra dentro del símbolo.

Fuente. Este trabajo.

## 11.10. MANUAL DE FUNCIONES

Para reestructurar el manual de funciones se realizaron reuniones con todo el personal analizando y redefiniendo las actividades actuales de cada cargo, y de igual manera se difundió a todos los cargos, el manual de funciones estuvo a cargo del jefe de planta. En el anexo D se describe la estructura del manual y se detalla las funciones de los cargos comprometidos con la producción y distribución de oxígeno.

## **11.11. PROGRAMA DE CAPACITACIONES**

Se realizó una programación de capacitaciones cada mes en temas concernientes a BPM, procedimientos, atención al cliente, funciones, entre otros, por parte de personal de la empresa como del proveedor principal Oxígenos de Colombia. Se estableció que cada capacitación será evaluada al personal y de esta manera detectar refuerzo en determinados temas u otras necesidades de capacitación. Se conservan los registros de evaluaciones de las capacitaciones en la oficina de control de calidad, de la misma manera los registros de asistencia a capacitaciones (ver figura 19). En el anexo E se describe el cronograma de capacitaciones.

## **11.12. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS**


En cuanto a las instalaciones, con el apoyo de la gerencia se realizaron mejoras en la planta como:

- Señalización y pintura de áreas de producción y distribución.
- Adecuación de tuberías y manifold o rack para el análisis de pureza tanto del tanque madre como de los lotes producidos.
- Adquisición de válvula antiretorno para el manifold o rack de llenado de oxígeno industrial.
- Adquisición de bomba de vacío.
- Instalación de pasamanos de la rampa para el acceso al área social.
- Adecuación de espacios para almacenamiento de otros gases inertes como: acetileno, nitrógeno, Fly Ballón, CO<sub>2</sub>, Oxido nitroso, aire seco comprimido.

En cuanto al mantenimiento de instalaciones se estableció y se documentó en el manual de higiene y seguridad industrial, actividades para el aseo de las instalaciones como área de producción, distribución, baños y vestier del personal operativo los cuales se registran en los formatos verificación de instalaciones y equipos de llenado de oxígeno gaseoso y de control de aseo y desinfección de baños (Figuras 20 y 21) y se describe en el anexo C.


Además, se estableció el cronograma para calibración y mantenimiento de equipos y control de plagas de la planta, las hojas de vida de los equipos y se envió a calibración los equipos que lo requerían. En la figura 22 se presenta el programa de mantenimiento de los equipos del periodo 2008-2009 y el formato de la ficha técnica de la hoja de vida de los equipos presentado en la figura 23.

Figura 19. Formato de registro de asistencia a capacitaciones

	<b>CONTROL DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES</b>	CODIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN: 08/08/2009																																																																
		VERSIÓN: 02	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: NA HOJA: 1 DE: 1																																																																
ELABORADO POR FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISADO POR FIRMA: CARGO: ADMINISTRADOR	APROBADO POR FIRMA: CARGO: GERENTE																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NOMBRE</th> <th>CARGO</th> <th>FIRMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					NOMBRE	CARGO	FIRMA	1				2				3				4				5				6				7				8				9				10				11				12				13				14				15			
	NOMBRE	CARGO	FIRMA																																																																
1																																																																			
2																																																																			
3																																																																			
4																																																																			
5																																																																			
6																																																																			
7																																																																			
8																																																																			
9																																																																			
10																																																																			
11																																																																			
12																																																																			
13																																																																			
14																																																																			
15																																																																			

Fuente. Este trabajo.

Figura 20. Formato de verificación de instalaciones y equipos de llenado.


	<b>VERIFICACION DE INSTALACIONES Y EQUIPOS DE LLENADO DE OXIGENO GASEOSO</b>	CODIGO OS-FT-PR-03	FECHA DE ELABORACION 16-11-05				
		VERSION 02	FECHA DE ACTUALIZACION 28/09/08 HOJA: 1 DE: 1				
ELABORADO: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA	APROBO: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO					
FECHA _____		HORA _____					
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DIAS DE LA SEMANA</b>						<b>OBSERVACIONES</b>
	LUNES	MARTES	MIER	JUEVES	VIERNES	SABADO	
ASEO PLANTA DE PRODUCCION ANTES DE LLENADO							
REVISION ESTADO LATIGOS RACK 1							
REVISION ESTADO LATIGOS RACK 2							
REVISION ESTADO VALVULAS DE PANEL DE CONTROL							
REVISION ESTADO VALVULAS TANQUE DE OXIGENO							
MANOMETRO DE BATERIA DE LLENADO RACK 1							
MANOMETRO DE BATERIA DE LLENADO RACK 2							
DEFORMACION TUBERIA DE OXIGENO LIQUIDO							
DEFORMACION TUBERIA DE OXIGENO GASEOSO							
ESTADO TUBERIAS							
REVISION ESTADO LATIGOS DE LLENADO DE PORTÁTILES							
REVISION ESTADO VALVULAS DE LLENADO DE PORTÁTILES							
ASEO AREA ADMINISTRATIVA							
REVISION ALMACENAMIENTO ADECUADO							
VERIFICACION ESTADO DE VEHICULOS							
REVISION ESTADO DE CORREAS DE AMARRE							

FIRMA JEFE DE PLANTA

CONVERSIONES: OK: EN ORDEN  
NM: NECESITA MANTENIMIENTO

Fuente. Este trabajo.

**Figura 21.** Formato de control de aseo y desinfección de baños


 <b>OXIGENOS</b> <b>DEL SUR LTDA.</b> <small>DISTRIBUIDOR</small>	<b>CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS</b>	CODIGO: OS-FT-PR-02	FECHA DE ELABORACIÓN: 28/09/2008				
		VERSION: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: HOJA: 1 DE: 1				
ELABORADO POR FIRMA: _____ CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD		APROBADO POR FIRMA: _____ CARGO: JEFE DE PLANTA					
		APROBADO POR FIRMA: _____ CARGO: DIRECTOR TECNICO					
FECHA	LUGAR	HORA	PUNTOS A REVISAR				OBSERVACIONES
			PISOS LIMPIOS	SANITARIOS	PAPELERA DESOCUPADA	PAPEL H. Y TOALLAS	

\_\_\_\_\_  
FIRMA AUX. SERVICIOS GENERALES

\_\_\_\_\_  
FIRMA JEFE CONTROL DE CALIDAD

**Fuente.** Este trabajo.



 <b>OXIGENOS DEL SUR LTDA.</b> DISTRIBUIDOR	PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		CODIGO: OS-FT-CC-02		FECHA DE ELABORACIÓN: 04/07/2008													
			VERSIÓN: 01		FECHA DE ACTUALIZACIÓN: NA													
				HOJA: 1 DE: 1														
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD			REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA			APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO												
EQUIPO	2008						2009											
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Equipo 000101	X	X	X	X	X	X	X	X										
Equipo 000102				X														
Equipo 000103																		
Equipo 000104																		
Equipo 000105																		
Equipo 000106						X												
Equipo 000107					X	X												
Equipo 000108					X	X												
Equipo 000109					X	X												
Equipo 000110																		
Equipo 000111	X	X																
Equipo 000112	X	X																
Equipo 000113	X	X																
Equipo 000114																		
Fumigación de la planta			X	X		X	X											

PROGRAMADO  EJECUTADO  REPROGRAMADO 

LISTADO DE EQUIPOS	
CODIGO	EQUIPO
Equipo 000101	SERVOMEX
Equipo 000102	REGULADOR MANIFOLD ANALISIS DE OXIGENO
Equipo 000103	REGULADOR PARA NITROGENO
Equipo 000104	REGULADOR PARA OXIGENO
Equipo 000105	REGULADOR DE ALTA PARA OXIGENO
Equipo 000106	MANOMETRO PATRON
Equipo 000107	MANOMETRO 2
Equipo 000108	MANOMETRO 1
Equipo 000109	MANOMETRO DE VACIO
Equipo 000110	BOMBA DE VACIO
Equipo 000111	MANOMETRO INDICADOR PRESION EN TANQUE
Equipo 000112	MANOMETRO INDICADOR CONTENIDO TANQUE
Equipo 000113	TANQUE 02-050
Equipo 000114	BOMBA CRIOGÉNICA- VALVULAS DE SEGURIDAD

Figura 23. Formato de ficha técnica de equipos

	FICHA TECNICA EQUIPOS	CODIGO: OS-FT-CC-02	FECHA DE ELABORACIÓN: 04/07/2008
		VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:
		HOJA: 1 DE: 1	
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA	APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO	
<b>CLASIFICACION</b>			
Equipo		Responsable del Equipo	
Tipo de Voltaje		Marca	
Modelo		Serie	
Potencia			
Ubicación			
<b>REGISTRO HISTORICO</b>			
Fecha de Adquisición		Tiempo de Garantía	
Fecha de Inicio de Servicio			
<b>CONTRATO DE SERVICIO TECNICO</b>			
Responsable		Teléfono	

Fuente. Este trabajo.

### 11.13. COMPRAS

Oxígenos del Sur cuenta con un proceso de compras, para cumplir con los requerimientos de BPM, se adecuó e implemento este proceso de tal manera que exista una metodología para la adquisición y manejo de insumos controlando las características de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones para la entrega del producto final.

#### 11.13.1. Procedimiento de Compras

##### a. Alcance

Este procedimiento debe ser aplicado en todas las áreas de Oxígenos del Sur Ltda.

##### b. Responsabilidad

Los responsables de la correcta ejecución del procedimiento son el Jefe de Planta y el Jefe de Control de Calidad


##### c. Todas las compras para las diferentes áreas de OXIGENOS DEL SUR LTDA se realizaran a través de administrador.

- d. Las compras podrán ser realizadas a los proveedores designados, siempre y cuando estos se encuentren inscritos en el Registro de Proveedores.
- e. Las compras que se realicen en OXIGENOS DEL SUR LTDA deberán ser ejecutadas por el Sistema de Información de Compras, garantizando que estas se canalicen a través de los encargados del proceso.
- f. Las compras de productos varios y de servicios, tendrán un trato especial y su manejo será ejecutado a través de órdenes de compra.
- g. Las negociaciones de equipos médicos, elementos de informática, hardware, telecomunicaciones y software para OXIGENOS DEL SUR se realizarán bajo la supervisión de Gerencia.
- h. El formato utilizado para que diferentes áreas soliciten la compra de bienes y servicios será el de “Requisición de bienes y/o Servicios” OS-FT-CM-001 (ver figura 24).
- i. Toda compra que se realice para las diferentes dependencias de OXIGENOS DEL SUR, debe contar con un presupuesto aprobado previamente.

**j. Elaboración y Recepción de Requisiciones**

- ✓ Toda requisición debe ser diligenciada completamente y entregada sin tachones ni enmendaduras, de lo contrario, será devuelta al área que la origina.
- ✓ Es requisito diligenciar un formato de Requisición de Bienes o Servicios OS-FT-CM-001 por cada grupo de Productos. Los grupos de productos son:
  - Suministros (ejemplo: útiles de escritorio, utensilios de cafetería y aseo)
  - Papelería Preimpresa y Formas Continuas.
  - Activos Fijos
  - Compras Varias (ejemplo: Ferretería, publicidad y mercadeo)
  - Insumos
- ✓ Para las compras nacionales, se enviara orden de compra al proveedor y los respectivos soportes para oficializar la compra.
- ✓ Las requisiciones de activos fijos deben ser aprobadas por el gerente y en ellas se debe especificar el nombre y cargo del responsable al cual se le va asignar el bien.

**Figura 24.** Formato de requisición de bienes o servicios.

	<b>OXIGENOS DEL SUR LTDA. DISTRIBUIDOR</b>	REQUISICIÓN DE BIENES Y/O SERVICIOS	CÓDIGO: OS-FT-CM- 001	FECHA DE ELABORACIÓN: 25/07/2008	
			VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:  HOJA: 1 DE: 1	
FECHA _____					
DETALLE					
Item	Producto	Nombre y especificaciones detalladas del artículo	Cant	Valor unitario	valor total
Firma del Solicitante _____					\$
JUSTIFICACION Y OBSERVACIONES:					
Fecha de Recibido		Fecha de Entrega		Fecha de Aprobación	
Vo. Bo. REGISTRO EN COMPRAS					

**Fuente.** Este trabajo.

### k. Solicitud de Cotizaciones

- ✓ En los casos donde exista un convenio predefinido o se haya establecido un proveedor por un período de tiempo determinado como un proveedor único, se debe solicitar al mismo proveedor mínimo cada tres (3) meses una cotización para actualizar los precios.
- ✓ En los casos donde no exista ningún tipo de convenio se realizarán 2 solicitudes de cotización para cada caso.
- ✓ Se aceptarán cotizaciones emitidas por el proveedor a través de fax o medio electrónico.

### l. Aprobación de la Compra

- ✓ La aprobación de las compras que OXIGENOS DEL SUR LTDA efectúe, deberá ser realizadas únicamente por el Administrador y/o el Gerente.

- ✓ Las funciones y objetivos del Ente autorizador de OXIGENOS DEL SUR LTDA será:
  - Definir y velar por el cumplimiento de las políticas generales del proceso de compras de la empresa.
  - Analizar la oportunidad de la compra.
  - Evaluar con detenimiento todo el proceso de compras y servicios.
- ✓ La requisición será la base de aprobación de una compra y tendrá como soporte la firma del ente autorizador.
- ✓ Las órdenes de compras serán firmadas por el Administrador.


#### **m. Orden de Compra**

- ✓ Todas las compras aprobadas deben estar soportadas por un documento oficial que garantice el cumplimiento de las condiciones pactadas, para lo cual se utilizará el Formato “Orden de Compra” OS-FT-CM-002 (ver figura 25), a excepción de las compras por contrato o pagos por caja menor.
- ✓ En la Orden de Compra debe quedar registrado o anexo las condiciones definidas en la negociación, según los siguientes parámetros:
  - Cantidades y precios de los productos por unidad y totales.
  - Condiciones de pago (tiempo de pago, anticipos, forma de pago)
  - Lugar o lugares donde se entregará o prestará el servicio (distribución)
  - Fechas de entrega.

#### **n. Recepción de la Compra**

- ✓ La recepción de Papelería y Bienes de uso debe ser realizada por el Administrador, salvo que en la recepción de insumos, materiales, productos de empaque, equipos complementarios, entre otros, la responsabilidad es del encargado del almacén; este deberá revisar las especificaciones y verificar las cantidades utilizando como soporte el Formato de Orden de Compra, de esta forma se realizará la validación del proceso.
- ✓ La recepción de un Activo Fijo deberá ser realizada por el responsable de almacén, quien revisará las especificaciones físicas y se apoyará en el personal capacitado para la validación técnica del activo fijo, cuando así se requiera.

**Figura 25.** Formato de orden de compra

 <b>OXIGENOS DEL SUR LTDA. DISTRIBUIDOR</b>	ORDEN DE COMPRA	CODIGO: OS-FT-CM- 002	FECHA DE ELABORACIÓN: 25/07/2008		
		VERSIÓN: 01	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:		
		HOJA: 1 DE: 1			
FECHA _____	Número de Orden <input style="width: 80px; height: 20px;" type="text"/>				
Señores <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>					
Le solicitamos despachar en las condiciones indicadas a continuación, los siguientes elementos y/o suministros					
Item	Cant	Unidad	Descripción	Valor unitario	Valor Total
<b>IMPORTANTE:</b> SR. PROVEEDOR LA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS ES SU RESPONSABILIDAD EN UN 100%				<b>Subtotal</b> \$	
				<b>Descuento</b>	
				<b>IVA 16%</b>	
				<b>TOTAL</b> \$	
<b>JUSTIFICACION Y OBSERVACIONES:</b>					
Facturar a nombre de Oxígenos del Sur Ltda. entregar en la Cra 17 No 18-44					
NOMBRE: _____				Vo. Bo. REGISTRO EN COMPRAS	
CARGO _____					

**Fuente.** Este trabajo.

- ✓ Cuando se trate de un servicio, el área que solicitó el servicio, será la encargada de verificar el cumplimiento del programa establecido y el Jefe de Planta realizará su validación y aprobación del pago correspondiente.

**o. Requisitos especiales:**

- ✓ Para la recepción del Oxígeno Líquido se debe solicitar el certificado de análisis de oxígeno líquido.
- ✓ Cuando se trate de termoencogibles se tendrá en cuenta las siguientes especificaciones:
  - Cantidad: de acuerdo al solicitado en la orden de compra
  - Calidad: Revisar diámetro, ancho plano, largo, calibre, impresión, peso.
  - Además se debe realizar un muestreo, ensayo y autorización para el uso de los termoencogibles.

**NOTA:** Por cada pedido que se reciba de termoencogibles y que hayan sido correctamente revisados y aprobados, se deja una muestra de retención identificada con la respectiva fecha de recepción, revisión y aprobación con la respectiva firma de quien lo realiza.

- ✓ En el caso de las etiquetas de loteo y de etiquetas de identificación del producto se realizará una prueba de rasgado y adherencia.

**NOTA:** Para el caso de las etiquetas de identificación del producto se debe retener una muestra por cada pedido, las etiquetas de loteo se retienen una por cada lote fabricado en el respectivo paquete técnico.

- p. Los productos mencionados en el ítem anterior deben tener aprobación del Jefe de Control de Calidad para su uso.
- q. Los productos que no cumplan las especificaciones descritas en este documento, serán rechazados por el Jefe de Control de Calidad, quien entregará un oficio al Administrador con copia al Director Técnico, describiendo las causas por las cuales se rechaza el producto.
- r. A todo proveedor se le exigirá la factura. En ésta, debe quedar consignado en el campo de las observaciones si se recibió a conformidad, teniendo en cuenta calidad, especificaciones y cantidades; si quedo faltando algún producto o si por el contrario hay que devolver al proveedor.

**s. Pago**

- ✓ La forma de pago a los proveedores se realizará con base en las políticas aprobadas, cuando se trate de compra de insumos y materiales el plazo para respectivo pago será de 30 días contados a partir de la fecha de entrega de la factura.

- ✓ OXIGENOS DEL SUR LTDA autorizará el pago al proveedor, únicamente en el momento en que éste haga entrega del bien o prestación del servicio a completa satisfacción y simultáneamente haga entrega de la factura.
- ✓ La factura debe llevar la siguiente información:
  - Razón Social (Nombre completo del proveedor)
  - NIT
  - Régimen al cual pertenece, simplificado o común.
  - Número consecutivo preimpreso de la factura.
  - Fecha de Facturación.
  - Fecha de vencimiento de la factura.
  - Condiciones de pago
  - Valor facturado (total a pagar)
  - Razón social y NIT del encargado de elaborar la factura
  - Resolución de la guía que autoriza la facturación

#### **11.14. PRODUCCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL**

Producción ha sido el centro de estudio en Oxígenos del Sur, es el procedimiento del cual se encuentra mayor documentación, pero esta documentación no obedecía a una estructura formal y todas las actividades desarrolladas eran tomadas como procesos. Estas actividades, además de otras que se documentaron, se organizaron como instructivos los cuales se encuentran en los anexos F-P.

El proceso productivo documentado es el del Oxígeno medicinal, aunque en la práctica se realizaron adecuaciones tanto en infraestructura como en proceso para la separación de la producción industrial y medicinal. La diferencia radicó en

- ✓ Se designó un rack para cada tipo de producto.
- ✓ Se instaló la válvula antiretorno que evita que en el momento de producción, el flujo del producto industrial regrese a la tubería del producto medicinal.
- ✓ Aunque antes de iniciar la producción los controles de calidad en cuanto a los requisitos de las condiciones de los cilindros se realiza de la misma manera que se realiza con el oxígeno medicinal y en la producción se realiza el control de fugas y se guarda registro de ésta; no se realizan controles de pureza pues está característica no influye en la aplicación del producto utilizado principalmente en la soldadura de talleres industriales; no se realiza validaciones prospectivas ni retrospectivas.

El proceso de producción de oxígeno medicinal se organizó de tal forma que se cumpla con los requisitos de la norma, resolución 1672 de 2004, en el cual se asegura el diligenciamiento y control de los registros del proceso, el despeje de área, los controles de calidad, liberación del producto y el almacenamiento de



producto terminado. Para ello a continuación se describe el procedimiento, el flujograma y el plan de control durante el proceso.

#### **11.14.1 Procedimiento de producción de oxígeno medicinal**

✓ **Objetivo**

Establecer las normas a tener en cuenta para la producción de Oxígeno Medicinal.

✓ **Alcance**

El procedimiento inicia con la recepción Oxígeno Líquido y finaliza cuando se almacena el producto terminado. Aplica para el operario de la planta, Director técnico, Jefe de Planta, Jefe de Control de calidad, personal de servicios generales.

✓ **Responsabilidad**

Es responsabilidad del operario de producción cumplir con las actividades instituidas en este documento. El jefe de planta, el jefe de control de calidad y el director técnico deben vigilar obligatoriamente los procedimientos.

- ✓ Todo el personal que trabaja en el proceso productivo debe hacer uso de las normas de seguridad y de utilizar el vestuario y elementos de seguridad para ingresar al área de producción.

✓ **Recepción de materia prima.**

El jefe de control de calidad y/o el operario antes y después de recibir la materia prima (oxígeno líquido), deben revisar el nivel y la presión del tanque madre.

- ✓ Una vez llenado el tanque madre deberán solicitar a como único proveedor de materia prima a Oxígenos de Colombia el “certificado de análisis de Oxígeno Líquido” y la remisión en la cual debe estar registrado el nivel y la presión inicial y final.

- ✓ El Jefe de control de calidad debe realizar el análisis de pureza de la materia prima (oxígeno líquido) cada vez que se realice el llenado del tanque criogénico, esta información quedará registrada en el formato Análisis de pureza de oxígeno en tanque OS-FT-PR-13 (figura26).





Es obligatorio que el sello de seguridad sea compatible con el producto y presión de llenado del cilindro.

- ✓ Los cilindros deben conservar las condiciones mínimas de aseo, debe estar libre de sangre, grasa, barro, etc. Además, se debe revisar que la pintura este en buenas condiciones y que sea de color blanco.
- ✓ Revisar que el collar presente firmeza para fijar la tapa protectora, que tenga la rosca en buen estado y este libre de aceite o grasa. Además, revisará que la tapa protectora se encuentre en buen estado: libre de aceite y grasa, sin cortes ni grietas, la rosca de la tapa esté exenta de corrosión y que tenga dos orificios.
- ✓ Verificar que los cilindros no presenten los siguientes daños en la superficie:
  - Abombamiento: Deformación hacia el exterior
  - Contaminación Externa: Desprendimiento de material
  - Dobles de laminación: capas superpuestas de material
  - Hundimiento con corte
  - Quemaduras con arco eléctrico (punto de soldadura) con llama.
  - Rasguños (esmerilado)
  - Base inestable.
- ✓ A cada cilindro que se reciba en la planta se le realizará la prueba de martillo, en la cual se podrá determinar si el cilindro presenta corrosión interna, de acuerdo al sonido que emite después de ser golpeado con el martillo. Este sonido es medido por el oído del operario (capacidad acústica).

**Nota:** No se realiza prueba de martillo a los cilindros de aluminio y termos de líquidos criogénicos.


- ✓ El operario debe realizar la prueba de olor para lo cual debe abrir la válvula del cilindro a examinar, el operario debe colocarse en posición derecha y la salida del gas a 90° en relación con el rostro. Abanicar el gas en dirección a la nariz, manteniendo una mano en forma de concha sobre el volante de la válvula. Oler cuidadosamente. **NO DEBE DETECTARSE NINGÚN OLOR.** Si no se detecta ningún olor, colocar la mano en forma de concha alrededor de la válvula y oler el gas que pasa entre los dedos.  
**Nota:** Durante esta prueba se debe tener especial cuidado de mantener la zona libre de material combustible ya que la atmósfera está saturada de oxígeno. El oxígeno hace parte de la atmósfera y no es un material contaminante ni destructor.
- ✓ En caso de que los cilindros no cumplan con las especificaciones anteriormente mencionadas deben ser enviados a mantenimiento.

- ✓ Las pruebas de inspección se registran en el formato Orden de producción OS-FT-PR-01 (figura 28), de igual manera debe registrarse los cilindros que se envía a mantenimiento o que son rechazados.
- ✓ Los cilindros que cumplan con las especificaciones mencionadas en las normas descritas en el punto 7.3.1 – 7.3.9 debe realizárseles una limpieza retirando las etiquetas del loteo anterior, y la etiqueta de identificación de producto en caso que se encuentre deteriorada.
- ✓ El jefe de control de calidad realiza la aprobación de los cilindros para llenado revisando que cumpla con las pruebas de inspección, de lo contrario debe enviar el cilindro a mantenimiento. De igual manera debe verificar que se le haya retirado las etiquetas de loteo y de ser necesario las etiquetas de identificación del producto
- ✓ El jefe de planta de acuerdo al registro de prerequisites de cilindros para llenado, realiza la “orden de producción” de oxígeno medicinal código OS-FT-PR-01.
- ✓ **Llenado de cilindros**

El operario acopla en el Rack correspondiente (1) los cilindros aprobados para llenado, colocando la manguera para alta presión y las cadenas de aseguramiento.

- ✓ Si los cilindros son portátiles deben ubicarse y ser llenados en el rack N° 3. Ver Instructivo de llenado de cilindros portátiles código OS-IN-PR-12 ver anexo M.
- ✓ A todos los cilindros que ingresen a la planta, el operario de producción les realizará un venteo para eliminar residuos de producto anterior, a través de la bomba vacío, como se describe a continuación:
  - a. Se realiza venteo de todos los cilindros
  - b. Cerrar las dos llaves de paso del tablero de control
  - c. Abrir las dos llaves de vacío
  - d. Abrir todas las válvulas de los cilindros a los cuales se les realizará el vacío
  - e. Encender la bomba de vacío con el botón OFF hasta que marque -15 PSI de presión por aproximadamente 10 minutos.

Figura 28. Formato de Orden de producción

	ORDEN DE PRODUCCION		CODIGO: OS-FT-PR-01		FECHA DE ELABORACIÓN: 14-01-08												
			VERSIÓN: 05		FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 31/10/2008												
					HOJA: 1 DE: 1												
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD			REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA			APROBÓ: A. CAICEDO FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO											
FECHA: _____																	
<b>PREREQUISITO DE CILINDRO PARA LLENADO</b>																	
Nº DE CILINDROS RECIBIDOS	HORA	PRUEBA HIDROSTÁTICA		ESTADO VALVULA		ASPECTO VISUAL		COLLAR TAPA PROTECTORA		PRUEBA DE OLOR		PRUEBA MARTILLO		VENTEO/ VACIO		CILINDROS PARA MANTENIMIENTO /RECHAZADOS	CILINDROS PARA LLENADO
		A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R		
OBSERVACIONES: _____																	
<b>ORDEN DE PRODUCCION</b>																	
Sirvase producir lo siguiente:																Nº _____	
Producto: _____																Cantidad: _____	
Iniciado: _____																Terminado: _____	
																Lote Nº: _____	
HORA	MATERIA PRIMA	CANTIDAD	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNIT.	VALOR TOTAL	ESPECIFICACIONES										
EXPEDIDA POR: _____																RECIBIDA POR: _____	

Fuente. Este trabajo.

- ✓ Antes de iniciar el llenado, el operario verifica y anota la capacidad y presión inicial del Tanque Madre, y lo registra en el formato de Registro de llenado de cilindros medicinal código OS-FT-PR-03 (Figura 7). Ver instructivo de llenado de cilindros código OS-IN-PR-04.
- ✓ Durante el llenado de los cilindros, el operario verificará posibles fugas aplicando a cada cilindro solución jabonosa, a 500 y 2200 PSI. En caso de presentar fuga corregir la falla si es posible de lo contrario se debe enviar el cilindro a mantenimiento.
- ✓ El operario debe tomar la temperatura del cilindro a través del tacto, con el fin de verificar que estén siendo llenados y que no excedan la temperatura adecuada. Ver instructivo de llenado de cilindros código OS-IN-PR-04 Anexo H.
- ✓ **Análisis de pureza de oxígeno**

Una vez se haya terminado el llenado de los cilindros el operario realiza el análisis de pureza del oxígeno a través del Servomex. Ver instructivo de análisis de pureza de Oxígeno OS-IN-PR-05 anexo I. La pureza del oxígeno debe ser superior a 99.0%. Esta información quedara consignada en el formato de "Registro de llenado de cilindros medicinal" código OS-FT-PR-03 y en el formato "Liberación de Producto Terminado" Código OS -FT-PR-08.

- ✓ El número de cilindros que se deben analizar se tomará de acuerdo al instructivo de “Plan de Muestreo” código OS-IN-PR-14 ver anexo O.

- ✓ **Rechazo de producto**

Cuando el análisis de pureza de oxígeno contenido en un cilindro sea inferior al 99.0%, el operario realiza el registro en los formatos “Registro de llenado de cilindros medicinal” código y en el formato “Liberación de Producto Terminado” Código OS-FT-PR-08, informa al jefe de planta y jefe de control de calidad y se rechaza el cilindro.

- ✓ Posteriormente el operario procede a realiza análisis a dos cilindros más del mismo rack, si el análisis es mayor al 99.0% se continua con la producción y el cilindro rechazado es enviado a cuarentena, además el operario revisa la manguera y la válvula en donde se encontraba este cilindro antes de ser utilizada nuevamente.
- ✓ Si el análisis de pureza de oxígeno sigue siendo inferior al 99.0% en varias muestras tomadas en ambos rack, el director técnico rechaza el producto. El nivel de inspección cambia de acuerdo al instructivo de “Plan de Muestreo”. El resultado del análisis se registra en el formato de “seguimiento a productos rechazados” código OS-FT-PR-05.
- ✓ Una vez identificado el lote rechazado se coloca en el área de cuarentena, se rotula y se registra en el formato rechazo de producto código OS-FT-PR-05. El personal de producción debe identificar las causas por la cuales el oxígeno no se encuentra con el porcentaje adecuado de pureza.
- ✓ Entre las causas por las cuales la producción de oxígeno no tiene la pureza requerida, se puede encontrar:
  - Contaminación del cilindro por mal uso del propietario.
  - Alguna contaminación o fuga de las llaves que conectan a cada cilindro en el rack.
  - Alguna fuga o contaminación de la tubería que llega a los rack
  - Alguna fuga o contaminación de la bomba (conexiones) o el intercambiador de oxígeno.
  - Impureza del oxígeno líquido del tanque madre (materia prima o alguna fuga o foco de contaminación del tanque madre o sus conexiones.
- ✓ Para identificar el foco de contaminación se toma muestras y análisis de pureza del oxígeno en los puntos mencionados en el ítem anterior. Después de haber identificado el foco de contaminación se realiza el análisis y solución del problema.

- ✓ **Codificación de lotes y etiquetado del producto**

Una vez los cilindros han aprobado el control de calidad deben ser etiquetados en el área de cuarentena.

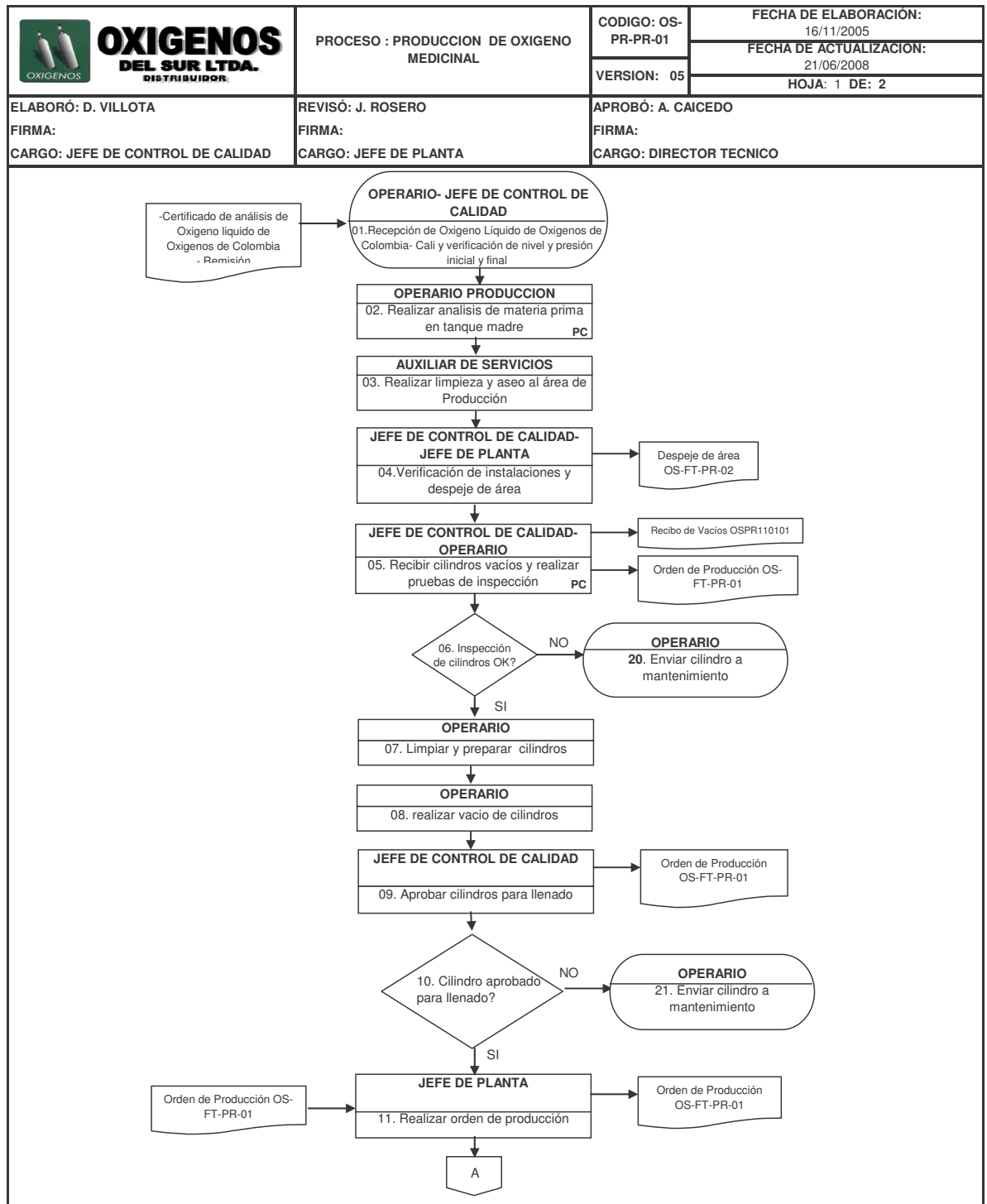
- ✓ La codificación de lotes la realiza el jefe de control de calidad a través del sistema “SYG” en el cual se registra el lote fuente, la materia prima, el número de día de loteo, el rack, el número de llenado por rack y el producto. Ver instructivo de “Codificación de Lotes” código OS-IN-PR-13 ver anexo N.
- ✓ A todo cilindro se le debe colocar termoencogible, etiqueta de loteo y a los que haga falta, la etiqueta de identificación de producto.. Tanto en el formato de “Registro de Llenado de Cilindros” código OS-FT-PR-03 como en el sistema se registran la cantidad de etiquetas de loteo, etiquetas de identificación y termoencogibles utilizados en el producto y dañados.
- ✓ Después haber colocado etiquetas y el termoencogible, el operario le coloca al cilindro la tapa protectora.
- ✓ Liberación de producto terminado
- ✓ El jefe de control de calidad y el director técnico verifican que el producto haya pasado por todos los controles de calidad, y realizan la inspección final comprobando que tengan etiquetas, termoencogible y tapa protectora. Una vez aprobadas las especificaciones el Director Técnico libera el producto registrando la información en el formato “Liberación de Producto Terminado” Código OS -FT-PR-08.
- ✓ En caso de no cumplir con alguno de los requisitos mencionados anteriormente se debe enviar el cilindro a zona de cuarentena para reproceso o para rechazo del producto.
- ✓ Los registros de calidad deben ser administrados y controlados por los responsables de la ejecución del procedimiento donde se genera el registro. La responsabilidad incluye mantener los registros en un lugar seguro, archivarlos en forma ordenada y por el tiempo establecido.

Los registros deben ser completamente diligenciados, en tinta y no se debe sobrescribir ni utilizar correctores que impidan la legibilidad del registro original. Cuando el cilindro cumple con todos los requisitos mencionados anteriormente se almacena para su disposición final.

**11.14.2. Flujograma producción oxígeno medicinal:** En las figuras 29 y 30 se describe gráficamente el proceso productivo de oxígeno medicinal de Oxígenos del Sur Ltda. y su respectivo plan de control.

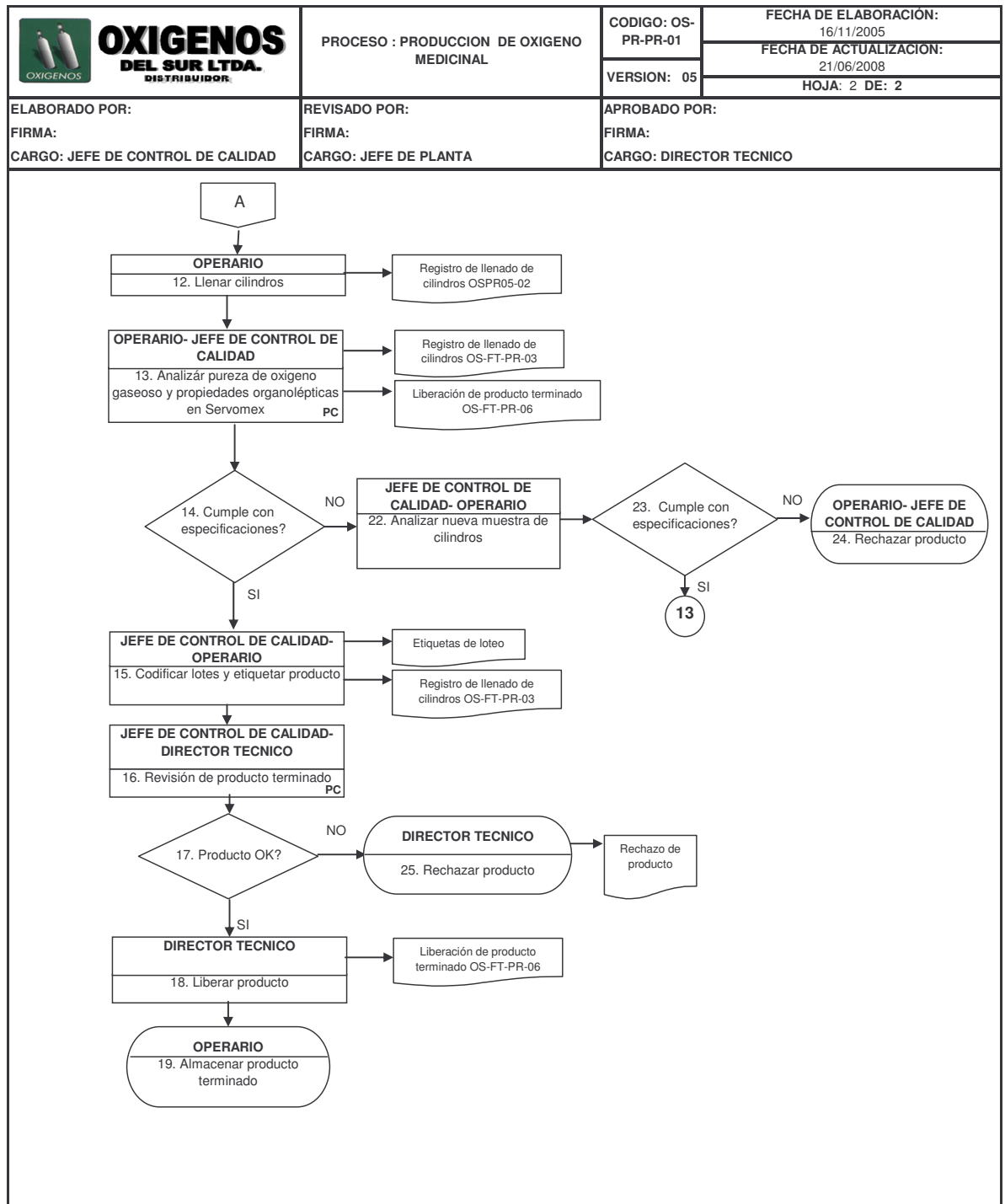


Figura 29. Flujograma de Proceso de producción de oxígeno medicinal.





Fuente. Oxígenos del Sur Ltda..

Figura 29. Flujograma de Proceso de producción de oxígeno medicinal.



Fuente. Oxígenos del Sur Ltda..

Figura 30. Plan de control del proceso de producción de oxígeno medicinal

		PLAN DE CONTROL PRODUCCION OXIGENO MEDICINAL				CODIGO: OS-DC-PR-01 VERSION: 01		FECHA DE ELABORACION: 20/07/2008 FECHA DE ACTUALIZACION: na HOJA: 1 DE: 1			
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD				REVISADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA				APROBADO POR: FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO			
Nº	NOMBRE DE ACTIVIDAD	CALIDAD ASEGURADA		NIVEL DE CONTROL DE PROCESO		METODO DE VERIFICACION				PLAN DE CONTINGENCIA	
		CARACTERISTICA	VALOR ASEGURADO (META)	INDICADOR O PARAMETRO DE CONTROL	VALOR ACEPTABLE	RESPONSABLE	COMO	FRECUENCIA	REGISTRO	RIESGO	QUE HACER
2	Realizar analisis de materia prima en tanque madre	Que el valor arrojado supere el estándar establecido	>99.0%	Valor arrojado Servomex	99.0%	Operario producción y mantenimiento - Jefe de Control de Calidad- Director Técnico	Analizando valor a través del servomex	En cada llenado de tanque madre	Análisis de pureza de Oxígeno líquido en tanque madre	Que el oxígeno líquido (materia prima) no cumple con los valores especificados	Rechazo de la materia prima
5	Recibir cilindros vacíos y realizar pruebas de inspección	Prueba hidrostática	< 5 años	Fecha de última prueba hidrostática marcada en el hombro del cilindro	< 5años	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Que ingrese a producción un cilindro con prueba hidrostática vencida	Retirar el cilindro del área de producción
		Válvulas en buen estado y que sea específica para cada gas	100%	Estado de la válvula	90%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Que se presenten fugas durante la producción	Retirar del área de producción y enviar a mantenimiento.
		Cilindros se encuentren completamente pintados	100%	Aspecto Visual	90%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Que ingresen cilindros sin pintar	Enviar el cilindro al área de cuarentena para enviar a pintar
		Cilindros libres de impurezas	100%							100%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad
		Collar tapa protectora	100%	Rosca en buen estado	100%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Entrega de producto terminado defectuoso y consecuente rechazo del mismo	Retirar del mercado y enviar a mantenimiento
		PLAN DE CONTROL PRODUCCION OXIGENO MEDICINAL				CODIGO: OS-DC-PR-01 VERSION: 01		FECHA DE ELABORACION: 20/07/2008 FECHA DE ACTUALIZACION: na HOJA: 1 DE: 1			
ELABORADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD				REVISADO POR: FIRMA: CARGO: JEFE DE PLANTA				APROBADO POR: FIRMA: CARGO: DIRECTOR TECNICO			
Nº	NOMBRE DE ACTIVIDAD	CALIDAD ASEGURADA		NIVEL DE CONTROL DE PROCESO		METODO DE VERIFICACION				PLAN DE CONTINGENCIA	
		CARACTERISTICA	VALOR ASEGURADO (META)	INDICADOR O PARAMETRO DE CONTROL	VALOR ACEPTABLE	RESPONSABLE	COMO	FRECUENCIA	REGISTRO	RIESGO	QUE HACER
5	Recibir cilindros vacíos y realizar pruebas de inspección	No se debe detectar ningún olor	0%	Prueba de olor	100%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Que se contamine la producción	Parar la producción e investigar el caso. Eliminar el producto. Investigar lotes anteriores.
		Cilindros sin corrosión	0%	Prueba de martillo	0%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación acústica	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Corrosión del material de envase y contaminación de producto	Rechazo del material de envase
		Eliminar residuos del producto anterior	100%	Verteo / vacío	100%	Operario producción y mantenimiento y Jefe de Control de Calidad	Verificación visual	Antes de realizar llenado de cilindro	Orden de Producción OS-FT-PR-01	Que se contamine la producción	Rechazo de producto
12	llenado de cilindros	Fugas en los cilindros	0%	Verificación de fugas a 500 y 2200 psi	0%	Operario de producción y mantenimiento	Aplicación de solución jabonosa	durante el llenado de cilindros	Registro de llenado de cilindro OS-FT-PR-03	perdida de producto	Envío del cilindro a mantenimiento
13	Análisis pureza de oxígeno gaseoso y propiedades organolépticas en Servomex.	Que el valor arrojado supere el estándar establecido	>99.00%	Valor arrojado Servomex	99%	Operario producción y mantenimiento - Jefe de Control de Calidad- Director Técnico	Analizando valor a través del servomex	En cada lote de Producción	Liberación de Producto terminado OS-FT-PR-06	Que la producción no tenga la calidad de pureza requerida	Rechazo de la producción e investigación de lotes anteriores
16	Revisión de producto terminado	Que el producto cumpla con las especificaciones de calidad para ser liberado	100%	Etiqueta de loteo, etiqueta de identificación de producto, tapa protectora, contenido, termoencogible	100%	Operario de producción y mantenimiento - Jefe de control de calidad	Verificación Visual	Para cada cilindro que sale de producción	Registro de llano de cilindro OS-FI-PR-03 Liberación de Producto terminado OS-FT-PR-06	Confusión en la entrega de producto terminado	No liberación de producto hasta la investigación y corrección del producto terminado

Fuente. Oxígenos del Sur Ltda..

### 11.15. DISTRIBUCION

En Oxígenos del Sur Ltda. se venía ejecutando un procedimiento de distribución pero existía poco control en el mismo, no se tenían bien definidas las responsabilidades y no se encontraba documentado.

En un trabajo realizado con el gerente, jefe de planta y el jefe de control de calidad se logró definir, documentar y establecer el procedimiento de

distribución de gases medicinales, gases industriales y equipos para el suministro.

### **11.15.1. Procedimiento de distribución**

#### ✓ **Objetivo**

Establecer las normas a tener en cuenta para la distribución de gases medicinales, gases industriales y equipos para el suministro.

#### ✓ **Alcance**

El procedimiento inicia con la recepción de pedidos y finaliza con la legalización de documentos en administración. Aplica para personal de servicio al cliente, asistente administrativa, operarios de distribución, Jefe de planta y jefe de control de calidad.

#### ✓ **Responsabilidad**

Es responsabilidad del Jefe de Planta velar por el cumplimiento de las normas que se describen en este procedimiento.

- ✓ Los despachos realizados por Oxígenos del Sur Ltda., deben realizarse de acuerdo a los pedidos recepcionados por atención al cliente. No se debe realizar ningún despacho que no esté soportado por esta área.
- ✓ Los operarios de distribución deben hacer uso de las normas de seguridad y utilizar el vestuario y elementos de seguridad para ingresar al área de producción y para la manipulación de cilindros, de igual manera deben portar carné que los identifique como operarios de Oxígenos del Sur Ltda.
- ✓ El jefe de planta recibe de servicio al cliente los pedidos realizados por los clientes y/o pacientes. En los pedidos se especificará:
  - Los equipos que requieren: gases medicinales, gases industriales, equipos complementarios.
  - Los pacientes que deben entregar órdenes.
  - Los clientes que se les debe facturar.
  - Los clientes que deben pagar contra entrega.
  - Si se tratara de oxígeno medicinal, el consumo por paciente.
  - Recolección de equipos


#### ✓ **Despachos en planta**

El jefe de planta asigna los equipos de los clientes y/o pacientes diferenciando:

- Los clientes de oxígeno industrial u otros gases.

- Los clientes de oxígeno medicinal: EPS's, IPS's, pacientes.
- Pacientes de oxígeno medicinal pertenecientes a EPS's que son registrados por primera vez a la empresa. A estos pacientes se les debe entregar cánula y humidificador y se le debe asignar equipos de acuerdo a la Tabla "COBERTURA ORDENES DE SERVICIO SEGÚN CONTRATO CON EPS" código OS-DC-DR-01 Ver Figura 31.

Figura 31. Cobertura ordenes de servicio según contrato con EPS.

 <b>OXIGENOS DEL SUR LTDA.</b> DISTRIBUIDOR		COBERTURA ORDENES DE SERVICIO SEGÚN CONTRATOS CON EPS		CODIGO: OS-DC-DR-01	FECHA ELABORACION: 02/03/2008
				VERSION: 01	FECHA ACTUALIZACION: 16/10/08
ELABORÓ: D. VILLOTA FIRMA: CARGO : JEFE DE CONTROL DE CALIDAD		REVISÓ: J. ROSERO FIRMA: CARGO : JEFE DE PLANTA		APROBÓ: G. ROSERO FIRMA: CARGO : GERENTE	
EPS	TIPO DE SERVICIO	COBERTURA ENTIDAD	PACIENTE	SOPORTES ANEXOS	OBSERVACIONES
EMSSANAR	SUMINISTRO INTEGRAL DE OXIGENO MEDICINAL	CONCENTRADOR, CONTENIDO CIL, CIL Y REG, DESECHABLES, TRANSPORTE. EL EQUIPO PORTATIL SE COBRA POR SEPARADO CUANDO EL PACIENTE TIENE DOS EQUIPOS + PORTATIL. CUANDO TIENE CONCENTRADOR Y SE ENTREGA PORTATIL, EL PORTATIL ES EL EQUIPO DE RESERVA.	EL PACIENTE NO PAGA NADA	ORDEN ORIGINAL, SE ANEXA CARTA DE LA EPS, FORMULA MEDICA, EPCRISIS, FOTOCOPIA CÉDULA, CARNET PACIENTE Y CEDULA RESPONSABLE DEL PACIENTE. PARA EL CASO DE MUNICIPIOS DE NARIÑO SE ANEXA CARTA DEL MUNICIPIO.	EL FLETE CUBRE SOLO LA CIUDAD DE PASTO Y LUGARES ALEDAÑOS. EN ALGUNOS CASOS SE COLABORA AL PACIENTE CON EL TRANSPORTE O LA MITAD DE ESTE. DESECHABLES DESPUES DE LA 1 ER ENTREGA, CANCELA EL PACIENTE
	CIL + REG	CONTENIDO + CIL + REGULADOR + DESECHABLES + TRANSPORTE	EL PACIENTE NO PAGA NADA	IGUAL QUE POR SUMINISTRO INTEGRAL	IGUAL QUE POR SUMINISTRO INTEGRAL
PROINSALUD	SUMINISTRO DE OXIGENO MEDICINAL POR CONCENTRADOR	CONCENTRADOR	CANCELA FLETE	ORDEN ORIGINAL, FOTOCOPIA CÉDULA PACIENTE Y CARNET, FOTOCOPIA CÉDULA RESPONSABLE	NO CUBRE EQUIPO DE RESERVA
	CIL + REG	CONTENIDO DE OXIGENO MEDICINAL	CANCELA FLETE, ALQUILER DE REGULADOR, MANEJO DE CIL + DESECHABLES	IGUAL QUE POR CONCENTRADOR	
COMFAMILIAR	SUMINISTRO INTEGRAL DE OXIGENO MEDICINAL	CONCENTRADOR, CONTENIDO CIL, CIL Y REG, DESECHABLES, TRANSPORTE. EL EQUIPO PORTATIL SE COBRA POR SEPARADO CUANDO EL PACIENTE TIENE DOS EQUIPOS + PORTATIL. CUANDO TIENE CONCENTRADOR Y SE ENTREGA PORTATIL, EL PORTATIL ES EL EQUIPO DE RESERVA.	EL PACIENTE NO PAGA NADA	ORDEN ORIGINAL, SE ANEXA CARTA DEL MUNICIPIO PREFERIBLEMENTE SI LA TRAE, FOTOCOPIA CÉDULA Y CARNET PACIENTE, FOTOCOPIA CÉDULA DEL RESPONSABLE.	EL FLETE CUBRE SOLO LA CIUDAD DE PASTO Y LUGARES ALEDAÑOS. EN ALGUNOS CASOS SE COLABORA AL PACIENTE CON EL TRANSPORTE O LA MITAD DE ESTE. DESECHABLES DESPUES DE LA 1 ER ENTREGA, CANCELA EL PACIENTE
	CIL + REG	CONTENIDO + CIL + REGULADOR + DESECHABLES + TRANSPORTE	EL PACIENTE NO PAGA NADA	IGUAL QUE POR SUMINISTRO INTEGRAL	IGUAL QUE POR SUMINISTRO INTEGRAL
MALLAMAS	SUMINISTRO DE OXIGENO MEDICINAL POR CONCENTRADOR	CONCENTRADOR	CANCELA FLETE, DESECHABLES - VER OBSERVACIONES	ORDEN ORIGINAL, CARTA DE LA EPS, FOTOCOPIA CÉDULA PACIENTE Y CARNET, FOTOCOPIA CÉDULA RESPONSABLE	SI MALLAMAS CUBRE EL EQUIPO DEBE ESPECIFICAR LA CARTA Y/O EN LA ORDEN. MALLAMAS NO TIENE CONCENTRADORES DE OXIGENOS DEL SUR
	CIL + REG	CONTENIDO + CIL + REGULADOR	CANCELA FLETE, DESECHABLES - VER OBSERVACIONES	ORDEN ORIGINAL, CARTA DE LA EPS, FOTOCOPIA CÉDULA PACIENTE Y CARNET, FOTOCOPIA CÉDULA RESPONSABLE	DEBE ANEXAR UNA CARTA QUE ESPECIFIQUE QUE MALLAMAS SE HACE RESPONSABLE DEL ALQUILER DE EQUIPOS, DE LO CONTRARIO EL PACIENTE CANCELA ESTOS VALORES
BATALLON	SUMINISTRO INTEGRAL DE OXIGENO MEDICINAL	CONCENTRADOR, CONTENIDO CIL, CIL Y REG, DESECHABLES, TRANSPORTE. EL EQUIPO PORTATIL SE COBRA POR SEPARADO CUANDO EL PACIENTE TIENE DOS EQUIPOS + PORTATIL. CUANDO TIENE CONCENTRADOR Y SE ENTREGA PORTATIL, EL PORTATIL ES EL EQUIPO DE RESERVA.	EL PACIENTE NO PAGA NADA	ORDEN DE SANIDAD DE BATALLON, FORMULA MEDICA, CARNET Y FOTOCOPIA DEL PACIENTE, FOTOCOPIA RESPONSABLE DEL PACIENTE	

Fuente. Oxígenos del Sur Ltda..

✓ Una vez se hayan asignado os equipos, la auxiliar administrativa debe realizar la remisión a través del sistema "SYG Administrativo", verificando, de acuerdo a los requerimientos, los siguientes datos:

- Número serial del cilindro
- Propiedad del cilindro:
  - (0) Cilindros propiedad de Oxígenos de Colombia
  - (1) Cilindros propiedad Particular
  - (2) Cilindros propiedad de Oxígenos del Sur Ltda.
- Volumen del cilindro.
- Cantidad de envases o equipos
- Número serial de regulador.
- Número Concentrador.
- Cánula.
- Humidificador.
- Otros.

- ✓ Todos los equipos entregados por Oxígenos del Sur Ltda. deben tener remisión realizada en el sistema SYG Administrativo.
- ✓ En caso de que no haya energía o que el sistema SYG Administrativo falle, las remisiones se harán de forma manual en el formato de Remisión OS-FT-DR-02 Ver figura 32, los cuales se realizarán bajo la supervisión del Jefe de planta y/o jefe de control de calidad y posteriormente se ingresarán al sistema SYG Administrativo.
- ✓ Si es un paciente de EPS, el jefe de planta debe remitirlo a servicio al cliente para que entregue la remisión.
- ✓ Si es un paciente para recepción de orden, la remisión la debe generar el asistente de servicio al cliente.
- ✓ Para realizar la entrega de los equipos, el jefe de planta solicitará la factura de venta cancelada o la información correspondiente del personal de servicio al cliente afirmando que se puede entregar el producto y/o los equipos.
- ✓ En el caso en el que se reciban equipos (cilindros, reguladores, concentradores, etc.), el operario de planta diligencia el recibo de vacíos código "OSPR110101" (estos recibos se encuentran impresos y no se ha cambiado el código por las existencias en papelería) registrando nombre del cliente o paciente, el numero del equipo, capacidad y propiedad del (los) mismos, y le entregará una copia al cliente. Estos recibos junto con los equipos serán revisados por el jefe de control de calidad, corroborando que la información consignada en los recibos de vacíos corresponda a los equipos entregados.



- ✓ El jefe de planta asigna los equipos de los clientes y/o pacientes diferenciando:
  - Los clientes de oxígeno industrial u otros gases.
  - Los clientes de oxígeno medicinal: EPS`s, IPS`s, pacientes.
  - Pacientes de oxígeno medicinal pertenecientes a EPS`s que son registrados por primera vez a la empresa. A estos clientes se les debe entregar cánula y humidificador y se les debe asignar equipos de acuerdo a la Tabla COBERTURA ORDENES DE SERVICIO SEGÚN CONTRATO CON EPS. OS-DC-DR-01
  
- ✓ Una vez se hayan asignado los equipos, la auxiliar administrativa debe realizar la remisión código OS-FT-DR-02 a través del sistema "SYG Administrativo", verificando, de acuerdo a los requerimientos, los siguientes datos:
  - Número serial del cilindro
  - Propiedad del cilindro:
    - (3) Cilindros propiedad de Oxígenos de Colombia
    - (4) Cilindros propiedad Particular
    - (5) Cilindros propiedad de Oxígenos del Sur Ltda.
  - Volumen del cilindro.
  - Cantidad de envases o equipos
  - Número de regulador.
  - Número Concentrador.
  - Cánula.
  - Humidificador.
  - Otras.
  
- ✓ Las remisiones que deban ser facturadas, el jefe de planta debe entregarlas al proceso de facturación.
  
- ✓ El jefe de de planta debe entregar a los operarios de distribución los equipos, las remisiones y facturas. Los operarios de distribución deben corroborar que la información de las remisiones concuerde con los equipos asignados.
  
- ✓ Para ubicar los cilindros y equipos en los vehículos, los operarios deben separar los equipos medicinales de los industriales. Todos los cilindros que se transporten en los vehículos deben llevar tapa protectora.
  
- ✓ El jefe de planta deberá revisar los vehículos antes de su partida, realizando un conteo de cilindros y/o equipos y verificando la hoja de ruta.
- ✓ En el momento de la prestación del servicio, la entrega de los equipos y el suministro de oxígeno a los pacientes de acuerdo a la hoja de ruta y a los pedidos, el personal de Oxígenos del Sur Ltda., solicita las ordenes de servicio, entrega remisiones y facturas, recauda dinero y elabora recibos de caja. En el caso en el que se recojan equipos (cilindros, reguladores, concentradores, etc.), se debe realizar recibo de vacíos "OSPR110101" registrando el número del equipo, capacidad y propiedad. Todos los recibos

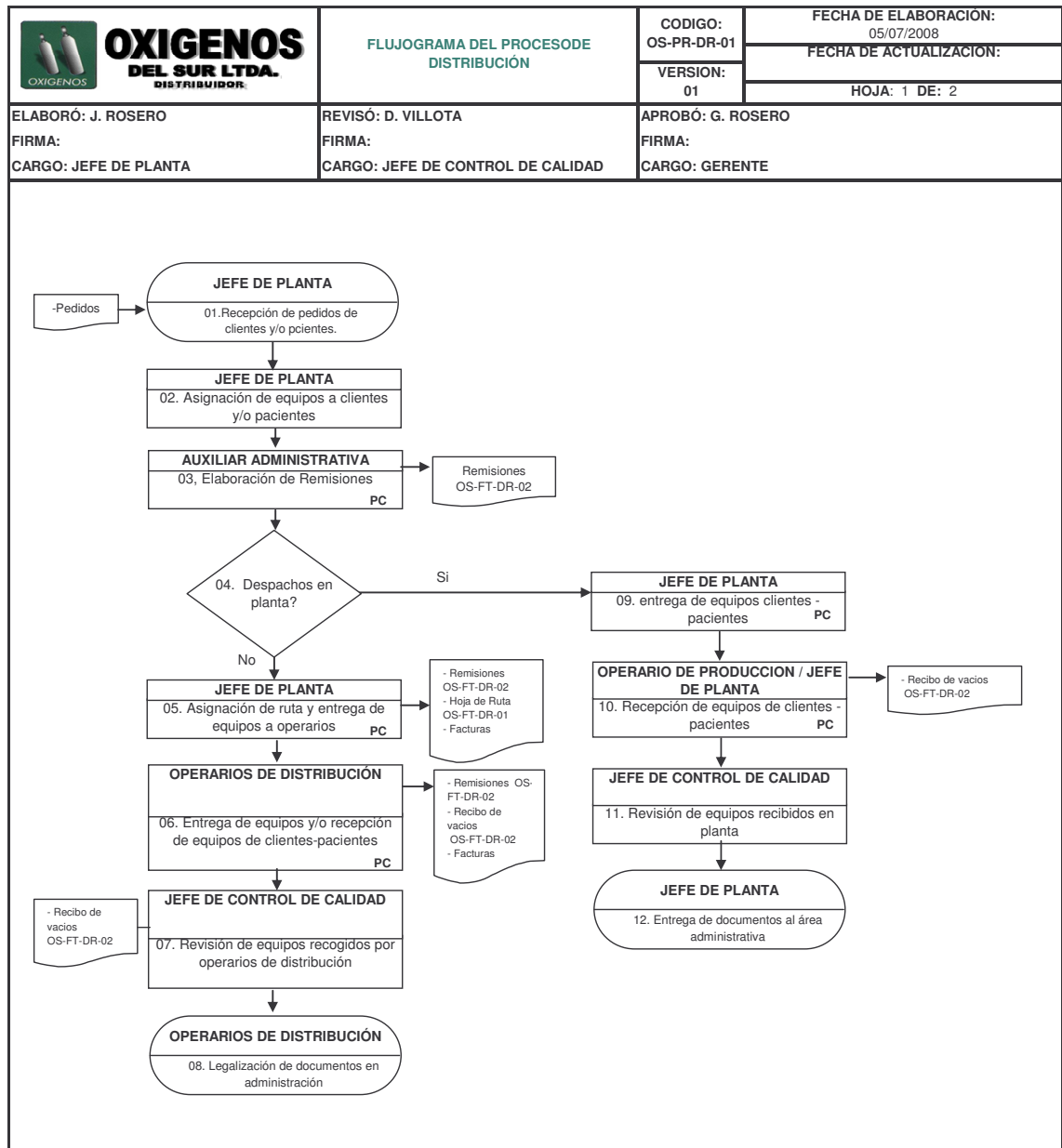


tanto facturas, remisiones y recibos de vacíos deben ser firmados por el cliente y/o el paciente, de igual manera la hoja de ruta OS-FT-DR-01.

- ✓ Si el paciente no puede firmar y/o no tiene un acudiente, los operarios de distribución deberán registrar la huella.
- ✓ Al regreso de los equipos a la empresa, los operarios deberán entregar al jefe de control de calidad los equipos que se hayan recogido durante la ruta, junto con los recibos de vacíos, de igual manera los equipos que no se hayan podido entregar y la justificación de los mismos. El Jefe de control de calidad realizará una inspección de los equipos y de los recibos de vacíos los cuales deben estar firmados por los clientes, corroborando que la información consignada en los recibos corresponde a los equipos entregados.
- ✓ Las facturas, remisiones, dinero de recaudos y recibos de caja serán entregados en administración.


**11.15.2. Flujograma de distribución** La descripción gráfica del proceso de distribución y su respectivo plan de control se presentan a continuación (figura 33 y 34):

Figura 33. Flujoograma del proceso de distribución



Fuente. Oxígenos del Sur Ltda..

Figura 34. Plan de control del proceso de distribución

		PLAN DE CONTROL DISTRIBUCION				CODIGO: OS-DC-DR-02		FECHA DE ELABORACION: 30/08/2008			
						VERSION: 01		FECHA DE ACTUALIZACION: NA			
ELABORADO POR: D. VILLOTA		REVISADO POR: D. VILLOTA				APROBADO POR: G. ROSERO					
FIRMA:		FIRMA:				FIRMA:					
CARGO: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD		CARGO: JEFE DE PLANTA				CARGO: GERENTE					
Nº	NOMBRE DE ACTIVIDAD	CALIDAD ASEGURADA		NIVEL DE CONTROL DE PROCESO		METODO DE VERIFICACION				PLAN DE CONTINGENCIA	
		CARACTERISTICA	VALOR ASEGURADO (META)	INDICADOR O PARAMETRO DE CONTROL	VALOR ACEPTABLE	RESPONSABLE	COMO	FRECUENCIA	REGISTRO	RIESGO	QUE HACER
3	Elaboración de remisiones	Que las remisiones incluyan los seriales de los equipos a entregar: cilindros, reguladores, concentradores	100%	Registro de salida de equipos	100%	Jefe de Planta -Auxiliar administrativa	Realizando una comparación de los equipos asignados vs remisiones realizadas	Cada vez que se realice una entrega de equipo	Remisión OS-FT-DR-02 Sistema SYG administrativo	Que se entregue un equipo si realizar el registro de salida	Identificar la ubicación y serial del equipo y realizar la remision correspondiente
5	Asignación de ruta y entrega de equipos a operarios	Que todos los pedidos se les haya asignado equipo	100%	Entrega de equipos a clientes - pacientes	95%	Jefe de Planta- Operarios de distribución	Verificación visual	Cada vez que se realicen despachos	Hoja de Ruta OS-FT-DR-01	Que los operarios de distribución salgan de la planta sin remisiones	Los operarios de distribución deberán regresar a la empresa por la remisión
6 y 9	Entrega de equipos a clientes- pacientes	Que los clientes - pacientes y el personal de Oxigenos del Sur firmen las remisiones y actas de entrega	100%	Firma de remisiones	100%	Jefe de Planta - Operarios de Distribución	Verificación visual	Cada vez que se entregue equipos a cliente o paciente	Remisión OS-FT-DR-02	Que se entregue equipo sin que el cliente firme las remisiones	Que el operario regrese al domicilio del cliente por la firma
6 y 10	Recepción de equipos de clientes - pacientes	Que se registren correctamente los equipos y los seriales de los equipos Que todos los equipos se les realice el ingreso a la empresa	100%	Ingreso de Equipos	100%	Jefe de Planta - Operarios de Distribución -operario de producción	Registrando en el recibo de vacios : fecha, nombre del cliente, codigo del producto, numero de serial, volumen, y propiedad	Cada vez que la empresa recibe equipos	Recibo de Vacios OSPR110101	Que no se registren los seriales, el codigo del producto y la propiedad o que estan mal registrados	Corregir los recibos de vacios bajo la supervision del jefe de control de calidad

Fuente. Oxigenos del Sur Ltda..

## 12. AUTOINSPECCION DE SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con base en la resolución 1672 de 2004 y a los procesos implementados en Oxígenos del Sur Ltda. se realizó una inspección final con el propósito de evaluar el cumplimiento con la norma, así mismo verificar las falencias de la empresa para tomar las acciones necesarias para la certificación ante el INVIMA.

En la autoinspección se encontraron algunos puntos que deben ser evaluados para su implementación, básicamente se resumen en carencia de registros de procedimientos que en el momento se están implementando como son Auditorias y autoinspecciones, tratamiento de producto no conforme, retiro de producto del mercado, validación.

Por otro lado no se encuentran documentado ni establecido el procedimiento para evaluación y calificación de proveedores. Aunque no este establecido este procedimiento nuestro principal proveedor de materias primas es Oxígenos de Colombia – Praxair quien se encuentra certificado con BPM y con las normas ISO 9000, del cual se guarda copia de los certificados. Además, se solicitan y conservan los certificados de calidad de pureza de Oxígeno líquido y de pruebas hidrostáticas.

En cuanto a instalaciones e infraestructura la empresa debe adquirir pirómetros para medir la temperatura de los cilindros durante el proceso, las farmacopeas oficiales como patrones de referencia y esta pendiente realizar pruebas hidrostáticas a las mangueras del rack de llenado.

A continuación se muestra la tabla 8 utilizada en la autoinspección realizada.

**Tabla 8.** Resultados de la autoinspección del sistema de calidad

<b>RESULTADOS DE AUTOINSPECCION</b>			
<b>ÍTEM DE NORMA</b>			<b>Descripción del Hallazgo</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<b>SISTEMA DE CALIDAD. GARANTIA DE CALIDAD.</b>			
Se encuentra documentado en la compañía un sistema de gestión o garantía de la calidad?	<b>X</b>		
Las responsabilidades de la gerencia están claramente especificadas por escrito?	<b>X</b>		
Existen registros de la difusión del sistema de garantía de la calidad?.	<b>X</b>		
Existen procedimientos documentados para la liberación de lotes de producto?	<b>X</b>		
Existe un procedimiento de auto-inspección o de auditoria interna de Calidad?	<b>X</b>		Se encuentra en implementación

Se encuentra definida y asignada la responsabilidad del Director Técnico, para la liberación de los lotes de producto para el consumo?	X		La responsabilidad de liberación de lotes de producto esta asignada al Q.F, no necesariamente debe ser del Director Técnico.
<b>SISTEMA DE CALIDAD. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LOS GASES MEDICINALES</b>			
Se encuentran definidos claramente los procesos de fabricación, incluyendo las etapas críticas?.	X		
Cómo se comprueban las etapas críticas de los procesos de fabricación y los cambios que se hayan generado en dichos procesos?. Validar registros que comprueben que las operaciones de ejecutan acorde con los procedimientos.	X		No tienen los puntos críticos, por lo tanto no tienen registros de validación.
Se registran e investigan las desviaciones de los procedimientos?		X	Se ha establecido procedimientos para identificar desviaciones de los procedimientos, pero en el momento no se encuentran registros
Los registros referentes a la fabricación se mantienen de forma completa y accesible?	X		
Los registros referentes a la distribución se mantienen de forma completa y accesible?	X		
<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>			
Existe un programa de Saneamiento e Higiene?. Incluye al personal?.		X	Se encuentra en construcción el programa de salud ocupacional
El programa de Saneamiento e Higiene incluye las instalaciones?			Programa en implementación
Esta definida y documentada la identidad, concentración y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?.		X	No existe programa
<b>QUEJAS</b>			
Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para el estudio de las quejas?	X		
Esta asignada la responsabilidad para el estudio de las quejas?	X		
La persona responsable de estudiar las quejas es diferente al Director Técnico?	X		
El procedimiento de estudio de las quejas describe las medidas que deben adoptarse dependiendo de la magnitud de la queja?. Incluye la necesidad de que un producto sea retirado?.	X		
Se registran las quejas y se mantienen los registros?. La persona responsable del control de calidad participa en el estudio de los problemas?	X		No se evidencia que exista un estudio de reclamos en el cual participe el farmacéutico que libera el lote.
Se realiza seguimiento a los defectos reportados en las quejas?	X		Se inicio el estudio formal de quejas
Esta definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio?	X		

<b>RETIRO DE UN PRODUCTO</b>			
Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para retirar del mercado o de las Entidades Prestadoras de Salud un producto que tenga un defecto o se sospeche de ello?.	X		
Esta asignada la responsabilidad para la ejecución y coordinación de las ordenes de retiro de productos del mercado?.	X		
La persona responsable del retiro de un producto tiene a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad?.	X		
Esta persona es independiente de los departamentos de ventas y logística?	X		La persona responsable de coordinar el retiro de un producto pertenece al área de calidad.
El procedimiento de la operación de retiro de un producto es revisado y actualizado periódicamente?.		X	La implementación de este procedimiento se inicio hace poco tiempo
Cuentan con el listado de entidades sanitarias a las cuales dar aviso del retiro de producto?	X		
Se mantienen registros de distribución del producto a clientes mayoristas incluyendo destinatarios de producto exportado, muestras para ensayo?	X		
Se registra el desarrollo del proceso de retiro ?. Se elabora un informe sobre el mismo, incluyendo las cantidades de productos distribuidos y retirados?.	X		
Se evalúa la eficacia del sistema de retiro y esta documentada la periodicidad de dicha evaluación?.		X	El sistema de Retiro de producto del mercado no ha sido desafiado.
Existe un lugar seguro y separado para el almacenamiento del producto retirado hasta que se defina su destino final?	X		
<b>AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD</b>			
Esta definido y establecido un programa de autoinspección?.		X	Se encuentra en implementación
El programa de autoinspección esta diseñado de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias?	X		
Las autoinspecciones se realizan regularmente y esta definida la frecuencia de las mismas?		X	Se encuentra en implementación
Se realizan autoinspecciones puntuales en ocasiones especiales?		X	
Esta establecido y documentado un procedimiento para realizar las autoinspecciones?.	X		
Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las autoinspecciones?	X		
Están documentados los criterios para establecer la frecuencia de la auinspeccion?		X	
Se elaboran informes de las autoinspecciones realizadas?		X	No se han elaborado porque se encuentran en proceso de implementación pero el procedimiento lo contempla

El informe incluye resultados de la autoinspección, evaluación, conclusiones y medidas correctivas?	X		
El informe de la autoinspección es evaluado por la gerencia de la compañía?.	X		
9.12. Se realizan auditorias de calidad, complementarias a las autoinspecciones?.	X		
9.13. Se realizan auditorias de calidad a los proveedores y contratistas?.		X	No se han definido los criterios de la auditoria a proveedores y contratistas y por ende no se han efectuado.
9.14. Esta establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores?		X	No se encuentra establecido ni documentado dicho procedimiento.
Existen registros de evaluación de proveedores de materias primas y material de envasado?	X		Todas las materias primas utilizadas para la producción de oxígeno medicinal deben pasar por ciertos controles especificados en el procedimiento de compras y de producción de Oxígeno Medicinal
<b>PERSONAL</b>			
La compañía cuenta con el personal suficiente y calificado para el desarrollo de sus actividades?.	X		
Todo el personal que trabaja en el área de producción se encuentra según normatividad, con la presentación personal adecuada y elementos de protección necesarios.	X		
Esta documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos?.	X		
Todo el personal conoce los principios que rigen las BPM con relación a su trabajo y recibe adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales con especial énfasis en aspectos relacionados con la higiene?.	X		Existen registros de capacitaciones
El jefe de producción es diferente al jefe de control de calidad?	X		
Antes de ser contratado el personal y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?	X		Se documenta en le manual de higiene y seguridad industrial
El personal recibe adiestramiento sobre higiene personal? . Existen carteles informativos de lavados de manos?	X		
Se prohíbe fumar, comer, beber, masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y mantenimiento?	X		Se documenta en el manual de Higiene y Seguridad Industrial
<b>MATERIALES</b>			
<b>Materias Primas.</b>			
Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?.	X		Procedimiento de compras
Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concentración entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas ?.	X		Los proveedores entregan especificaciones de calidad

Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?.	X		Procedimiento de compras
Se realiza muestreo , ensayo y autorización para cada lote que conforma un envío?	X		Se especifica en el procedimiento de compras
<b>Materiales de Envasado</b>			
Los materiales de envasado impreso se mantienen en condiciones de almacenamiento seguras?.	X		
Se destruye todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?		X	Aunque no se ha presentado el caso, no se evidencia un procedimiento para a destrucción de material impreso cuando no cumple pruebas de calidad
Existe un procedimiento escrito y aprobado para la limpieza de los envases?.	X		
Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la inspección externa a cada cilindro vacío de tal forma que se asegure que es aceptable para su uso?	X		
Se llevan registros?	X		
Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la prueba de olor a los cilindros donde se envasara oxígeno o gas medicinal ?. Validar registros.	X		
Existe un procedimiento para determinar la corrosión interna de los cilindros?, Prueba de Presión Hidrostática, ; se verifica antes del uso de cada cilindro?.	X		
Esta documentado el procedimiento de inspección de las válvulas asociadas a los cilindros?	X		
Esta documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica esta condición?	X		
<b>VALIDACION</b>			
Se encuentran documentados los protocolos de validación?.	X		
Están documentados los respectivos soportes de validación?	X		
Esta documentado el cronograma para llevar a cabo las validaciones?		X	No se ha establecido el cronograma
Los procesos críticos están identificados?	X		
<b>DISTRIBUCION</b>			
Los camiones de distribución de cilindros poseen espacios definidos y separados para gases medicinales y gases de grado industrial?	X		
Como se diferencian los cilindros vacíos de los llenos?	X		Los cilindros llenos se diferencian de los vacíos por la presencia de termoencogibles.
Se encuentran identificados los vehículos empleados en la distribución de gases medicinales de acuerdo con la normatividad vigente?	X		
Verificar parámetros de trazabilidad.	X		



<b>PRODUCCION</b>			
Manejan procedimientos y registros de las operaciones para el manejo de los materiales, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, procesado, envasado y distribución?	X		
Existen procedimientos escritos y registros que describan cada etapa de los procesos de fabricación, llenado y etiquetado	X		
<b>OPERACIONES DE ENVASADO</b>			
Efectúa y registra el despeje de la línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?	X		
Realizan identificación de la línea de envasado con el nombre y número de lote del producto?	X		
El etiquetado se realiza lo mas pronto posible después de haber realizado el llenado	X		Se realiza una vez realizado el análisis del producto.
Se verifica y se registra a intervalos de tiempo la impresión de códigos y fechas de caducidad?	X		
Se documenta o como manejan las etiquetas sueltas y proceso de sobreimpresión de etiquetas fuera de la línea de envasado?	X		No se maneja sobreimpresión.
Cuentan con un procedimiento escrito donde describen los parámetros a controlar en la línea de envasado	X		
Manejan procedimientos y registros de la destrucción de materiales impresos con el código del lote envasado, devolución de excedentes de etiquetas no impresas a la bodega?		X	No se evidencia procedimiento.
<b>BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL. DE CALIDAD</b>			
Los procedimientos y mecanismos de control implementados como especificaciones, pruebas y autorizaciones, garantizan la calidad de los gases medicinales antes de su despacho?	X		
Como tienen identificados los termos de LOX industrial y LOX medicinal	NA		No manejan termos
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>			
Cuentan con un área específica de control y calidad	X		
Manejan los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí desarrollan	X		
Dicha área es autónoma en sus decisiones e independiente de producción	X		
Quien certifica que el lote cumple con todas sus especificaciones para poder distribuirlo	X		Producción certifica que cumpla. Y para la liberación la realiza la química farmacéutica.
Los gases medicinales cumplen con las especificaciones establecidas en las farmacopeas oficiales vigentes?	X		
La calidad de los gases, se ajusta a dichas especificaciones?	X		
El gas a granel que se usa como materia prima es aprobado y liberado antes de su uso en el próximo		X	No evidencia registros de análisis de la materia prima

llenado?			que llega.
Se emite y conserva un certificado de análisis por cada carga y entrega de gas medicinal?	X		
Se cuentan con certificados de análisis para los patrones de calibración o ajuste de equipos de análisis?	X		
Existen los procedimientos y registros que manejan para la aireación y destrucción de productos rechazados?	X		
Como identifican los cilindros devueltos sin sellos de seguridad	X		
Cual es el procedimiento para la recepción de insumos? Se solicitan un certificado de análisis del mismo? Manejan registros?	X		
Existen procedimientos para garantizar y analizar el gas medicinal o mezcla de gases envasados en cilindros?	X		
<b>CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS</b>			
Existen procedimientos para realizar las pruebas para cada materia prima o producto? Los resultados por quien son verificados?	X		Los resultados los verifican el operario de producción y el jefe de control de calidad
Manejan procedimientos para realizar el muestreo y evitar la contaminación?	X		
Manejan procedimientos y registros para el uso de los equipos utilizados en el muestreo?	X		
<b>REQUISITOS EXIGIDOS EN LA MUESTRA</b>			
Control de calidad comprueba que cada materia prima} cumple con las especificaciones referentes a la identidad, actividad y pureza?	X		
Se toma muestra de cada contenedor de materia prima para su análisis?	X		
Se analiza cada lote de etiquetas inmediatamente después de su recepción?	X		
<b>CONTROL DURANTE EL PROCESADO</b>			
Que hacen con los lotes que no cumplen con las especificaciones establecidas (Existen registros de la investigación) concluyen el tema y realizan algún tipo de seguimiento?	X		Hasta el momento no se han presentado lotes que no cumplan con las especificaciones
<b>PRODUCTOS ACABADOS</b>			
Se verifica que cada lote de gas medicinal cumpla con las especificaciones establecidas, antes de la autorización del mismo?	X		
Que hacen con los productos que no cumplen con las especificaciones (Existen Registros)	X		No se ha presentado el caso.
<b>ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</b>			
Se encuentran establecidas y documentadas las condiciones de almacenamiento de los gases medicinales?	X		
Manejan algún programa para la determinación de estabilidad?	X		
Que describe el programa de estabilidad? (medicamento objeto de estudio, las pruebas, los parámetro de estudio, los ensayos para determinar pureza, actividad, características físicas?	X		
En los estudios incluyen numero suficiente de lotes	X		

Manejan algún cronograma para la realización de las pruebas ¿Cumplen con las fechas allí establecidas) déjeme ver	X		
Los estudios de estabilidad son realizados antes de la distribución	X		
Se conservan los datos obtenidos y el tratamiento de estos y se concluye con bases en los mismos?	X		
<b>INSTALACIONES Y ALMACENAMIENTO</b>			
Existen Programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones		X	Se están realizando los programas
Manejan programas de mantenimiento preventivo y se registran	X		
Las instalaciones de producción (Las tuberías con los diferentes gases no debe pasar por las áreas de producción están identificados por colores y son, de fácil acceso para la limpieza?	X		
Áreas identificadas separando gases industriales de los medicinales	X		
Cuentan con procedimientos de limpieza	X		
El almacenamiento de cilindros es adecuado? (deben estar protegidos del deterioro externo, almacenamiento bajo techo)	X		
Manejan procedimientos para llevar a cabo el adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados	X		
Esta delimitada el área de almacenamiento ( materias primas, insumos y materiales de empaque, clasificación de envases vacíos, envases vacíos aptos para llenado, envases llenos en cuarentena, productos terminados aprobados.)	X		
Cual debe ser la temperatura a la que se exponen los cilindros (52c) como controlan dicha medición (déjeme ver los registros que llevan)		X	Tienen claro que la temperatura no puede sobrepasar los 52c, Pero actualmente se esta haciendo manual ya que no cuentan con un pirómetros que mida dichas temperaturas.
Poseen algún sitio específico para el almacenamiento de patrones de referencia, Se encuentra ventilada o tienen extractores para gases o vapores	X		
Las áreas de producción permiten desarrollar las operaciones de manera lógica y concordante con la secuencia de los procesos	X		
El diseño de las áreas de envasado de gases medicinales es tal que evita las confusiones y contaminación cruzada	X		
<b>EQUIPOS</b>			
Las tuberías (cañerías) deben estar marcadas indicando su contenido y si es posible la dirección del flujo	X		
La ubicación de los equipos debe permitir una limpieza efectiva y que se puedan desarmar	X		

Que hacen con los equipos defectuosos (se encuentran marcados debidamente)	X		
Manejan programas de mantenimientos preventivos para equipos	X		Se encuentra establecido el cronograma de mantenimiento preventivo
Están disponibles los documentos de las especificaciones técnicas de las válvulas de conexión para los diferentes gases	X		
A que tipo de estudios someten las válvulas para garantizar que mantienen las especificaciones establecidas	X		Las válvulas vienen certificadas por el fabricante
Se realizan pruebas hidrostáticas a las líneas de abastecimiento tuberías y conexiones y se verifica en forma periódica la hermeticidad de las mismas		X	No se ha realizado control
<b>DOCUMENTACION</b>			
Manejan algún procedimiento para que los documentos estén diseñados, revisados, aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas (Ningún documento debe modificarse sin autorización, deben ser claros, con título, fáciles de verificar y sin errores)	X		
Existe algún procedimiento para la actualización, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos por personas autorizadas?	X		
Como garantizan el no uso de los documentos que ya hayan sido modificados u obsoletos en las áreas	X		Con sellos de OBSOLETOS.
Manejan algún procedimiento para llevar a cabo las modificaciones.	X		
Si estos registros de datos se realizan por medios electrónicos, se dispone de clave de acceso y de registro para establecer posibles modificaciones o supresiones?	NA		No manejan medios electrónicos.
Manejan algún registro de dichas modificaciones?	X		
Como y de que forma manejan ustedes los registros de los lotes archivados electrónicamente (deben ser protegidos con reserva o copia magnética, filmado o impresas Déjeme los ver)	NA		
<b>DOCUMENTOS EXIGIDOS</b>			
<b>ETIQUETAS</b>			
Existen procedimientos del manejo de las etiquetas?	X		No se evidencia dicho procedimiento.
Las etiquetas permiten una identificación clara e inequívoca (déjeme ver estas deben ser con colores y deben indicar la condición en que se encuentra el producto Cuarentena, aceptado, rechazada etc.)	X		
Se encuentran los productos acabados identificados según normatividad vigente?	X		
La identificación de patrones de referencia garantiza su calidad, almacenamiento y permite trazabilidad?	X		
<b>ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA</b>			
Realizan revisiones periódicas de las especificaciones de todos los gases medicinales para que se encuentren actualizadas de acuerdo a las nuevas ediciones de farmacopeas)	X		

El laboratorio dispone de las farmacopeas oficiales, patrones y espectros de referencia y otros materiales de referencia?		X	El laboratorio no cuenta con la farmacopea.
<b>ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS ACABADOS</b>			
Tienen claros cuales las especificaciones para el producto terminado	X		
<b>INSTRUCCIONES DE ENVASADO</b>			
Tiene establecidos procedimientos y controles para asegurar que los envases han sido llenados correctamente en cuanto a cantidad y calidad?	X		
Realizan vacío a todos .los cilindros que retorna, para volver a ser llenados	X		
Como verifican que se saco el gas restante del lote anterior	X		
Déjeme ver el procedimiento que manejan para el llenado de cilindros el cual debe incluir operaciones de evacuación de gas remanente, verificación de temperatura de compresión, prueba de fugas en cilindros, comprobación y registro de la presión final de llenado? (Muéstreme registros)	X		
Los cilindros llenos con gas medicinal se rotulas de acuerdo a la legislación vigente?	X		
Los rótulos de identificación de cilindros llenos, contiene información adicional como método de obtención, instrucciones, precauciones y advertencias de manipulación, pictogramas de seguridad y numero internacional de las Naciones Unidas para la identificación del producto?	X		
Existe un procedimiento escrito y se verifica la no sobreposición de etiquetas en los cilindros	X		
Las conexiones de salida de las válvulas se encuentran dotadas por algún sello de seguridad con que fin (para garantizar la integridad del contenido)	X		válvulas antiretorno
<b>REGISTROS DEL PROCESO DE LOTES</b>			
Existen registros de cada lote procesado y envasado? Dichos registros se diligencian de manera puntual?	X		
Que verifican antes de comenzar una operación de procesamiento (muéstreme los registros)	X		Se hacen pre-requisitos de llenado
Déjeme ver un registro que haya presentado problemas especiales.	NA.		
<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN Y REGISTROS</b>			
Existen procedimientos de operación para el etiquetado interno, la cuarentena, el almacenamiento de las materias primas y el envasado?	X		
Están documentadas los procedimientos de operación de cada instrumento y equipo	X		
Muéstreme los procedimiento que manejan para el muestreo	X		
Que procedimientos manejan para asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel o acabado sean identificados con un numero de lote especifico ? Y como garantizan que no se repitan	X		

dichos números?			
En donde llevan los registros de la asignación de números a los lotes ( En un libro diario, el cual debe incluir la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote)	X		El sistema asigna números de lote automáticamente, garantizando que éste no se repite
Que procedimiento manejan para la autorización y rechazo de los materiales y productos así como para la liberación de los lotes	X		
Cuentan con registros de distribución de cada lote de un Producto	X		
Tiene procedimientos y registros de operación y mantenimiento de equipos,	X		
Registran las comprobaciones, calibraciones, mantenimientos, limpieza o reparaciones.	X		

**Fuente.** Oxígenos del Sur Ltda..

### 13. PROYECCION DE LOS BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN LA EMPRESA

Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad la empresa obtendrá múltiples beneficios que además de cumplir con los requisitos legales exigidos, de organizar y controlar las diferentes actividades de la empresa, contará con la Certificación otorgada por el INVIMA como sello que garantice al cliente la confiabilidad de los productos. Estos beneficios se verán reflejados en las ventas y costos totales de la empresa, los cuales se estiman a continuación:

- ✓ Aumento en las ventas gracias a la confianza que ofrecen las BPM, de un 12.5% cuyo valor estimado es de \$267.500.000

Ventas totales (año)= \$2.140.000.000

- ✓ Disminución de los costos por devoluciones debido a que se garantiza que el producto se entregue con óptima calidad corresponde a un 3% con un valor de \$61.800.000

Costos totales (año) = 2.060.000.000

- ✓ Con un plan organizado de producción que ha sido soportado por los diferentes documentos y registros se obtendrá una optimización de recursos de un 5% con lo que se disminuirán los costos en \$ 103.000.000
- ✓ Debido a la organización del proceso y la calidad del producto final se logrará mejorar la imagen hecho que incide a largo plazo en aumentar la confianza para el producto y por lo tanto se obtendrá un beneficio de \$64.200.000 correspondiente a un aumento en las ventas del 3%.

## 14. CONCLUSIONES

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es una tarea dispendiosa la cual requiere de tiempo, recursos físicos, económicos y humanos y el compromiso de todo el personal y principalmente del gerente quien debe ser el promotor e impulsor del desarrollo de las diferentes actividades que comprometen la aplicación del este Sistema de Gestión de Calidad.

Al establecer los procesos de producción y distribución de la empresa Oxígenos del Sur Ltda. además de cumplir con los requisitos legales exigidos, se logró organizar y controlar las actividades desarrolladas, permitiendo la disminución de tiempos de proceso, la optimización de los recursos y la organización funcional del personal.

El proceso de implementación de este sistema de calidad permite mejorar continuamente los procesos centrandolo la atención en la seguridad y la vida de los usuarios, con lo que asegura su permanencia en la empresa.

Oxígenos del Sur ha logrado mantener la trazabilidad tanto del producto como del proceso a través de la elaboración y control de los registros permitiendo identificar fallas en el desarrollo de los procesos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura han permitido obtener producto de óptima calidad debido a los controles que se establecieron antes, durante y después del proceso productivo como son la adquisición de materia prima, revisión de especificaciones de calidad para cilindros, evaluación de producto final, análisis de pureza de materia prima y producto terminado y el transporte, almacenamiento de los mismos.

El desarrollo de este trabajo compromete un tema muy amplio que de no ser por la colaboración del personal y el afán de la empresa de conseguir la certificación, no se hubiese podido llevar a cabo en tan poco tiempo.

Actualmente Oxígenos del Sur esta en espera de la visita de certificación que se estima se realizará en el mes de marzo de 2009. De esta manera logrará ser más competitivo, mantener su posición en el mercado y abrir nuevas posibilidades.



Para toda empresa que desee implementar un Sistema de Gestión de Calidad es importante que cuente con el personal idóneo el cual debe tener los conocimientos esenciales para su implementación. En el desarrollo de este proceso en la empresa Oxígenos del Sur Ltda., fueron significativos los conocimientos adquiridos durante el postgrado de Alta Gerencia pues en su conjunto permitieron una mejor viabilidad del proyecto, debido a que está enfocado a gestionar eficiente y competitivamente las diferentes áreas de la empresa.

## BIBLIOGRAFIA

AGUDELO TOBON, Luis Fernando y ESCOBAR BOLIVAR, Jorge. Gestión por procesos. 4 ed. Medellín : ICONTEC, 2007. 302 p.

ALVARES EREDIA, FRANCISCO. Calidad y auditoria en salud. 2 ed. Bogotá: ECOE Ediciones, 2007. 341 p.

MEJIA GARCIA, Braulio. Auditoria médica: para la garantía de la calidad en salud. 4 ed. Bogotá : ECOE Ediciones, 2004. 198 p.

MINIISTERIO PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCION 1672 DE 2004.. Manual de Buenas prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales. Mayo 28 de 2004.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCION 3862 DE 2005. Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura, para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales. Noviembre 3 de 2005

## NETGRAFIA

CENTRO DE GESTION HOSPITALARIA. Gestión y Calidad en salud, agosto 2008. [Disponible en] : <http://www.cgh.org.co/calidad/incentivos.htm>

ICONTEC. Norma técnica colombiana ISO 9000: Gestión de la calidad, Fundamentos. Junio de 2008. [Disponible en]:  
<http://intranet.idsn.gov.co/equipos/fundamentosiso9000.doc>

INVIMA. Ministerio de la Protección Social, Republica de Colombia, Agosto de 2008. [Disponible en]: <http://www.invima.gov.co/Invima/index.jsp>

MDC, Sistemas de Gestión. Septiembre de 2008. [Disponible en]:  
<http://www.calidad.org.mx/index.htm>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Republica de Colombia, Septiembre de 2008. [Disponible en]:  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/home.asp>

## Anexo A. Evaluación de la empresa con base en la guía de inspección resolución 3862 de 2005

SISTEMA DE CALIDAD			
1. GARANTÍA DE CALIDAD			
	SI	NO	OBSERVACIONES
1.1 ¿Se encuentra documentado en la empresa o institución un sistema de gestión o garantía de calidad?		x	
1.2 ¿Se encuentra definida y asignada la responsabilidad para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión o garantía de la calidad?	x		Gerente, Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Planta
1.3 ¿Existen registros de la difusión del sistema de garantía de calidad?	x		Existen registros de lo implementado hasta el momento
1.4 ¿Cuentan con procedimientos documentados para la liberación de los lotes de producto para el consumo?	x		
1.5 ¿Se encuentra definida y asignada la responsabilidad al Director Técnico, para la liberación de los lotes de producto para el consumo?	x		
1.6 ¿Se encuentra documentado un mecanismo de evaluación de la eficacia del sistema de gestión o garantía de calidad?		x	
2. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LOS GASES MEDICINALES			
	SI	NO	OBSERVACION
2.1 ¿Se encuentran definidos claramente los procesos de fabricación, incluyendo las etapas críticas?	x		No incluye las etapas críticas
2.2 ¿Cumplen con las especificaciones establecidas?		x	
2.3 ¿Se mantienen registros para demostrar que las operaciones se ejecutaron acorde con los procedimientos establecidos?	x		
2.4 ¿Se registran e investigan las desviaciones a los procedimientos?	x		No se han presentado desviaciones hasta el momento
2.5 ¿Se mantienen completos y accesibles los registros de fabricación y distribución de cada lote?	x		
3. CONTROL DE CALIDAD			
	SI	NO	OBSERVACION
3.1 ¿Las áreas de control de calidad son independientes en sus instalaciones físicas de las demás áreas de la planta?	x		
3.2 ¿Existen dentro del área de control de calidad los equipos e implementos de seguridad necesarios para las actividades que allí se desarrollan?	x		
3.3 ¿El control de calidad se realiza a nivel local o por contrato?	x		Lo realiza el jefe de control de calidad
3.4 ¿Se encuentra el área de control de calidad bajo la autoridad de un profesional calificado y experimentado?	x		
3.5 ¿El área de control de calidad es autónoma en sus decisiones e independiente de producción?	x		
4. SANEAMIENTO E HIGIENE			
	SI	NO	OBSERVACION
4.1 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye al personal?		x	
4.2 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye las instalaciones?	X		Se realiza inspección de limpieza e higiene en planta y baños

4.3 ¿El programa de saneamiento e higiene incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en producción?		x	
4.4 ¿Está definida y documentada la identidad, concentración y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?		x	
4.5 ¿Se investigan y prevén las posibles fuentes de contaminación del producto?		x	
<b>5. VALIDACION</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACION</b>
5.1 ¿Se encuentran documentados los protocolos de validación?		x	
5.2 ¿Están documentados los respectivos reportes de validación?		x	
5.3 ¿Los procesos y procedimientos están soportados en los estudios de validación?		x	
5.4 ¿Está documentado el cronograma para llevar a cabo las revalidaciones?		x	
5.5 ¿Se encuentran identificados los procesos críticos?		x	
5.6 ¿Los procesos críticos se validan prospectiva y retrospectivamente?		x	
5.7 ¿Se sigue la fórmula y método de preparación establecido para cada producto?		x	
5.8 ¿Se evalúa que el producto obtenido es uniforme lote a lote y cumple con las especificaciones oficiales?		x	
5.9 ¿Cuando se introducen cambios en los procesos, equipos o materiales de fabricación, se validan las modificaciones?		x	
<b>6. QUEJAS</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Criterio</b>
6.1 ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para el estudio de las quejas?	x		
6.2 ¿Está asignada la responsabilidad para el estudio de las quejas?	x		
6.3 ¿La persona responsable de estudiar las quejas es diferente al Director Técnico?	x		
6.4 ¿El procedimiento de estudio de las quejas describe las medidas que deban adoptarse dependiendo de la magnitud de la queja?		x	
6.5 ¿Se registran las quejas y se mantienen los registros?	x		Existen 3 registros de las quejas presentadas
6.6 ¿Control de calidad participa en el estudio de las quejas?	x		
6.7 ¿El estudio de las quejas se hace extensivo a lotes diferentes al lote objeto de la queja, pero relacionados con el mismo?		x	
6.8 ¿Se realiza seguimiento a los defectos reportados en las quejas?		x	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
6.9 ¿Se anexan a los registros de la queja los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma?		x	
6.10 ¿Se estudia la repetición de defectos reportados en las quejas?		x	
6.11 ¿Está definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio?		x	

6.12 ¿Se informa a las entidades competentes la adopción de medidas tomadas frente a defectos, deterioro u otros problemas relacionados con los productos?		x	
<b>7. RETIRO DE UN PRODUCTO</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.1 ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para retirar del mercado o de las Entidades Prestadoras de Salud un producto que tenga un defecto o se sospeche de ello?		X	
7.2 ¿Está asignada la responsabilidad para la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de productos del mercado?		x	
7.2.1 ¿Dicha persona dispone de los recursos y autoridad para ejecutar el retiro con la debida celeridad?		x	
7.2.2 ¿Esta persona es independiente del departamento de ventas o logística?		x	
7.2.3 ¿Si la persona responsable de la coordinación del retiro es diferente del Director Técnico, este es informado de dicha decisión?			NO APLICA
7.3 ¿Cuentan con el listado de entidades sanitarias a las cuales dar aviso del retiro de producto?		x	
7.4 ¿Se mantienen registros de distribución del producto a clientes mayoristas incluyendo destinatarios de producto exportado, muestras para ensayo?	x		
7.5 ¿Se registra cada etapa del proceso de retiro y se elabora un informe sobre el mismo verificando la conciliación de cantidades producidas, distribuidas y recogidas?		x	
7.6 ¿Se evalúa la eficiencia del sistema de retiro y está documentada la periodicidad de dicha evaluación?		x	
7.7 ¿Existe un lugar seguro para el almacenamiento del producto retirado hasta la aireación o destrucción del mismo?	x		
<b>8. PRODUCCION</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>8.1 PRINCIPIO</b>			
8.1.1 ¿Existe un contrato escrito donde se describan las obligaciones entre el contratante y el contratista?	x		
8.1.2 ¿El contrato establece la forma cómo el Director Técnico autorizará la circulación de cada lote para la venta y la forma como el responsable de Control de Calidad expedirá el certificado de análisis?	x		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>8.2 GENERALIDADES</b>			
8.2.1 ¿El contrato establece claramente que la fabricación y el análisis se realiza de acuerdo con la autorización de comercialización incluyendo cualquier cambio en el proceso previamente autorizado?	x		
8.2.2 ¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?	x		
<b>8.3 EL CONTRATANTE</b>			

8.3.1 ¿El contratante evalúa la competencia del contratista para llevar a cabo la fabricación o el análisis así como para el cumplimiento de las BPM?	x		
8.3.1.1 ¿Existen soportes de dicha evaluación?	x		
8.3.2 ¿El contratante suministra al contratista la información necesaria para que este ejecute las operaciones objeto del contrato?	x		
8.3.2.1 ¿El contratante informa al contratista los riesgos de la ejecución de las operaciones objeto del contrato en cuanto a instalaciones, equipos, personal y otros materiales?	x		
8.3.3 ¿El contratante se asegura que el contratista le entrega materiales y/o productos que cumplen con las especificaciones establecidas?	x		
<b>8.4 EL CONTRATISTA</b>			
8.4.1 ¿El contratista posee las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para realizar satisfactoriamente el trabajo asignado por el contratante?	x		
8.4.1.1 ¿El contratista posee la autorización para llevar a cabo las actividades de fabricación y análisis?	x		
8.4.2 ¿El contratista realiza directamente el trabajo asignado contractualmente?	x		
8.4.2.1 ¿El contratista y el contratante tienen acceso a la misma información respecto a la fabricación y análisis del producto?	x		
8.4.3 ¿El contrato establece que el contratista habrá de abstenerse de llevar a cabo actividades que puedan disminuir la calidad del producto?	x		
<b>8.5 EL CONTRATO</b>			
8.5.1 ¿El contrato establece claramente las responsabilidades respecto a la adquisición, ensayo y expedición de materiales?	x		
8.5.2 ¿El contrato establece claramente las responsabilidades respecto a la fabricación, control de calidad incluyendo controles en proceso, muestreo y análisis?			
8.5.3 ¿Se establece en el contrato que el contratante poseerá registros de fabricación, análisis y distribución de cada lote de producto?	x		
8.5.4 ¿Está definida en el contrato la responsabilidad para el manejo de quejas recibidas en relación con la calidad del producto?	x		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
8.5.5 ¿El contrato describe el manejo de las materias primas, productos a granel e intermedios y acabados en caso que sean rechazados?	x		
<b>9. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD</b>			
<b>9.1 PRINCIPIO</b>			
9.1.1 ¿Está establecido y documentado un programa de autoinspección?		x	
9.1.2 ¿Las autoinspecciones se realizan regularmente y está definida la frecuencia de las mismas?		x	
9.1.3 ¿Se realizan autoinspecciones puntuales en ocasiones especiales?		x	
9.1.4 ¿El equipo auditor es independiente del área que audita?		x	

9.1.5 ¿Está establecido y documentado un procedimiento para realizar las autoinspecciones?		x	
9.1.6 ¿Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las autoinspecciones?		x	
<b>9.2 PUNTOS DE LA AUTOINSPECCION</b>			
9.2.1 ¿El alcance de la autoinspección incluye los diferentes elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura?		x	
<b>9.3 EQUIPOS DE AUTOINSPECCION</b>			
9.3.1 ¿El personal que conforma el equipo de autoinspección es experto en el campo de la fabricación y control de calidad de gases medicinales y de las BPM?		x	
9.3.2 ¿En el equipo de autoinspección participa personal ajeno al establecimiento?		x	
<b>9.4 FRECUENCIA DE LA AUTOINSPECCION</b>			
9.4.1 ¿Están documentados los criterios para establecer la frecuencia de la autoinspección?		x	
<b>9.5 INFORME DE LA AUTOINSPECCION</b>			
9.5.1 ¿Se elaboran informes de las autoinspecciones realizadas?		x	
9.5.1.1 ¿El informe incluye resultados de la autoinspección, evaluación, conclusiones y medidas correctivas?		x	
<b>9.6 SEGUIMIENTO</b>			
9.6.1 ¿Se realiza y documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las autoinspecciones?		x	
9.6.2 ¿El informe de la autoinspección es evaluado por la gerencia del establecimiento?		x	
<b>9.7 AUDITORÍA DE LA CALIDAD</b>			
9.7.1 ¿Se realizan auditorías de calidad complementarias a las autoinspecciones?		x	
9.7.2 ¿Dicha auditoría se extiende a proveedores y contratistas?		x	
<b>9.8 AUDITORÍA DE LOS PROVEEDORES</b>			
9.8.1 ¿Está claramente establecida y documentada la responsabilidad de la aprobación de los proveedores?		x	
9.8.1.1 ¿El equipo de evaluación de proveedores es multidisciplinario?		x	
9.8.2 ¿Está establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores?		x	
9.8.3 ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores de materias primas y material de envasado?		x	
9.8.4 ¿Los materiales suministrados por los proveedores actuales cumplen las especificaciones establecidas?	x		Cumple aunque no existe un procedimiento para tal fin
<b>10. PERSONAL</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.1. PRINCIPIO Y GENERALIDADES</b>			
10.1.1 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente y calificado para el desarrollo de sus actividades?	x		
10.1.2 ¿Está documentado el manual de funciones y responsabilidades para los diferentes cargos?	x		se encuentra documentado, pero hay que revisarlo por funciones que han cambiado
10.1.3 ¿Disponen de Programas de Salud Ocupacional?		x	
10.1.4 ¿Cuentan con un Programa de Seguridad Industrial?		x	
<b>1.2. PERSONAL PRINCIPAL</b>			
10.2.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico?	x		



10.2.2 ¿Cuentan además con personal como jefe de producción y de control de calidad?	x		
10.2.3 ¿El jefe de producción es independiente del jefe de control de calidad?	x		
10.2.4 ¿En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que fabriquen Gases Medicinales el Jefe del Servicio Farmacéutico asume el cargo de Director Técnico?			No Aplica
<b>10.3. CAPACITACION</b>			
10.3.1 ¿La capacitación del personal se efectúa sobre la base de un programa escrito que incluya a todos los empleados?		x	no existe un programa de capacitaciones
10.3.2 ¿Se capacita al personal tanto en BPM como en las labores específicas de su trabajo?		x	
10.3.3 ¿Se registran las capacitaciones?	X		
10.3.4 ¿Se realiza de manera continuada y se evalúa su efectividad de manera periódica?		x	
10.3.5 ¿Se cuenta con programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existen peligros de contaminación u otros riesgos?		x	
10.3.6 ¿El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas para el cumplimiento de las BPM?	x		
<b>10.4 HIGIENE PERSONAL</b>			
10.4.1 ¿Cuenta con normas de higiene personal?		X	
10.4.2 ¿El personal contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?	X		
10.4.3 ¿Cuáles exámenes?			Examen ocupacional
10.4.4 ¿Se documentan?	x		
10.4.5 ¿El personal involucrado en procesos productivos, observa altos niveles de higiene personal?	X		
10.4.6 ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?		X	
10.4.7 ¿Se cuenta con carteles alusivos en áreas de lavados de manos y se cumplen las instrucciones de higiene personal?		X	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
10.4.8 ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas es separada de los procesos productivos donde haya riesgos de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?		x	No se tiene documentado. No se ha presentado el caso hasta el momento.
10.4.9 ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento?	X		
<b>11. INSTALACIONES</b>			
<b>11.1 PRINCIPIO</b>			
11.1.1 ¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?		x	No existe programa pero lo realiza periódicamente Oxicol en cuanto al tanque madre y los manómetros.
11.1.2 ¿Se tienen programas de mantenimiento preventivo y se registran?		x	

11.1.3 ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas?	x		
11.1.4 ¿Permiten un flujo correcto evitando contra flujos o confusión?	x		
11.1.5 ¿Las instalaciones de los establecimientos donde fabrican gases medicinales que utilizan aire como materia prima, están ubicadas en un ambiente que ofrece el mínimo riesgo de contaminación?			No aplica
11.1.6 ¿Las áreas (incluyendo las adyacentes) de donde se toma el aire empleado como materia prima para gases medicinales, se encuentran limpias, libres de plagas u otros contaminantes?			No aplica
11.2 GENERALIDADES			
11.2.1 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de mantenimiento, conservación y limpieza?	x		
11.2.2 ¿Cuentan con procedimientos de limpieza de áreas?	x		
11.2.3 ¿El tamaño de las áreas de producción, envasado, acondicionamiento, control, almacenamiento, distribución y mantenimiento, permiten una ubicación ordenada de equipos y materiales?	x		
11.2.4 ¿Las tuberías están identificadas según código internacional de colores y son de fácil acceso para su limpieza?		x	
11.2.5 ¿Las tuberías utilizadas para el paso de gases medicinales son de cobre fosfórico desoxidado?			NA por tubería de acero inoxidable y de alta presión
11.2.6 ¿Existen procedimientos y protocolos para la calificación de la instalación de tanques criogénicos de almacenamiento y manifolds?		x	
11.2.6.1 ¿Cuentan con los reportes correspondientes a dicha calificación?		x	
11.2.7 ¿La disposición de los cables de electricidad y mangueras de los equipos, facilitan el paso de los operadores?	x		
11.2.8 ¿Se controlan y/o monitorean las condiciones ambientales y de provisión de electricidad?	x		
11.2.9 ¿Las instalaciones ofrecen protección contra el ingreso de insectos, roedores u otros agentes externos?	x		Se realiza cada 3 meses fumigaciones, se cuenta con trampas para ratones.
11.2.10 ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?	x		Se cuenta con subcontratación para esta labor
11.3 AREAS ACCESORIAS			
11.3.1 ¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio se encuentran separadas de las áreas de manufactura?	x		
11.3.2 ¿Existen vestieres y áreas para la limpieza y arreglo para personal femenino y masculino, adecuadas al número de usuarios?		x	Esta pendiente el área para mujeres
11.3.3 ¿Los baños no presentan comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?	x		
11.3.4 ¿Los baños y vestieres se encuentran limpios, ordenados y ventilados?	x		
11.3.5 ¿Los talleres se encuentran separados de las áreas productivas?	x		

11.3.6 ¿Las herramientas y repuestos ubicados en áreas productivas, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para el efecto?	x		
<b>11.4 AREAS DE ALMACENAMIENTO</b>			
11.4.1 ¿Cuentan con áreas destinadas al almacenamiento, con suficientes espacios y debidamente identificadas?; la disposición de almacenamiento permite la separación entre gases medicinales y gases industriales? (en caso de que aplique)	x		
11.4.2 ¿Los cilindros se encuentran protegidos del deterioro externo, bajo techo?; ¿Que tipo de protección tienen?	x		
11.4.3 ¿Se tiene control, medición y registro para asegurar que los cilindros llenos no se exponen a temperatura superior a 52 °C?	x		Se controla humedad y temperatura diariamente. Aunque en la zona no se cuenta con temperaturas tan altas.
11.4.4 ¿Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias, ordenadas, ventiladas, amplias, libres de materiales combustibles y permiten una rotación ordenada de los inventarios?	X		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
11.4.5 ¿En el caso de almacenar diferentes gases se tienen en cuenta precauciones según el grado de inflamabilidad?	X		
11.4.6 ¿Los pisos, paredes y techos de las áreas de almacenamiento son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de mantenimiento?	x		
11.4.7 ¿Cuentan con procedimientos escritos donde se indiquen las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos terminados?	X		Existen instructivos para tal fin
11.4.8 ¿Las materias primas, materiales, insumos y productos terminados almacenados, se encuentran identificados de acuerdo con su estado de calidad?	X		
11.4.9 ¿Poseen áreas o zonas para el almacenamiento de: materias primas, insumos y materiales de empaque, clasificación de envases vacíos, envases vacíos aptos para el llenado, envases llenos en cuarentena y productos terminados?	X		
11.4.10 ¿Se almacenan los productos intermedios y a granel en condiciones que garanticen las especificaciones de calidad y seguridad del producto?	X		C
<b>11.5 AREA PESADA (CUANDO APLIQUE)</b>			
11.5.1 ¿Existe un área de pesaje separada físicamente y debidamente identificada?			No aplica
11.5.1.1 ¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			No aplica
11.5.2 ¿Posee buena iluminación y está dotada de dispositivos especiales para el control de polvos?			No aplica
11.5.3 ¿Cuenta con procedimiento escrito para el pesaje?			No aplica
11.5.4 ¿Se encuentran las balanzas, básculas y/o equipos de medición con calibración vigentes?			No aplica
11.5.5 ¿La calibración obedece a un programa y es realizado con instrumentos certificados, por lo menos una vez al año?			No aplica
<b>11.6 AREA DE PRODUCCION</b>			
11.6.1 ¿Cuentan con áreas independientes y autónomas para la fabricación de gases medicinales?	X		

11.6.2 ¿Las áreas de producción permiten desarrollar las operaciones de manera lógica y concordante con la secuencia de los procesos?	X		
11.6.3 ¿Se encuentran las áreas de producción limpias, ordenadas e iluminadas?	X		
11.6.4 ¿El diseño de las áreas de envasado de gases medicinales, es tal que evita las confusiones y contaminación cruzada?	X		
<b>11.7 AREA DE CONTROL DE CALIDAD</b>			
11.7.1 ¿Los laboratorios están diseñados de acuerdo con los ensayos a realizar y poseen sitio específico para el almacenamiento de patrones de referencia?	x		tanques Nitrógeno y oxígeno
11.7.2 ¿Se encuentra ventilada y cuenta con extractores para gases o vapores?	X		no necesita extractores
<b>12. EQUIPOS</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
12.1 ¿El diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos se efectúa de acuerdo a las operaciones que se realizan?	X		No se registra
12.2 ¿La ubicación de los equipos permite una limpieza efectiva y las partes que están en contacto con el producto pueden desarmarse y limpiarse completamente?	X		
12.3 ¿Los equipos o partes de los mismos entran en contacto con el producto, no son reactivas, aditivas ni absorbentes?	X		
12.4 ¿Las tuberías están identificadas de acuerdo a su contenido y dirección de flujo?	X		
12.5 ¿Cuenta con los equipos de alcance y precisión requeridos para los controles en proceso de producción y estos se calibran de acuerdo con un cronograma?		X	
12.6 ¿Poseen programas de mantenimiento preventivo para equipos?		X	
12.7 ¿Cuenta con los equipos e instrumentos necesarios de acuerdo con los ensayos a realizar en control de calidad?		X	Esta pendiente realizar instalaciones para el análisis del tanque madre
12.8 ¿Los diferentes sistemas para almacenamiento así como las conexiones de las válvulas en las rampas de llenado de gases medicinales, están provistos de conexiones de llenado que correspondan a los establecidos para cada gas medicinal?	X		
12.9 ¿Se encuentran documentadas las especificaciones técnicas de las válvulas de conexión para los diferentes gases medicinales y están disponibles para el personal en las áreas donde se requieren?	X		
12.10 ¿Se validan las válvulas de retención utilizadas para prevenir el retorno de material extraño, contaminación o intercambio de producto dentro de los sistemas de producción y distribución, antes y durante su uso?		X	Se realiza producción de oxígeno medicinal separado del industrial, pero no se ha instalado las válvulas antiretorno
12.10.1 ¿Se registran controles y las revisiones de esas válvulas?		X	
12.11 ¿Se realizan pruebas hidrostáticas a las líneas de abastecimiento tuberías y conexiones y se verifica en forma periódica la hermeticidad de las mismas?	x		Toda la tubería se encuentra marcada con la fecha de la última prueba hidrostática
<b>13. MATERIALES</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Criterio</b>
<b>13.1 GENERALIDADES</b>			
13.1.1 ¿Los materiales que ingresan a la fábrica, son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción?		X	

13.1.2 ¿Los materiales y productos se almacenan bajo condiciones ambientales establecidas por el fabricante?	X		
13.1.3 ¿Se garantiza la rotación de las existencias de materiales y productos, según la regla: "Los primeros que entran son los primeros que salen" ?	X		
<b>13.2 MATERIAS PRIMAS</b>			
13.2.1 ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?		X	
13.2.2 ¿Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concertación entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas?	X		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.2.3 ¿Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?		X	
13.2.4 ¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de cuarentena de la bodega?	X		
13.2.5 ¿Los contenedores averiados, son inspeccionados por personal de control de calidad?	X		
13.2.6 ¿Se identifican todos los contenedores de materias primas recibidos con: nombre, código, número de lote, fecha de recepción, proveedor y fecha de vencimiento?	X		
13.2.7 ¿Se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente?	X		
13.2.8 ¿Se realiza muestreo, ensayo y autorización para cada lote que conforma un envío?	X		
13.2.9 ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, entre otros). Se incluye la fecha de caducidad o de reanálisis ?	X		
13.2.10 ¿La dispensación de las materias primas se realiza por personal autorizado y conforme a procedimiento escrito para este fin?	X		
13.2.11 ¿Se registra el peso o volumen de cada material suministrado?	X		
<b>13.3 MATERIALES DE ENVASADO</b>			
13.3.1 ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?	X		
13.3.2 ¿Se dispone de un procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado?		X	
13.3.3 ¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes?		X	
13.3.4 ¿Se destruye todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?			No aplica
13.3.5 ¿Los materiales enviados al departamento de envasado son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados?		X	
13.3.6 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para la limpieza de los envases?	X		
13.3.7 ¿Se encuentran documentadas y aprobadas las especificaciones de los envases de gases medicinales?	X		
13.3.8 ¿Los envases están identificados siguiendo el código de colores establecido en las Normas Farmacológicas vigentes?	X		
13.3.9 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la inspección externa a cada cilindro vacío de tal forma que se asegure que es aceptable para su uso?	X		
13.3.9.1 ¿Se llevan registros?	X		

13.3.10 ¿Existe un procedimiento escrito y aprobado para realizar la prueba de olor a los cilindros donde se envasará oxígeno o gas medicinal y se llevan registros?	X		
13.3.11 ¿Está documentado y aprobado un procedimiento para determinar la corrosión interna de los cilindros, según el material de los mismos?	X		Se envía los cilindros a Oxígenos de Colombia
13.3.12 ¿Existe un procedimiento para realizar la prueba de presión hidrostática a los cilindros?	X		Se envía los cilindros a Oxígenos de Colombia
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.3.12.1 ¿Se verifica la vigencia de la prueba de presión hidrostática en cada cilindro antes de su uso? Se registra dicha verificación?	X		
13.3.13 ¿Está documentado el procedimiento de inspección de las válvulas asociadas a los cilindros?	X		
13.3.14 ¿Está documentado el procedimiento para la inspección de los termos usados para gases medicinales?		X	
13.3.15 ¿Los envases criogénicos tienen instaladas válvulas de no retorno que aseguren que el gas no es contaminado?	X		
13.3.16 ¿El mantenimiento de las válvulas de los cilindros se encuentra asignado a personal capacitado?	X		
13.3.17 ¿Cada cilindro presenta la información referente a las condiciones de operación (clase de gas, presión máxima de carga, etc.)?	X		
13.3.18 ¿Para el almacenamiento de los gases comprimidos se evita el uso de sitios subterráneos?	X		
<b>13.4 PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL</b>			
13.4.1 ¿Se verifican las especificaciones de calidad de los productos adquiridos como intermedios o a granel antes de su envasado?			No aplica
<b>13.5 PRODUCTOS ACABADOS</b>			
13.5.1 ¿Se almacenan los productos acabados, debidamente aprobados en las condiciones especificadas por el fabricante?	X		
<b>13.6 MATERIALES RECHAZADOS</b>			
13.6.1 ¿Está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica ésta condición?	X		No se tiene registro de rechazo de termoencogibles, etiquetas de identificación de producto ni etiquetas de loteo.
<b>13.7 PRODUCTOS RETIRADOS</b>			
13.7.1 ¿Los productos retirados son identificados y almacenados en forma separada y segura hasta que se decida sobre su destino final?	X		No se ha presentado el caso, pero existe un procedimiento escrito
<b>13.8 PRODUCTOS DEVUELTOS</b>			
13.8.1 ¿Los productos provenientes del mercado como devoluciones son eliminados?	X		No se ha presentado el caso, pero existe un procedimiento escrito
<b>13.9 REACTIVOS</b>			
13.9.1 ¿Se registran todos los reactivos al recibirse y prepararse?			No aplica
13.9.2 ¿Existe un procedimiento escrito para la preparación y etiquetado de reactivos preparados en el laboratorio?			No aplica
<b>13.10 PATRONES DE REFERENCIA</b>			
13.10.1 ¿Se cuenta con patrones de referencia oficiales?	X		
13.10.2 ¿Existe un procedimiento para el análisis, autorización, almacenamiento, identificación y reanálisis de los patrones de referencia preparados por el fabricante de gases medicinales?	X		No se ha documentado, pero se realiza el procedimiento
<b>13.11 MATERIALES DE DESECHO</b>			
13.11.1 ¿Está documentado el almacenamiento y manejo de materiales de desecho, sustancias tóxicas y materiales inflamables?			No aplica
<b>13.12 MISCELANEA</b>			

13.12.1 ¿Existen medidas tendientes a evitar la contaminación de equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales de procesado o productos acabados por insecticidas o materiales de saneamiento?	X		
14. DOCUMENTACION			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.1 PRINCIPIO			
14.1.1 ¿Que tipo de documentos conforman la documentación del establecimiento?			Documentación de procesos y registros de los mismos
14.1.2 ¿La documentación abarca todos los aspectos relacionados con las BPM?	x		
14.2 GENERALIDADES			
14.2.1 ¿Existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados, revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme?	x		Si existe pero no cumple todos los aspectos reglamentarios
14.2.2 ¿Existe un procedimiento escrito para actualización, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos por personas autorizadas?	x		Si existe pero no cumple todos los aspectos reglamentarios
14.2.3 ¿Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte de la persona responsable de ejecutarlo?	x		
14.2.4 ¿Se garantiza el no uso de documentos que hayan sido modificados u obsoletos en las áreas?		x	
14.2.5 ¿Si es necesario adicionar datos en la documentación, estos son claros, legibles e indelebles y el diseño del documento tiene el espacio suficiente para incluir estos datos?	x		
14.2.7 ¿Disponen de un procedimiento que indique que la modificación de un documento debe ser firmada, fechada y además debe poder ser leída la información original que fue modificada y que prohíba los tachones?	x		Si existe pero no cumple todos los aspectos reglamentarios
14.2.8 ¿Cuentan con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los productos elaborados y se guardan mínimo un año después de la fecha de caducidad del producto acabado?	x		
14.2.9 ¿En caso de que el registro de datos se realice por medios electrónicos, se dispone de claves de acceso y de registro para establecer posibles modificaciones y supresiones?	x		
14.2.9.1 ¿Se protegen los registros de lotes archivados electrónicamente?	x		
14.3 DOCUMENTOS EXIGIDOS			
14.3.1 Etiquetas	x		
14.3.1.1 ¿Existen procedimientos escritos para el manejo de etiquetas?	x		
14.3.1.1.1 ¿Las etiquetas permiten una identificación clara e inequívoca?	x		
14.3.1.1.2 ¿Se usan colores además de palabras en las etiquetas para indicar el estado de calidad del material o elemento?		x	
14.3.1.2 ¿Se encuentran los productos acabados identificados mediante etiquetas, según normatividad vigente?	x		
14.3.1.3 ¿La identificación de patrones de referencia garantiza su calidad, almacenamiento y permite trazabilidad?	x		
14.4 ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA			
14.4.1 ¿Los procedimientos de prueba han sido comprobados en las instalaciones, previo a su adopción en las pruebas correspondientes?		x	
14.4.2 ¿Se establecen especificaciones debidamente autorizadas y fechadas para materias primas,	x		No se ha realizado para termoencogibles y etiquetas

productos en proceso, a granel y acabados?			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.4.3 ¿Las especificaciones son aprobadas y conservadas por el departamento de control de calidad?	x		
14.4.4 ¿Se revisan periódicamente las especificaciones de los gases medicinales, de acuerdo con las nuevas ediciones de farmacopeas oficiales en el país?	x		
14.4.5 ¿Dispone el laboratorio de control de calidad de farmacopeas oficiales en el país, patrones y espectros de referencia y otros materiales de referencia?		x	
<b>14.5 ESPECIFICACIONES PARA LAS MATERIAS PRIMAS Y DE ENVASADO</b>			
14.5.1 ¿Se cuenta con especificaciones para materias primas y materiales de envasado donde se hace una descripción detallada de los mismos? Se verifica que dichos materiales no tengan defectos que puedan afectar la integridad y calidad de los productos	x		No se ha realizado para termoencogibles y etiquetas
14.5.2 ¿Se documenta la frecuencia de revaloración de cada una de las materias primas, según lo determine su estabilidad?		x	
<b>14.6 ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL</b>			
14.6.1 ¿Se cuenta con especificaciones para productos intermedios y a granel utilizados como materiales de partida en producto acabado?			No aplica
<b>14.7 ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS ACABADOS</b>			
14.7.1 ¿Las especificaciones para productos acabados incluye: el nombre del producto, la fórmula maestra y tiempo de vida útil, entre otros?	x		
<b>14.8 INSTRUCCIONES DE ENVASADO</b>			
14.8.1 ¿Se tienen establecidos procedimientos y controles para asegurar que los envases han sido llenados correctamente en cuanto a cantidad y calidad?	x		
14.8.2 ¿Se comprueba que los cilindros que retornan previo al llenado se les han eliminado el gas residual? ¿Qué método se emplea para garantizar la total evacuación de dicho gas remanente, proveniente de un lote anterior?	x		
14.8.3 ¿Existe un procedimiento escrito para las operaciones de transferencia de gases medicinales desde un almacenamiento primario tendiente a evitar la contaminación?	x		
14.8.4 ¿En caso de existir llenado de oxígeno industrial y oxígeno medicinal al mismo tiempo se cumplen las condiciones fijadas para ello?		x	se requiere válvulas antiretorno
14.8.5 ¿Cuentan y siguen el procedimiento escrito de llenado de cilindros que incluya las operaciones de evacuación de gas remanente, verificación de temperatura de compresión, prueba de fugas en cilindros, comprobación y registro de la presión final de llenado?	x		
14.8.6 ¿Los datos incluidos en los registros de llenados cuentan con la información mínima requerida que permita trazabilidad o rastreo?	x		
14.8.7 ¿Los recipientes llenos con gas medicinal, se rotulan de acuerdo con la legislación vigente?	x		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>



1.1.1.1 ¿Los rótulos de identificación de cilindros llenos, contiene información adicional como: método de obtención, instrucciones, precauciones y advertencias de manipulación, pictogramas de seguridad y número internacional de las Naciones Unidas para la identificación del Producto?	x		
1.1.1.2 ¿Los cilindros llenos, se rotulan con etiqueta adicional adherida en forma firme, segura y en lugar visible del recipiente donde indica: número de lote, fechas de fabricación y vencimiento del producto?	x		
1.1.2 ¿Existe un procedimiento escrito y se verifica la no sobreposición de etiquetas en los cilindros?	x		
14.8.9 ¿Se encuentran las conexiones de salida de las válvulas de los envases, dotadas de un sello de seguridad que garantiza la integridad del contenido?	x		
<b>14.9 REGISTROS DE PROCESADO DE LOTES</b>			
14.9.1 ¿Existen registros de cada lote procesado y envasado? ¿Dichos registros se diligencian de manera puntual?	x		
14.9.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?		x	
14.9.3 ¿El registro de procesamiento de un lote es firmado y fechado por la persona responsable del mismo?	x		
14.9.3.1 ¿El registro del lote incluye datos como: nombre del producto número de lote, fechas y horas de inicio y finalización de las etapas importantes de la producción, controles realizados durante el procesado, nombre de la persona responsable, operadores y supervisores de las etapas de la producción, entre otros?	x		
<b>14.10 REGISTROS DE ENVASADO DE LOTES</b>			
14.10.1 ¿Se tienen registros de envasado de lotes, basados en procedimientos escritos? Dichos registros se diligencian de manera puntual	x		
14.10.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?		x	
14.10.3 ¿El registro del lote incluye datos como: nombre del producto número de lote, fechas y horas de las operaciones de envasado, nombre de la persona responsable, operadores y supervisores de las etapas de envasado, controles realizados durante el envasado, muestras de materiales impresos utilizados, entre otros?	x		
<b>14.11 PROCEDIMIENTO DE OPERACION Y REGISTRO</b>			
14.11.1 ¿Cuentan con procedimientos estandarizados para la recepción de cada envío de materias primas, materiales de envasado y materiales impresos?		x	
14.11.2 ¿Los registros de recepción permiten realizar la trazabilidad completa del material recibido?		x	
14.11.3 ¿Existen procedimientos para el etiquetado interno, la cuarentena, almacenamiento y envasado, entre otros que se requieran?		x	
14.11.4 ¿Están documentados los procedimientos de operación de cada instrumento y equipo?	x		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.11.5 ¿ Poseen procedimientos estandarizados para el muestreo?		x	

14.11.6 ¿Dicho procedimiento incluye entre otros, el método y plan de muestreo, así como la cantidad, precauciones y tipo de envase para la recolección de la muestra?		x	
14.11.7 ¿Está documentado el sistema de asignación de números de lote para productos intermedios, a granel y acabado que permita establecer su completa identificación?	x		
14.11.8 ¿El procedimiento de asignación de número de lote garantiza que no se repiten los mismos números?	x		
14.11.9 ¿El lote asignado, se registra en un libro de operaciones, incluyendo la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote?	x		
14.11.10 ¿Se tiene procedimiento estandarizado y registro para los análisis que se realicen a materiales y productos en distintas etapas de la fabricación?	x		
14.11.11 ¿Está establecida, documentada y estandarizada la información que deben contener los registros de análisis?	x		
14.11.12 ¿Cuentan con el procedimiento para autorización de uso y/o rechazo de materiales y productos, así como para la liberación de lotes al mercado?	x		
14.11.13 ¿Existen registros de la distribución de cada lote de producto?	x		
14.11.14 ¿Se tienen procedimientos y registros de: operación y mantenimiento de equipos, capacitación e higiene de personal, control de vectores, quejas, devoluciones y retiro de productos del mercado?		x	Solo existe el procedimiento de retiro del producto del mercado
14.11.15 ¿El uso, limpieza y mantenimiento de equipos, es registrado en libros y/o bitácoras de uso?		x	
14.11.16 ¿Cuentan con procedimientos para el saneamiento de áreas y equipos?	x		No existe para equipos
<b>15. BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>15.1 PRINCIPIO</b>			
15.1.1 ¿Los productos acabados reúnen las condiciones de calidad establecidas en el Registro Sanitario?	x		
15.1.2 ¿Poseen procedimientos escritos y registros de las operaciones de manejo de materiales, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, procesado, envasado, y distribución?	x		
15.1.3 ¿Existe un procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones?		x	
15.1.4 ¿Está definido el rendimiento esperado para cada proceso de producción de gas medicinal fabricado?		x	
15.1.5 ¿Se limita el acceso a las áreas de producción para personal diferente al autorizado?	x		
15.1.6 ¿Las áreas y equipos destinados a la fabricación de gases medicinales, son de uso exclusivo?	x		
15.1.7 ¿Los controles en proceso se realizan dentro del área y no ponen en riesgo la calidad del producto?	x		
<b>15.2 PRODUCCION</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.1.1 ¿Existen protocolos y reportes correspondientes a la validación retrospectiva y prospectiva del sistema computarizado que controla las variables de presión, temperatura y pureza del producto y demás operaciones automatizadas?		x	

1.1.2 ¿Se garantiza la no contaminación de productos, cuando en un mismo ambiente se fabrican simultáneamente gases diferentes?			No aplica, únicamente se produce oxígeno
1.1.3 ¿Las áreas productivas presentan suficiente y adecuada ventilación?	x		
15.2.4 ¿Existen procedimientos escritos y registros que describan cada etapa de los procesos de fabricación, llenado y etiquetado?	x		
15.2.5 ¿Se garantiza el diligenciamiento puntual de los instructivos de manufactura con la respectiva firma del operario y supervisor?	x		
15.2.6 ¿Se documenta el manejo y autorización de desviaciones ocurridas durante el proceso de fabricación de gases medicinales?	x		
15.2.7 ¿Cada lote elaborado, se encuentra identificado de tal forma que permita su trazabilidad?	x		
<b>15.3 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DE LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA EN LA PRODUCCIÓN</b>			
15.3.1 ¿Se toman precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación cuando se utilizan materiales secos en la producción?	x		
15.3.2 Se garantiza la no-contaminación de materias primas o productos, provenientes de otros procesos, equipos, medio ambiente, ropa o piel de los operarios?	x		
15.3.3 ¿Se adoptan medidas técnicas y administrativas para evitar la contaminación cruzada, tales como: Producción en áreas separadas, vestuario apropiado, empleo de procedimientos de limpieza y verificación de residuos en los contenedores, entre otros?	x		
15.3.4 ¿Existen procedimientos de operación, que permiten verificar periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?		x	
<b>15.4 OPERACIONES DE PROCESADO: PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL</b>			
15.4.1 Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?			No aplica
15.4.2 ¿Se registran todos los controles realizados durante el procesado, incluyendo los ambientales?			No aplica
15.4.3 ¿Existe un procedimiento para el monitoreo de fallas en equipos y sistemas de apoyo crítico? ¿Se registra esta actividad?			No aplica
15.4.4 ¿Se investigan las desviaciones significativas respecto al rendimiento del proceso?			No aplica
15.4.5 ¿Se verifica la correcta conexión de las tuberías destinadas al transporte de productos?			No aplica
15.4.6 ¿Existe un programa de mantenimiento y/o calibración de equipos e instrumentos, se registra esta actividad?			No aplica
15.4.7 ¿Las operaciones de mantenimiento se realizan de manera que no se ponga en riesgo la calidad del producto?			No aplica
<b>15.5 OPERACIONES DE ENVASADO</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
15.5.1 ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada y la confusión, durante el envasado de gases medicinales?	x		
2.2.2 ¿Se efectúa y registra el despeje de línea en equipos y áreas de trabajo antes de comenzar una nueva operación de procesamiento?	x		

15.5.3 ¿Se realiza identificación de la línea de envasado con el nombre y número de lote del producto a envasar?	x		
15.5.4 ¿Se tienen mecanismos para garantizar la identidad de recipientes envasados no etiquetados de manera inmediata?	x		
15.5.5 ¿Se verifica y registra a intervalos de tiempo definido, la impresión de códigos y fechas de caducidad?		x	
15.5.6 ¿Se documenta el manejo de etiquetas sueltas y proceso de sobreimpresión de etiquetas fuera de la línea de envasado?		x	No se presenta sobreimpresión de etiquetas. El número de etiquetas es igual al número de cilindros para lotear.
15.5.7 ¿La información de las etiquetas es clara y está impresa de manera indeleble?	x		
15.5.8 ¿Cuentan con procedimiento escrito donde describen los parámetros a controlar en la línea de envasado?	x		
15.5.9 ¿Se realiza conciliación de materiales al final del proceso de envasado y en el caso de haber desviaciones, estas son investigadas antes de autorizar la venta de los productos?		x	
15.5.10 ¿Se tiene procedimiento escrito y registro de la destrucción de materiales remanentes impresos con el código del lote envasado, o devolución de excedentes de etiquetas no impresas a la bodega?		x	
16. BUENAS PRACTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
16.1 GENERALIDADES			
16.1.1 ¿Los procedimientos y mecanismos de control implementados como especificaciones, pruebas y autorizaciones, garantizan la calidad de los gases medicinales antes de su despacho?	x		
16.1.1.1 ¿Control de calidad es independiente de producción?	x		
16.2 CONTROL DE CALIDAD			
16.2.1 ¿Los gases medicinales cumplen con las especificaciones establecidas en las farmacopeas oficiales vigentes?	x		
16.2.2 ¿La calidad de los gases, se ajusta a dichas especificaciones?	x		
16.2.3 ¿El gas a granel que se usa como materia prima es aprobado y liberado antes de su uso en un próximo llenado?			No aplica
16.2.4 ¿Se emite y conserva un certificado de análisis por cada carga y entrega de gas medicinal?		x	
16.2.5 ¿Se dispone de un certificado de análisis del contenido de cada carrotanque criogénico, en cuanto a su identidad y pureza antes y después de ser llenado?			No aplica
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
16.2.6 ¿Cuentan con los certificados de análisis para los patrones usados en la calibración o ajuste de equipos de análisis?	x		
16.2.7 ¿Cuentan con procedimientos escritos para la aireación y destrucción de productos rechazados?	x		
16.2.7.1 ¿Se conservan los registros?			No se ha presentado el caso
16.2.8 ¿Los envases de gases medicinales devueltos al fabricante sin sellos de seguridad son identificados como producto rechazado?			No se ha presentado el caso, hay que documentar
16.2.9 ¿Disponen de procedimientos escritos para la recepción de insumos?		x	

16.2.9.1 ¿Los insumos poseen certificados de análisis?	x		En el caso de oxígeno medicinal
16.2.9.2 ¿Se realiza control de calidad para verificar especificaciones a dichos insumos?		x	
16.2.10 ¿Existen procedimientos para garantizar y analizar el gas medicinal o la mezcla de gases envasado (s) en cilindros?	x		
16.2.11 ¿Se realizan análisis continuos durante el llenado, cuando la mezcla de gases se lleva a cabo en la misma tubería?			No aplica
16.2.12 ¿Se analiza el contenido de los recipientes criogénicos que contienen gas licuado incluyendo cuantificación de impurezas?		x	Pendiente tubería de salida del tanque criogénico
16.2.13 ¿Poseen procedimientos para la asignación del tiempo de vida útil a cada lote de gas medicinal?	x		
16.2.14 ¿Existen estudios de estabilidad que soporten el tiempo de vida útil de los gases medicinales?	x		
<b>16.3 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y DE PRODUCTOS INTERMEDIOS, A GRANEL Y ACABADOS</b>			
16.3.1 ¿Existen procedimientos escritos para realizar las pruebas para cada material o producto?		x	
16.3.1.1 ¿Los resultados obtenidos son verificados por personal calificado antes de emitir el concepto de autorización o rechazo?		x	
16.3.2 ¿El muestreo se realiza de modo que se evite la contaminación que pueda influir negativamente en la calidad del producto?		x	
16.3.3 ¿Se evita la contaminación cruzada de los materiales sometidos a muestreo?			No aplica
16.3.4 ¿La etiqueta de cada contenedor de muestra contienen la información completa?	x		
<b>16.4 REQUISITOS EXIGIDOS EN LAS PRUEBAS</b>			
16.4.1 ¿Control de Calidad comprueba previo a su uso que cada material cumple las especificaciones de referentes a identidad, actividad y pureza?	x		
16.4.2 ¿Se toma muestra de cada contenedor de materia prima para su análisis?		x	
16.4.3 ¿Se analiza cada lote de etiquetas inmediatamente después de su recepción?		x	
16.4.4 ¿El establecimiento practica el análisis reducido?			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
16.4.4.2 ¿El fabricante realiza auditorias in situ al proveedor para verificar su capacidad?		x	
16.4.4.3 ¿Los certificados suministrados por el proveedor contienen la información completa?	x		
<b>16.5 CONTROL DURANTE EL PROCESADO</b>			
16.5.1 ¿Se realizan controles en proceso y se mantienen los registros para cada lote?	x		
<b>16.6 PRODUCTOS ACABADOS</b>			
16.6.1 ¿El Director Técnico verifica que cada lote de gas medicinal cumple las especificaciones establecidas, previo a la autorización del mismo?	x		
16.6.2 ¿Los productos que no cumplen con las especificaciones son rechazados?	x		
16.6.2.1 ¿Existen registros?	x		En el formato de análisis y liberación de productos
<b>16.7 EXAMEN DE LOS REGISTROS DE PRODUCCION</b>			
16.7.1 ¿Los registros de producción y control son evaluados?	x		
16.7.1.1 ¿Están documentados los criterios de		x	

evaluación?			
16.7.1.2 ¿Se investigan los resultados fuera de especificaciones?		x	No se ha presentado el caso, aunque no esta documentado
16.7.1.3 ¿Están definidos y documentados los criterios para realizar la investigación de manera puntual o hacerla extensiva a otros lotes?		x	
16.7.1.4 ¿Se registran y se mantienen los registros de las investigaciones realizadas?		x	
<b>16.8 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</b>			
16.8.1 ¿Están establecidas y documentadas las condiciones de almacenamiento de los gases medicinales?	x		
16.8.2 ¿Está documentado un programa de estudios de estabilidad?	x		
16.8.3 ¿El programa de estabilidad describe el medicamento objeto del estudio?	x		
16.8.3.1 ¿El programa de estabilidad describe las pruebas, los parámetros de estudio, los ensayos para determinar pureza, actividad, características físicas?	x		
16.8.3.2 ¿Existen soportes que demuestren que las pruebas realizadas permiten determinar la estabilidad de los productos objeto de estudio?	x		
16.8.3.3 ¿En los estudios de estabilidad se incluye un número suficiente de lotes?		x	
16.8.3.4 ¿Está establecido y documentado un cronograma para la realización de las pruebas pertinentes para cada producto? ¿Se da cumplimiento al mismo?	x		
16.8.3.5 ¿Las muestras están contenidas en los mismos envases donde se comercializará el producto?	x		
16.8.3.6 ¿Está documentado el procedimiento para la toma, almacenamiento y manejo de muestras de retención?			No aplica
16.8.3.7 ¿Se conservan los datos obtenidos y el tratamiento de estos y se concluye con base en los mismos?			No aplica
16.8.4 ¿Los estudios de estabilidad son realizados previamente a la comercialización?		x	
16.8.4.1 ¿Se realizan estudios de estabilidad cuando se introducen cambios significativos en los procesos y equipos de fabricación o en los materiales de envasado?		x	No se ha presentado el caso, pero hay que documentar
<b>17. DISTRIBUCION</b>			
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
17.1. ¿Los camiones de distribución de cilindros poseen espacios definidos y separados para gases medicinales y gases de grado industrial?		x	
17.1.1 Existe un proceso de segregación e identificación de envases vacíos y llenos?	x		
17.2 ¿Si un mismo carro tanque transporta gas medicinal e industrial, este posee un sistema antirretorno?			No aplica
17.3 ¿Existe un procedimiento documentado cuando un carro tanque utilizado para transportar un determinado gas medicinal, se habilita para transportar otro gas medicinal?			No aplica
17.3.1 ¿Se registra esta actividad y se conservan los registros?			No aplica
17.4 ¿Durante el transporte, el producto mantiene las especificaciones con las cuales fue liberado?	x		
17.5 ¿Se encuentran identificados los vehículos empleados en la distribución de gases medicinales, de acuerdo con la normatividad vigente?	x		

**Anexo B. Reglamento de higiene y seguridad industrial  
Oxígenos del Sur Ltda.  
NIT. 814004018-3**

**ARP:** Colmena

**DIRECCIÓN:** Carrera 17B N° 18-44 Barrio Navarrete  
Pasto – Nariño

**TELÉFONOS:** 7214644 - 7215366

**SUCURSALES O AGENCIAS:** No.

**ACTIVIDAD ECONÓMICA:** Compra y venta de gases medicinales e industriales, líquidos y gaseosos, envasado de cilindros de oxígeno y CO<sub>2</sub>, industriales y medicinales, distribución de gases industriales, medicinales y especiales. Compra, venta, alquiler de equipos y accesorios para oxigenoterapia, aerosol terapia, equipo biomédico, diagnóstico, ortopedia y hospitalización en casa, productos a fin para el bienestar y calidad de vida de los pacientes.

Prescribe el presente Reglamento, contenido en los siguientes términos:

**ARTICULO 1.** La empresa se compromete a dar cumplimiento a las disposiciones legales vigentes, tendientes a garantizar los mecanismos que aseguren una adecuada y oportuna prevención de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, de conformidad con los artículos 34,57,58,108,205,206,217,220,221,282,283,348,349,350 y 351 del Código Sustantivo del Trabajo, la Ley 9a de 1979, Resolución 2400 de 1979, Decreto 614 de 1984, Resolución 2013 de 1986, Resolución 1016 de 1989, Resolución 6398 de 1991 y demás normas que con tal fin se establezcan.

**ARTICULO 2.** La empresa se obliga a promover y garantizar el nombramiento y funcionamiento del Vigía Ocupacional de conformidad con lo establecido por el Decreto 614 de 1984, Resolución 2013 de 1986 y Resolución 1016 de 1989.

**ARTICULO 3.** La empresa se compromete a destinar los recursos necesarios para desarrollar actividades permanentes, de conformidad con el Programa de Salud Ocupacional, elaborado de acuerdo con el Decreto 614 de 1984 y la Resolución 1016 de 1989, el cual contempla, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) Subprograma de Medicina Preventiva y del trabajo, orientado a promover y mantener el más alto grado de bienestar físico, mental y social de los

trabajadores, en todos los oficios, prevenir cualquier daño a su salud, ocasionado por las condiciones de trabajo, protegerlos en su empleo de los riesgos generados por la presencia de agentes y procedimientos nocivos; colocar y mantener al trabajador en una actividad acorde con sus aptitudes fisiológicas y psicosociales.

b) Subprograma de Higiene y Seguridad industrial, dirigido a establecer las mejores condiciones de saneamiento básico industrial y a crear los procedimientos que conlleven a eliminar o controlar los factores de riesgo que se originen en los lugares de trabajo y que puedan ser causa de enfermedad, disconfort o accidente.

**ARTICULO 4.** Los riesgos existentes en la empresa están constituidos principalmente por.

a) **Administración**

- Físicos
- Ergonómicos

b) **Operativo:**

- Físicos
- Ergonómicos
- Químicos
- Seguridad

PARAGRAFO: A efecto de que los riesgos contemplados en el presente Artículo, no se traduzcan en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, la empresa ejerce su control en la fuente, en el medio transmisor o en el trabajador, de conformidad con lo estipulado en el Programa de Salud Ocupacional de la empresa, el cual se da a conocer a todos los trabajadores al servicio de ella.

**ARTICULO 5.** La empresa y sus trabajadores darán estricto cumplimiento a las disposiciones legales, así como a las normas técnicas e internas que se adopten para lograr la implantación de las actividades de Medicina Preventiva y del Trabajo, Higiene y Seguridad industrial, que sean concordantes con el presente Reglamento y con el Programa de Salud Ocupacional de la empresa.

**ARTICULO 6.** La empresa ha implantado un proceso de inducción del trabajador a las actividades que deba desempeñar, capacitándolo respecto a las medidas de prevención y seguridad que exija el medio ambiente laboral y el trabajo específico que vaya a realizar.



**ARTICULO 7.** Este Reglamento permanecerá exhibido en, por lo menos dos lugares visibles de los locales de trabajo, junto con la Resolución aprobatoria, cuyos contenidos se dan conocer a todos los trabajadores en el momento de su ingreso.

**ARTICULO 8.** El presente Reglamento entra en vigencia a partir de la aprobación impartida por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y durante el tiempo que la empresa conserve, sin cambios sustanciales, las condiciones existentes en el momento de su aprobación, tales como actividad económica, métodos de producciones instalaciones locativas o cuando se dicten disposiciones gubernamentales que modifiquen las normas del Reglamento o que limiten su vigencia.

GENARO ROSERO  
Representante Legal.

## **Anexo C. MANUAL DE HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL DE OXÍGENOS DEL SUR LTDA.**

### **1. OBJETIVO**

El presente manual tiene como finalidad desarrollar y fomentar el estudio y prevención de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, como también adoptar medidas que garanticen la aplicación de normas de medicina, higiene y seguridad industrial, dirigido a establecer las mejores condiciones de saneamiento básico industrial, crear los procedimientos que conlleven a eliminar o controlar los factores de riesgo y a mejorar el desempeño.

### **2. ALCANCE**

Este reglamento aplica a todo el personal y en todas las áreas de la empresa.

### **3. DEFINICIONES**

**ACCIDENTE:** Evento no deseado que da lugar a muerte, enfermedad, lesión, daño y otra pérdida.

**AUDITORÍA:** Examen sistemático, para determinar si las actividades y los resultados relacionados con ellas, son conformes con las disposiciones planificadas y si éstas se implementas efectivamente y son aptas para cumplir la política y objetivos de la empresa.

**ENFERMEDAD PROFESIONAL:** Todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador o el medio en que se ha visto obligado a trabajar, y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el Gobierno Nacional (Ministerio de trabajo y seguridad social, decreto ley 1295 de 1994)

**ERGONOMÍA:** Integra el conocimiento derivado de las ciencias humanas para conjugar trabajos, sistemas, productos y ambiente con las habilidades y limitaciones físicas y mentales de las personas.

**EVALUACION DE RIESGOS:** proceso general de estimar la magnitud de un riesgo y decidir si éste es tolerable o no.

**HIGIEN INDUSTRIAL:** Conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y control de los factores de riesgo del ambiente de trabajo que puedan alterar la salud de los trabajadores, generando enfermedades profesionales.

**IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO:** Proceso para reconocer si existe peligro y definir sus características.

**INCIDENTE:** evento que generó un accidente o que tuvo el potencial para llegar a ser un accidente.

**PELIGRO:** Es una fuente o situación con potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o una combinación de estos.

**RIESGO:** Combinación de la probabilidad y las consecuencias de que ocurra un evento peligroso específico.

**RIESGO TOLERABLE:** Riesgo que se ha reducido a un nivel que la organización puede soportar respecto a sus obligaciones legales.

**SALUD OCUPACIONAL:** conjunto de disciplinas que tiene como finalidad la promoción de la salud en el trabajo a través del fomento y mantenimiento del más elevado nivel bienestar en los trabajadores de todas las profesiones, previendo alteraciones de la salud por las condiciones de trabajo, protegiéndolos contra los riesgos resultantes de la presencia de agentes nocivos y colocándolos en un cargo acorde con sus aptitudes físicas y psicológicas.

**SEGURIDAD:** condición de estar libre de un riesgo de daño inaceptable.

**SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:** Condiciones y factores que inciden en el bienestar de los empleados, trabajadores temporales, personal contratista, visitantes y cualquier otra persona en el sitio de trabajo.

**TRABAJO:** Es toda actividad humana libre, ya sea material o intelectual, permanente o transitoria que una persona natural ejecuta concientemente al servicio de otra, cualquiera que sea su finalidad, siempre que se efectué en ejecución de un contrato de trabajo Art 9° Decreto 614 de 1984, de los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud Pública.

#### **4. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del Vigía Ocupacional velar por el estricto cumplimiento y por la adecuada aplicación de las normas incluidas en este manual, tendientes a la prevención de la aparición de enfermedades profesionales y la ocurrencia de accidentes de trabajo.

#### **5. GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

La Empresa OXIGENOS DEL SUR LTDA., identificada con el Nit 814.004.018-3, domiciliada en la ciudad de San Juan de Pasto, y cuya dirección es Carrera

17B No. 18-44 Navarrete, desarrolla una actividad económica en: Compra y venta de gases medicinales e industriales, líquidos y gaseosos, envasado de cilindros de oxígeno y CO<sub>2</sub>, industriales y medicinales, distribución de gases industriales, medicinales y especiales. Compra, venta, alquiler de equipos y accesorios para oxigenoterapia, aerosol terapia, equipo biomédico, diagnóstico, ortopedia y hospitalización en casa, productos a fin para el bienestar y calidad de vida de los pacientes. Diseño y construcción de redes para gases por contratación directa o como intermediario, tanto en el sector hospitalario como industrial. Importación, comercialización, y distribución de equipos soldadura, alambres para soldar, accesorios, equipos para el área hospitalaria y todo a fin al objeto social principal. Establecer comunidad con otras personas naturales o jurídicas celebrando toda clase de contratos o actos civiles y/o comerciales. Realizar exportaciones incluyendo todos los actos necesarios para estos fines. Capacitación para el uso adecuado de instalaciones de gases del aire y combustibles, mas sus equipos secundarios para el uso de los mismos.

De conformidad con los Artículos 34, 57, 58, 108, 205, 206, 217, 220, 221, 282, 283, 348, 349, 350 y 351 del Código Sustantivo de Trabajo, la ley 9<sup>a</sup> de 1979, Decreto 614 de 1984, Resoluciones 2400 de 1979, 2013 de 1986 y 1016 de 1989, prescribe el siguiente Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial; y en consecuencia sus disposiciones son de obligatorio cumplimiento para la Empresa y sus Trabajadores, cuya planta de personal se distribuye así:

### 5.1. ÁREA ADMINISTRATIVA:

**TABLA No 1 Distribución de personal y horarios de trabajo**

SECCIÓN	TOTAL	Hombres	Mujeres	HORARIO	T. DESCANSO
ADMINISTRATIVA	5	1	4	8 <sub>1/2</sub> diarias	11/2 horas

### 5.2. ÁREA OPERATIVA:

**TABLA No 2 Distribución de personal y horarios de trabajo**

SECCIÓN	TOTAL	Hombres	Mujeres	HORARIO	T. DESCANSO
PRODUCCION	3	1	2	8 <sub>1/2</sub> diarias	11/2 horas
DISTRIBUCION	3	3		8 <sub>1/2</sub> diarias	11/2 horas
MANTENIMIENTO	1		1	8 <sub>1/2</sub> diarias	11/2 horas
TOTAL	7	4	3	8 <sub>1/2</sub> diarias	11/2 horas

## 7. RESPONSABILIDADES

### 7.1. De la Empresa:

Cumplir y hacer cumplir las normas generales, especiales, reglas, procedimientos e instrucciones sobre medicina, higiene y seguridad industrial, en cuanto a condiciones ambientales, eléctricas y locativas, para lo cual deberá:

- a) Prevenir todo riesgo que pueda causar accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- b) Señalar las condiciones inseguras y modificarlas para controlar el riesgo.
- c) Cumplir y hacer cumplir las normas y procedimientos para la ejecución segura de los trabajos.
- d) Adelantar campañas de capacitación para el personal de trabajadores en lo relacionado con la práctica de la Salud Ocupacional.
- e) Identificar los actos inseguros, corregirlos y enseñar la manera de eliminarlos, adoptando métodos y procedimientos adecuados de acuerdo con la naturaleza del riesgo.
- f) Informar, periódicamente, a cada trabajador sobre los riesgos específicos de su puesto de trabajo, así como los existentes en el medio laboral en que actúa e indicarle la manera correcta de prevenirlos.
- g) Establecer un programa permanente de Salud Ocupacional, acorde con la valoración del riesgo (Dcto. 614 de 1984 Arts. 28-29 y 30).
- h) Facilitar la práctica de inspecciones e investigaciones que sobre condiciones de salud ocupacional, realicen las autoridades competentes.
- i) Promover la realización de inspecciones periódicas e investigaciones, conjuntamente con el comité de Medicina, Higiene y Seguridad Industrial de la Empresa.

## **7.2. De los Trabajadores:**

- j) Realizar sus tareas observando el mayor cuidado para que sus operaciones no se traduzcan en actos inseguros para sí mismos o para sus compañeros.
- k) Los trabajadores están obligados a colaborar y/o participar activamente en los programas de prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, establecidos por la Empresa en cumplimiento de las disposiciones legales.
- l) Utilizar y mantener adecuadamente las instalaciones de la Empresa, los elementos de trabajo y conservar el orden y aseo en los lugares de trabajo y servicios.
- m) Proponer actividades que propendan por la salud ocupacional y seguridad en los lugares de trabajo.
- n) Portar el carné que los identifica como trabajadores de Oxígenos del Sur Ltda. y el carné de la ARP correspondiente.

## **8. INSTRUCCIONES PARA EJECUCION DE TRABAJOS**

### **8.1. ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN**

1. El personal autorizado para ingresar al área de producción es:

- Personal de Producción: Director Técnico  
Jefe de Control de Calidad  
Jefe de Planta  
Operario de Producción  
Ayudante de distribución  
Auxiliar de Servicios Generales
  
- Personal de Distribución: el personal de distribución podrá ingresar a la planta únicamente para retirar producto terminado para entregar a clientes o pacientes, evitando el ingreso a la misma en horas de producción. Las personas autorizadas son:  
Jefe de distribución  
Operarios de Distribución

2. Está prohibido que el personal administrativo y personal ajeno a la empresa ingresen al área de producción.

3. Las siguientes normas aplican para el personal operativo de Oxígenos del Sur Ltda.:

- a. Antes de ingresar a la planta de producción el personal debe lavarse las manos de acuerdo al instructivo OS-IN-PR-015 Lavado correcto de manos.
- b. No usar accesorios como joyas, relojes, anillos o aretes dentro del área de producción.
- c. En las áreas de producción y distribución no se debe usar esmalte en las uñas, maquillaje y ningún tipo de cremas o grasas.
- d. Está prohibido el uso del celular dentro del área de producción.
- e. En las áreas de producción y distribución está prohibido comer y masticar, además no se permite el ingreso ni almacenamiento de alimentos, bebidas y medicamentos.
- f. Prohibido fumar dentro de las instalaciones de Oxígenos del Sur.

4. En cuanto al equipo de protección personal:

- a. Utilice el equipo de seguridad que la empresa pone a su disposición
- b. Si se observara alguna deficiencia en él, debe ponérselo enseguida en conocimiento de su superior
- c. Mantenga su equipo de seguridad en perfecto estado de conservación.
- d. Lleve ajustada la ropa de trabajo; es peligroso llevar partes desgarradas, sueltas o que cuelguen
- e. En trabajos con riesgos de lesiones en la cabeza, utilice el casco.
- f. Si ejecuta o presencia trabajos con proyecciones, salpicaduras, deslumbramientos, etc. utiliza gafas de seguridad
- g. Si hay riesgos de lesiones para sus pies, no deje de usar calzado de seguridad

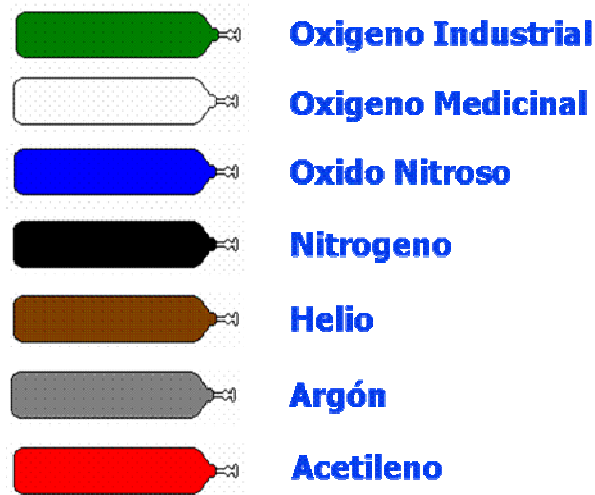
- h. Para levantamiento de cargas pesadas utilice siempre el cinturón de seguridad
- i. Utilice protección auditiva, en los casos de permanente exposición a ruidos o a ruidos excesivos.

## 8.2. MANEJO SEGURO DE LOS PRODUCTOS Y CILINDROS

Aunque la principal actividad de Oxígenos del Sur es la producción de oxígeno gaseoso, la empresa comercializa otros productos, de los cuales es importante conocer ciertos aspectos:

### 8.2.1. Identificación y riesgos de gases

Los gases comercializados por Oxígenos del Sur Ltda., su respectivo color de identificación se presentan en el siguiente cuadro y el riesgo en la manipulación de los mismos se resume en los siguientes cuadros:



**Figura 1.** Color de identificación de gases.

 <b>Rojo</b>	<b>Inflamables</b>
 <b>Verde</b>	<b>Oxidante</b>
 <b>Amarillo</b>	<b>Corrosivo</b>
 <b>Anaranjado</b>	<b>Toxico</b>
 <b>Gris</b>	<b>Inerte</b>

Grupo	Características	Riesgos
1	Inertes	Alta Presión, asfixia
2	Inflamables	Alta presión, inflamabilidad, asfixia
3	Inflamables, tóxicos y/o corrosivos	Alta presión, inflamabilidad, toxidez y/o corrosividad
4	Tóxicos y/o corrosivos	Alta presión, toxidez y/o corrosividad
5	Pirofóricos	Alta presión, espontáneamente inflamable
6	Venenosos	Alta presión, envenenamiento

**Tabla 3.** Riesgos y características de los gases

Para mayor seguridad en el manejo de estos gases consultar las fichas técnicas y hojas de seguridad proveídas por Oxígenos de Colombia.

### 8.2.2. Cuidados en el manejo de los cilindros.

Es importante para el personal operativo de distribución y planta tener en cuenta los siguientes aspectos para la recepción y manipulación de cilindros en planta:

- Para la recepción de los cilindros el personal operativo de Oxígenos del Sur Ltda. debe:

- Verificar el sello del cilindro, color del cilindro, etiqueta de identificación, abolladuras, el estado de las válvulas (dañadas o dobladas) y la presencia de elementos extraños.
- Cortes, raspaduras o canales.
- Quemaduras de arco o soplete.
- Daños por fuego
- Corrosión.



- Borrado y alteración de datos del Cilindro. (Limados)
  - Soldar y adicionar accesorios al Cilindro.
- 
- No levantar los cilindros haciendo punto de apoyo en las Tapas Protectoras de las válvulas
  - Jamás utilizar cilindros vacíos o llenos como ruedas o soportes
  - Evite caídas o choques con los cilindros que están siendo utilizados
  - Evite cualquier contacto de los cilindros con cables o hilos conductores de electricidad
  - Nunca intente reparar una válvula dañada de cilindros.
  - No utilice el gas sin conectar la válvula del cilindro al regulador de presión adecuado.
  - Evite dejar los cilindros directamente bajo el sol
  - Los cilindros deberán ser almacenados en sitios adecuados y seguros.
  - Utilizar cilindros identificados, probados y llenados por los Fabricantes de Gases con su garantía de calidad y seguridad. No use cilindros cuyos datos de identificación generen dudas.
  - Verificar si están bien cerradas las válvulas de los cilindros vacíos.
  - Devolver inmediatamente los cilindros con problemas al Fabricante de Gases.
  - No usar llamas para detectar fugas
  - El aceite y la grasa se encienden en oxígeno a presión y causan explosión e incendio.
  - Utilice la llave apropiada para conectar los reguladores, serpentines o mangueras de alta presión
  - Los cilindros que no estén en uso deben mantenerse debidamente tapados
  - Durante el trabajo los cilindros deben estar asegurados
  - No almacene material inflamable cerca de los cilindros
  - Los cilindros deben ser almacenados manteniendo entre sí tres puntos de apoyo y debidamente tapados (colmena)

- No almacene juntos cilindros llenos y vacíos
- La distancia mínima entre gases oxidantes e inflamables es de 5 mts.

### **8.3. RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE CARGAS**

A continuación se describen algunas recomendaciones generales para el manejo de cargas:

- En las tareas muy repetitivas se debe disminuir el peso manejado.
- Si no se puede modificar el peso, debe bajarse la frecuencia, o establecer pausas frecuentes y suficientes.
- Es aconsejable alternar tareas con carga física con otro tipo de tareas más ligeras.
- Evite manejar cargas con los brazos muy separados del cuerpo, el tronco girado o muy flexionado.
- No manipule cargas de forma repetida con los brazos por encima de los hombros.
- Nunca maneje pesos elevados en posición sentada.
- Utilizar la vestimenta, el calzado y los equipos adecuados (guantes, botas, casco, etc.).
- Observar la forma y tamaño, posible peso, puntos de agarre, e indicaciones de la carga, antes de empezar a cargar.
- Pedir ayuda a otros si el peso de la carga es excesivo.
- Sitúe la carga cerca del cuerpo en todo momento.
- Separe los pies ligeramente, colocando un pie más adelantado que el otro en la dirección del movimiento que intente hacer.
- Antes de levantar la carga, la espalda debe mantenerla recta.
- Al levantar primero extienda las piernas y luego enderece el resto del cuerpo.
- Cargue simétricamente.
- No gire el tronco ni adopte posturas forzadas mientras carga.
- Sujete firmemente la carga usando los brazos, piernas y muslos.

- Levantarse suavemente, por extensión de las piernas, manteniendo la siempre la espalda derecha.
- No tirar de la carga ni manipularla bruscamente.
- Procure no efectuar giros, al levantar la carga.
- Haga rodar o deslice la carga si es posible.
- Una vez levantada la carga, mantenga los brazos pegados al cuerpo.
- Lleve la carga de forma que vea lo que tiene delante y que no le estorbe al avanzar.
- Lleve la carga usando las palmas de las manos, no solamente los dedos.
- En el caso de manipular cargas entre varias personas, es conveniente que se responsabilice una sola persona.
- Si el levantamiento se efectúa desde el suelo hasta una altura media, apoye la carga a medio camino para poder cambiar el agarre.
- Depositar la carga y después ajustarla si lo cree necesario.

## **8.4. POSTURAS CORPORALES**

### **8.4.1. HIGIENE POSTURAL PARA LA COLUMNA VERTEBRAL**

Vistas las causas del dolor de espalda, es fácil comprender la importancia de adoptar unos hábitos posturales correctos, y adecuar el estilo de vida para prevenir el mencionado dolor. Es fundamental, por tanto, conocer los hábitos posturales dañinos para nuestra columna, a fin de ser evitados; así como aprender y practicar aquellos otros que actúan de forma protectora.

En general, la columna sufre principalmente:

- Cuando nos mantenemos mucho tiempo en la misma posición, ya sea de pie, sentado o acostado.
- Cuando adoptamos determinadas posturas que aumentan sus curvas fisiológicas.
- Cuando realizamos grandes esfuerzos, o pequeños, pero muy repetidos.
- Cuando realizamos movimientos bruscos o adoptamos posturas muy forzadas. Comentaremos a continuación, las Medidas de Higiene Postural recomendadas para evitar estos factores mecánicos de sobrecarga de la columna vertebral.

### **8.4.2. MEDIDAS DE HIGIENE POSTURAL**

### **A.- Organizar nuestras actividades de forma que:**

No estemos sentados, de pie, acostados, fregando, etc. durante largos períodos de tiempo, procurando alternar las tareas que requieran posiciones estáticas de pie, sentado o en movimiento; repartir la tarea en varios días.

Intercalar períodos de pequeños descansos entre tareas, nos servirán para estirarnos, relajarnos, etc.

Modificar de nuestro entorno, sí es necesario, el mobiliario, especialmente mesas y sillas, recordando que lo blando es perjudicial (sofá, sillón, cama), adecuar la altura de los objetos, la iluminación, etc.

### **B.- De pie o al caminar:**

Al estar de pie, poner siempre un pie más adelantado que el otro y cambiar a menudo de posición, no estar de pie parado si se puede estar andando. Caminar con buena postura, con la cabeza y el tórax erguidos. Usar zapatos cómodos de tacón bajo (2-5 cm, Figura 1). Para recoger algún objeto del suelo flexionar las rodillas y mantener las curvaturas de la espalda.

Para realizar actividades con los brazos, hacerlo a una altura adecuada, evitando tanto los estiramientos si elevamos demasiado los brazos, como encorvamientos si los hacemos con los brazos demasiado bajos.

Evitar las posturas demasiado erguidas (militar) o relajadas de la columna.

### **C.- Sentado:**

Mantener la espalda erguida y alineada, repartiendo el peso entre las dos tuberosidades isquiáticas, con los talones y las puntas de los pies apoyados en el suelo, las rodillas en ángulo recto con las caderas, pudiendo cruzar los pies alternativamente. Si los pies no llegan al suelo, colocar un taburete para posarlos. Apoyar la espalda firmemente contra el respaldo de la silla, si es necesario utilizar un cojín o una toalla enrollada para la parte inferior de la espalda.

Sentarse lo más atrás posible, apoyando la columna firmemente contra el respaldo, que ha de sujetar fundamentalmente la zona dorso-lumbar.

Si vamos a estar sentados con una mesa de trabajo delante, hemos de procurar que ésta esté próxima a la silla, de esta forma evitaremos tener que inclinarnos hacia adelante. También es importante que el tamaño sea adecuado a la estatura, evitando especialmente las mesas bajas que obligan a permanecer encorvado. En general se considera un tamaño adecuado si el tablero de la mesa nos llega, una vez sentados, a la altura del esternón.

Evitar los asientos blandos, los que no tengan respaldo y aquéllos que nos quedan demasiado grandes o pequeños. Igualmente, se evitará sentarse en el borde del asiento, ya que deja la espalda sin apoyo, o sentarse inclinando y desplazando el peso del cuerpo hacia un lado. Si estamos sentados para

trabajar o estudiar con una mesa delante, se debe evitar que ésta sea demasiado baja o alta, y que esté retirada del asiento.

#### **D.- Conducir:**

Adelantar el asiento del automóvil hasta alcanzar los pedales (freno, acelerador y embrague) con la espalda completamente apoyada en el respaldo, las rodillas en línea con las caderas (ángulo de 90°). Sentarse derecho, coger el volante con las dos manos, quedando los brazos semiflexionados.

Se debe evitar conducir con los brazos demasiado alejados del volante, con brazos y piernas extendidos y sin apoyo dorso-lumbar.

#### **E.- Inclinarsse:**

Para recoger algo del suelo, se recomienda no curvar la columna hacia delante, sino más bien agacharse flexionando las rodillas, y manteniendo la espalda recta. Podemos ayudarnos con las manos si hay algún mueble o pared cerca.

#### **F.- Levantar y transportar pesos:**

Doblar las rodillas, no la espalda, y tener un apoyo de pies firme. Levantarse con las piernas y sostener los objetos junto al cuerpo.

Levantar los objetos sólo hasta la altura del pecho, no hacerlo por encima de los hombros. Si hay que colocarlos en alto, subirse a un taburete. Cuando la carga es muy pesada buscar ayuda. No hacer cambios de peso repentinos. Para transportar pesos, lo ideal es llevarlos pegados al cuerpo, y si los transportamos con las manos, repartirlos por igual entre ambos brazos, procurando llevar éstos semiflexionados.

Se evitará flexionar la columna con las piernas extendidas, llevar los objetos muy retirados del cuerpo, echar todo el peso en un mismo lado del cuerpo y girar la columna cuando sostenemos un peso.

Empujar y tirar de objetos puede ser fácil si sabemos emplear la fuerza creada por la transferencia de todo el peso del cuerpo de uno a otro pie. La forma correcta de empujar es con un pie delante del otro y es la transferencia del peso del cuerpo del pie posterior al anterior la que empuja el objeto. Se realiza con los brazos flexionados, la barbilla retraída, los abdominales contraídos y expulsando aire durante el proceso. Para tirar de un objeto se procede de la forma siguiente: una vez cogido éste, hay que dejarse caer como si fuéramos a sentarnos en una silla, y es esto lo que nos permite utilizar todo el peso del cuerpo para tirar del objeto. Es más recomendable empujar los objetos que tirar.

## **G.- Acostado:**

Las posturas ideales para estar acostado o dormir, son aquellas que permiten apoyar toda la columna en la postura que adopta ésta al estar de pie. Buena postura es la "posición fetal", de lado, con el costado apoyado, con las caderas y rodillas flexionadas y con el cuello y cabeza alineados con el resto de la columna. Buena postura también es en "decúbito supino" (boca arriba), con las rodillas flexionadas y una almohada debajo de éstas. Dormir en "decúbito prono" (boca abajo) no es recomendable, ya que se suele modificar la curvatura de la columna lumbar y obliga a mantener el cuello girado para poder respirar

El colchón y somier han de ser firmes y rectos, ni demasiado duros, ni demasiado blandos, que permitan adaptarse a las curvas de la columna, la almohada baja, la ropa de la cama debe ser manejable y de poco peso (ej. sábana y edredón). Las camas grandes, en general, son más recomendables, en especial si se duerme acompañado, ya que permiten mantener posturas relajadas y cambiar de postura con mayor frecuencia y facilidad.

Se debe evitar dormir siempre en la misma posición, en camas pequeñas, con el somier o el colchón excesivamente duros o blandos, con almohada alta, o en la posición de decúbito prono (boca abajo).

## **I.- Levantarse o sentarse de una silla o sillón:**

Para levantarnos, primero apoyar las manos en el reposa brazos, borde del asiento, muslos o rodillas; luego, desplazarse hacia el borde anterior del asiento, retrasando ligeramente uno de los pies, que sirve para apoyarnos e impulsarnos para levantarnos. Debemos evitar levantarnos de un salto, sin apoyo alguno.

Para sentarnos, debemos usar también los apoyos, y dejarnos caer suavemente. No debemos desplomarnos sobre el asiento.

## **9.5. RECOMENDACIONES PARA TRABAJAR FRENTE AL COMPUTADOR**

Pasar más de ocho horas frente a un computador personal y soportando una postura sedentaria hace que se pueda sufrir dolores de espalda, molestias en los ojos, cansancio, etc. Y es que el trabajo de oficina se caracteriza principalmente por una falta de movimiento físico y por la adopción de posturas contraídas la mayor parte del tiempo. El malestar y el cansancio son consecuencia de esas malas posturas en el entorno de trabajo y afectan negativamente no sólo a la productividad del usuario sino a su propia salud.

Algunas recomendaciones para mejorar la comodidad de trabajar frente al computador son:

1. Alternar posiciones sentada y de pie, ya que con ello se contribuye a mejorar la circulación y reducir las tensiones de espalda, el cansancio y el malestar general.
2. Es necesario cambiar de postura cada cierto tiempo e incluso de tarea a lo largo de la jornada. Puesto que no todas las tareas se realizan de la misma manera conviene cambiar la posición de teclado, monitor y asiento para trabajar de una manera mucho más cómoda en cada situación.
3. Recuerde que ciertos ejercicios y estiramientos tanto de brazos como de piernas nos llevarán pocos minutos y mejorarán nuestro estado físico a lo largo del día.

### 9.5.1. La mejor postura sentados.

Uno de los aspectos fundamentales para disfrutar de ergonomía en el puesto de trabajo lo constituye la disposición del asiento en el que se pasa largas horas sentados.

- La altura del asiento: los muslos deben estar aproximadamente paralelos al suelo. Para ello se debe elevar o bajar la silla de forma que tanto pies como muslos estén apoyados correctamente.
- El ángulo entre tronco y muslos debe estar entre 90 y 120°.
- Mientras permanezca sentados, conviene disponer de un respaldo que se ajuste perfectamente a la zona lumbar, más o menos tiene que llegar a la parte media de la espalda. No debe ser muy alto en la parte superior porque así restaría movilidad a los brazos.
- Si no se dispone de espacio suficiente para las piernas tendremos que mantener el cuerpo girado al trabajar y esto no resulta muy recomendable para nuestra espalda, piernas e incluso brazos. Si la mesa o la silla son regulables conviene adaptar la altura de uno u otra a la posición correcta.
- Los reposabrazos también son convenientes para dar descanso a nuestros brazos.
- Las sillas giratorias suelen ser mucho más recomendables puesto que con ellas no se ha de forzar la postura en cualquier movimiento que realicemos.
- Para leer o escribir sobre la mesa durante mucho tiempo se recomienda reducir al máximo la flexión del tronco.
- También conviene señalar que al adoptar la posición sentada podremos hacerlo de tres maneras diferentes:
  - a. *Posición derecho*: la postura más normal para trabajar con el ordenador; el ángulo entre cadera y rodillas ha de ser de 90°, espalda recta y pies sobre el suelo.

- b. *Posición reclinada*: nos recostamos sobre nuestra silla y la espalda tiene que estar apoyada completamente en el respaldo.
- c. *Posición inclinada*: en esta postura la parte superior del cuerpo permanece recta y la parte superior de las piernas se inclina levemente.

#### **9.4.2. La ergonomía visual**

La tensión ocular es una de las consecuencias más frecuentes del uso prolongado del computador debido a la fijación de los ojos en la pantalla durante mucho tiempo. Y no es la única consecuencia, ya que la mala posición respecto al monitor puede provocar también dolores de cabeza y cuello.

Algunas recomendaciones son:

- El monitor debe estar justamente detrás del teclado, es decir, en la zona de visión recomendada. Para calcular la posición del monitor, se recomienda realizar una prueba: en primer lugar ponerse frente al monitor (que ha de estar apagado); cerrar los ojos y situar la cabeza en posición natural con los músculos relajados. Después tendremos que abrir los ojos y localizar el punto del monitor que vemos primero. Este punto tiene que estar unos 5 centímetros debajo del extremo superior de la pantalla (no del monitor).
- La distancia de visualización ha de ser como mínimo de 50 cm. entre el usuario y el monitor. El máximo recomendado es de 75 cm. Conviene también ajustar los niveles de brillo y contraste para ver los caracteres claramente.
- Si el monitor está orientado hacia cualquier punto de iluminación o hacia una ventana, se pueden producir molestos reflejos en la pantalla. Para evitarlos es recomendable reducir la iluminación general del lugar, instalar un filtro antirreflejos en el monitor o bien colocar el monitor en ángulo recto respecto a la ventana.
- Los monitores han de cumplir todas las normativas de seguridad y radiaciones.
- La luz del entorno es también importante a la hora de leer documentos o datos en el PC. Para ello es preferible tener menos luz externa y utilizar una lámpara de trabajo para leer documentos impresos.
- Normalmente cuando trabajamos frente al monitor solemos parpadear menos, con lo que el ojo no se relaja. Es imprescindible parpadear con frecuencia.



### **9.4.3. El uso prolongado del teclado**

Esta situación se suele dar casi siempre en los puestos de trabajo con computadores. De ahí que sea necesario tener en cuenta una serie de recomendaciones para evitar molestias en hombros, brazos y muñecas.

- El teclado no debe ser demasiado grueso ni excesivamente grande. Además las dimensiones de las teclas deben ser las adecuadas para que el dedo pueda apoyarse perfectamente.
- Es necesario ajustar la altura del teclado para que de este modo se adapten perfectamente a la altura de nuestros codos.
- Además conviene mantener los hombros y codos relajados mientras se está utilizando el teclado o el ratón.
- No se debe colocar las muñecas sobre los bordes angulosos del escritorio al utilizar el teclado o el ratón.
- Una ergonómica postura ante el teclado es que antebrazo, muñeca y mano formen una línea recta.
- Los dedos tienen que estar curvados sobre el teclado y no se ha de teclear de una manera brusca, sino suave para evitar el cansancio en los dedos.

## **10. SERVICIOS MEDICOS**

- 1.** Toda persona que ingrese a la empresa se le realizará un examen médico con el propósito de valorar las aptitudes físicas y mentales del aspirante, para el trabajo en general y en especial para determinar si es apto para la tarea que va a realizar.

El médico de la Empresa consignará los resultados por escrito, para que sean adjuntados a la respectiva hoja de vida, con la fecha, antefirma, registro profesional, firma del Médico y firma del trabajador.

La Empresa informará individualmente a cada trabajador los resultados de los exámenes practicados.

- 2.** Se realizaran exámenes periódicos para prevenir enfermedades ocupacionales y desarrollar actividades de vigilancia para el personal-
- 3.** Al finalizar el contrato de trabajo, la empresa dará al trabajador una orden para el examen médico, la cual podrá ser utilizada por este dentro de los cinco (5) días siguientes al de su expedición y cuya finalidad es la de certificar el estado de salud del ex-trabajador.

## 11. HIGIENE PERSONAL

### 11.1. Aseo Corporal

Es la base de la higiene individual. Es un factor importante para la conservación de la salud.

Para realizarlo se necesita tener el concepto claro de la importancia del aseo del cuerpo, y la voluntad y disciplina para efectuarlo.

El Aseo Corporal se refiere a la limpieza de la superficie del cuerpo humano y de las cavidades orgánicas que se abren en esa superficie.

- Aseo total del cuerpo

La Higiene de toda la superficie del cuerpo, es decir, de la piel que lo recubre. La piel que recubre el cuerpo, por su estructura y por su relación constante con el medio, exige un aseo frecuente.

La piel es muy importante por las funciones que cumple. Es una capa que tapiza los tejidos más profundos y los preserva de la agresión de los microbios. También regula el calor del organismo. En ella reside, el sentido del tacto y el organismo elimina sustancias de desecho.

En la piel se encuentran los folículos pilosos donde se implantan las vellosidades y pelos que la recubren.

Se encuentran también los orificios excretores de las glándulas sudoríparas y los orificios secretores de las glándulas sebáceas.

Las glándulas sebáceas desembocan en los folículos pilosos, directamente en la superficie de la piel o simultáneamente en el folículo y en la piel.

Todos estos orificios pueden servir para la penetración de gérmenes que se depositan sobre la piel. Son traídos por agentes intermediarios, como las moscas o arrastrados por el polvo atmosférico que constantemente se deposita sobre ella.

Los restos de sudor que elimina, la secreción sebácea, las células de la capa córnea de la epidermis que se descaman y el polvo atmosférico que se adhiere, forman en la superficie del cuerpo, un campo del organismo y para ello se aconsejan los baños.

- Higiene de la boca: la cavidad bucal es lugar propicio para la penetración de numerosos gérmenes.

Pueden ser portadores de los dedos que se llevan a la boca; los labios en el acto del beso; la bombilla, en los tomadores de mate, etc.

Estos gérmenes encuentran lugar propicio para su desarrollo, en los restos de alimentos que quedan entre los dientes y fermentan. Por eso después de cada comida debe enjuagarse la boca y procederse a la limpieza de la dentadura.

Los dientes deben lavarse antes de acostarse y al levantarse. La eliminación de restos de alimentos de los espacios interdentarios, contribuye a la conservación de la dentadura.

La falta de esa higiene, además de ser propicia para el mal aliento, favorece la formación de caries.

Las caries avanzan si no son tratadas, y llegan hasta la pulpa dentaria. La higiene bucal se completa con buches de agua.

- Higiene de las manos: de las regiones del cuerpo, las manos, son las que se ensucian y contaminan con más frecuencia.

Durante el día se ponen en contacto con múltiples objetos: pasamanos de vehículos y puertas, dinero circulante, correspondencia, diarios, revistas, etc., que son tocados por numerosas personas, muchas veces portadoras de gérmenes. Por eso su lavado debe repetirse varias veces por día, particularmente antes de las comidas. Se evita así la posible contaminación de los alimentos que se llevan a la boca, por ejemplo el pan.

Las manos por su uso múltiple, están expuestas a ser involuntarias portadoras de gérmenes patógenos.

El lavado debe hacerse con agua y jabón, bajo cuyas extremidades pueden alojarse microbios, escapando a la acción del agua.

Las manos siendo posibles transmisoras e agentes microbianos cuando se las lleva a los ojos, los oídos, la nariz, la boca o se tocan alimentos, debe vigilarse su higiene.

Las uñas cortas, impiden que, debajo de ellas, se acumulen sustancias que faciliten la fijación de microbios.

- Higiene de los pies: esta parte del cuerpo, a pesar de estar protegida por medias y zapatos, requiere una higiene diaria a base de agua y jabón.

Sometidos a movimiento durante gran parte del día, su transpiración es abundante.

La falta de higiene de los pies es campo propicio para el desarrollo de enfermedades de la piel. Entre ellas la micosis, afecciones producidas por hongos.

En los casos en que la transpiración de los pies es muy abundante, se aconseja el uso del talco.

Las uñas de los pies, como las de las manos, se cortan al ras del pulpejo.

## 11.2. Salud Mental

La salud mental constituye un estado de bienestar muy distinto de la simple ausencia de la enfermedad; implica una disposición a resolver los conflictos que puedan surgir entre el individuo y la sociedad, la capacitación de funcionar de manera autónoma y de adaptarse a la realidad en forma eficiente. Esto no significa la adaptación estática del individuo a todas las exigencias de la realidad, sino la actitud crítica para modificar aquellos aspectos que pueden ser mejorados.

El estado de bienestar no es una situación que una vez alcanzada permanece constante. El bienestar es sinónimo de lucha continua, de búsqueda activa. En la salud mental intervienen factores biológicos, psicológicos y sociales. Ella implica la capacitación del individuo para establecer relaciones armoniosas con los otros, participar en la modificación del ambiente de un modo constructivo y obtener una satisfacción equilibrada de los propios deseos.

### 11.2.1. Factores que influyen en la salud mental

Según la teoría de Gerard Caplan (Principios de Psiquiatría preventiva), las personas, durante todo su crecimiento y desarrollo, tiene que satisfacer determinadas necesidades básicas que influye en el mantenimiento de la salud mental. Estas necesidades se satisfacen mediante distintos tipos de aportes: físicos, psicosociales y socioculturales.

- ✓ **Aportes físicos:** influyen la estimulación sensorial adecuada, la realización de ejercicios físicos, y todos lo relacionado con el cuidado y la protección físicas de las persona. También son aportes físicos los que satisfacen las necesidades de alimentación y vivienda.
- ✓ **Aportes psicosociales:** consisten en la estimulación del desarrollo intelectual y afectivo de los individuos. Influyen las relaciones directivas son los integrantes de la familia y con los demás personas. Estos aportes satisfacen las necesidades básicas de amor y de afecto, de limitación y control y de participación colectiva.
- ✓ **Aportes socioculturales:** están constituidos por los valores sociales y culturales que influyen en el desarrollo de la personalidad, como por ejemplo, las costumbres, las creencias, las tradiciones, etc. Compartir con el resto de la sociedad valores culturales, históricos y proyectos comunes satisfacen necesidades de pertenecía y arraigo, y otorga a las personas mayor estabilidad y firmeza para afrontar con éxito las dificultades.

## **12. LIMPIEZA Y ASEO DE AREAS**

Todos los materiales utilizados para el aseo diario deben ser almacenados en un lugar debidamente identificado (cuarto de Aseo) y separando los implementos que se utilizan para cada área

### **12.1. AREA DE PRODUCCION**

Debe realizarse limpieza del área de producción a diario, el jefe de control de calidad y el jefe de planta revisarán antes y después de cada producción que el área quede libre de polvo, desechos o impurezas, como se especifica en el instructivo de limpieza del área de producción código OS-IN-PR-02. Se tendrán en cuenta los siguientes puntos para la verificación de limpieza del área de producción (Formato Verificación de instalaciones y equipos de llenado de Oxígeno Gaseoso – Código

- Aseo planta de producción
- Verificación de látigos de llenado rack 1, rack 2, rack 3
- Revisión en válvulas de tanque de Oxígeno
- Revisión de panel de control: manómetros.
- Deformación tubería de oxígeno líquido y gaseoso.
- Estado de tuberías
- Revisión látigos de llenado
- Revisión estado de correas de amarre.

Además se registrará antes de cada llenado el despeje de área (código OS-FT-PR-02), registrando que las paredes, pisos y el área en general estén limpias de residuos o materiales de la producción anterior.

En la oficina y el laboratorio de control de calidad deberá realizarse el aseo diario eliminando excesos de polvo de los escritorios, mesones, ventanas, marcos, pisos y en los equipos utilizados en esta área.

### **12.2 AREA DE DISTRIBUCIÓN**

La limpieza del área de distribución se realiza todos los días al iniciar la mañana.

El piso en concreto se barre húmedo con agua, retirando todos los residuos. Una vez retirados todos los residuos del piso, se prepara en un balde, una solución de detergente en agua potable, y con la ayuda de una escoba plástica se lava de adentro hacia fuera el piso tratando de no pasar dos veces por la misma zona. Posteriormente se enjuaga con agua potable hasta eliminar el detergente, utilizando para esto la manguera, de la misma forma el agua siempre de adentro hacia fuera y con la suficiente fuerza para retirar todo el jabón. Para remoción total del detergente se utiliza la escoba de plástico previamente lavada y desinfectada.

Las puertas y ventanas se limpian con un trozo de tela humedecida con limpiavidrios de arriba hacia abajo.

Para los pisos del área de distribución se utilizará el detergente AS, o en caso de que éste se agote se utilizará FAB.

La limpieza de los vehículos es responsabilidad de cada motorista la cual se debe realizar al menos cada 8 días.

### **12.3. AREA DE MANTENIMIENTO**

El aseo del área de mantenimiento lo realiza la auxiliar de servicios generales a diario. El piso se barre y posteriormente se lava con una solución de detergente y agua potable, utilizando una escoba plástica de adentro hacia fuera, evitando pasar dos veces por la misma zona. Retirar con el trapeador y agua potable el detergente que haya quedado, de la misma forma el movimiento del trapeador utilizado debe ir siempre de adentro hacia fuera.

Una vez al mes se limpiarán las paredes, techos y bombillos con agua y jabón detergente, utilizando la manguera para la remoción completa del jabón. Las paredes se limpiarán un trapo humedecido con la solución de jabón detergente preparada, con movimientos siempre de arriba hacia abajo y sin pasar dos veces por la misma zona, se realizará de igual forma al momento de retirar el jabón con agua potable.

### **12.4. AREA ADMINISTRATIVA Y AREA SOCIAL**

Después de realizar la limpieza de las áreas de producción y distribución, se realiza el aseo del área administrativa, primero se barre, trapea y posteriormente se encera. Todos los escritorios y mesas de trabajo serán desempolvados a diario, de igual manera se les aplicará crema limpiadora y finalmente se limpiarán los vidrios con limpiavidrios.

Diariamente se debe barrer el área social y limpiar las mesas con crema limpiadora. Cada 8 días se realizará lavado general de las mesas y sillas y de la alacena, las cuales se lavaran con agua, jabón y límpido.

### **12.5 BAÑOS: PLANTA –VESTIER—ADMINISTRACION**

La auxiliar de servicios generales a diario debe barrer con escoba plástica y retirar todos los residuos sólidos y trapear con suficiente agua. Además debe revisar constantemente el papel de baño, jabón y toallas. El jefe de control de calidad revisará dos veces al día y registrará en el formato de control de limpieza y desinfección de baños.

## 12.6. RECOLECCIÓN DE BASURAS

La recolección de basuras deberá realizarse al menos una vez al día, manteniendo el flujo desde el área más limpia y guardando la clasificación de los diferentes materiales de desecho.

A excepción de oficinas, las canecas de las áreas deberán permanecer siempre con bolsas plásticas.

Es prohibido el ingreso de menores de edad

## 13. ACTUALIZACIONES

ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:	FIRMA	FECHA

## **Anexo D. Manual de funciones de Oxígenos del Sur Ltda.**

### **DEFINICIÓN**

El Manual de Funciones y Responsabilidades ha sido elaborado como un instrumento técnico de la organización, para la administración de personal, en el cual se registran todos los cargos y en él se presentan las funciones propias de cada cargo y los requisitos mínimos en cuanto a estudios y experiencias necesarias para el desempeño del mismo.

Este manual se convierte en una herramienta de apoyo para la gestión institucional que requiere del respaldo de todos los miembros de la organización no solo para su aplicación, sino para su permanente actualización de acuerdo con la dinámica de la entidad y los cambios generados tanto al interior como al exterior de la organización.

### **OBJETIVOS**

- ✓ Identificar de manera clara y precisa los distintos cargos que existen en la institución, de acuerdo con la estructura orgánica y con las funciones y los requisitos necesarios para el desempeño eficiente de cada cargo.
- ✓ Dar a conocer a cada funcionario el quehacer del cargo en el cual se encuentre nombrado, a fin de que este mejore su eficacia y eficiencia y por ende la prestación de los servicios, sin que necesariamente se constituya en una camisa de fuerza, pues bajo el entendido de que los contratos se deben ejecutar de buena fe, se debe entender que obligan no solo a lo que se expresa en este manual, sino además a todo aquello que tenga relación directa con el cargo y funciones del trabajador.
- ✓ Contribuir en el proceso de reclutamiento y selección de personal, mediante el conocimiento de las funciones a desarrollar y los requisitos mínimos exigidos para el ejercicio del cargo.

### **CONTENIDO**

1. **IDENTIFICACION DEL CARGO:** Corresponde a la identificación textual del cargo, de acuerdo con la naturaleza del mismo.
  - **NOMBRE DEL CARGO**
  - **DEPENDENCIA JERARQUICA:** Corresponde al cargo del jefe inmediato
2. **DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:** Consiste en una exposición detallada de las funciones y responsabilidades que se deben realizar en un trabajo. Especifica las labores concretas que debe realizar la persona que desempeña un determinado cargo.



3. **RESPONSABILIDADES:** Indica cuales son las responsabilidades que debe asumir la persona que desempeña un determinado cargo.
  - ✓ POR SUPERVISION DE PERSONAL
  - ✓ INFORMACION
  - ✓ MUEBLES Y EQUIPOS
  - ✓ DINERO, TITULOS VALORES O DOCUMENTOS
4. **REQUISITOS DEL CARGO:** Indica las condiciones de capacitación y experiencia que debe cumplir una persona para poder desempeñarse en un determinado cargo.
  - ✓ EDUCACION:
  - ✓ EXPERIENCIA:
  - ✓ CONOCIMIENTOS ESPECIFICOS:
  - ✓ CAPACIDADES E INICIATIVA:
  - ✓ APTITUDES:
5. **INDUCCION Y ENTRENAMIENTO:** Indica el tiempo máximo que la empresa está en posición de brindarle al trabajador en cuanto a la inducción y el entrenamiento básicos, y de conformidad con el trabajador.

## 1. IDENTIFICACION DEL CARGO

- **NOMBRE DEL CARGO:** GERENTE
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** MAXIMA AUTORIDAD

## 2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:

1. Dirigir la empresa, manteniendo la unidad de procedimientos e intereses en torno a la misión y objetivos de la misma.
2. Realizar la gestión necesaria para lograr el desarrollo de la empresa de acuerdo con los planes y programas establecidos teniendo en cuenta las características del entorno y las condiciones internas de la empresa.
3. Representar a la empresa jurídicamente.
4. Articular el trabajo que realiza los diferentes niveles de la organización dentro de una concepción participativa de la gestión.
5. Planear, organizar y evaluar las actividades de la organización y velar por el cumplimiento de las normas y reglamento de la misma.
6. Seleccionar, contratar y remover el personal de empleados de OXIGENOS DEL SUR LTDA.
7. Desarrollar la estructura administrativa de la entidad, sus funciones, y la remuneración de sus empleados.
8. Velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros y por el cumplimiento de las metas y objetivos de la organización.
9. Celebrar contratos, convenios y proyectos necesarios para el correcto funcionamiento de la organización dentro del límite del objeto social.

10. Estudiar e implantar los medios necesarios para poder efectuar ventas de la forma más rentable y beneficiosa para la empresa, teniendo en cuenta la necesidad de cubrir sus objetivos de facturación.
11. Detectar oportunidades de mercado. Determinar el potencial de compra de las diferentes categorías de clientes.
12. Delegar cuando lo considere conveniente alguna o algunas de sus funciones al Jefe De Planta.
13. Promover la adaptación, adopción de normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en el proceso de llenado de oxígeno medicinal e industrial, distribución y atención a clientes y velar por la validez técnica de los procedimientos utilizados.
14. Desarrollar, objetivos, estrategias y actividades conducentes a mejorar las actividades laborales, el clima organizacional, la salud ocupacional y el nivel de capacitación y entrenamiento.
15. Responsable de la gestión de recursos financieros, gestión de cartera, y demás actividades financieras que demanden la atención del Gerente.
16. Garantizar el cumplimiento de la normativa legal establecida por el INVIMA, en relación a instalaciones, manipulación, productos y etapas en los procesos productivos. Igual en lo que respecta a Seguridad y Salud del personal.

## **1. IDENTIFICACION DEL CARGO**

- **NOMBRE DEL CARGO:** DIRECTOR TECNICO
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** GERENTE

## **2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:**

1. Liderar el proyecto de Buenas Prácticas de Manufactura para la certificación ante el INVIMA y obtención de Registro Sanitario.
2. Representar el establecimiento fabricante ante la autoridad sanitaria.
3. Dirigir y evaluar la documentación y elaboración de lotes piloto para presentar solicitud de Registro Sanitario.
4. Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad del producto.
5. Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de calidad.
6. Aprobar y controlar las actividades de producción y control de la calidad.
7. Programar y dirigir las actividades de inducción y capacitación para el personal que ingresa al establecimiento fabricante.

8. Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
9. Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
10. Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis.
11. Capacitación al personal, incluyendo los principios de la garantía de calidad y su aplicación.
12. Vigilancia del cumplimiento con las exigencias de las BPM.
13. Vigilancia y control del lugar de fabricación.
14. Higiene de la planta.
15. Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
16. Demás funciones que demande el cargo.

## **1. IDENTIFICACION DEL CARGO**

- **NOMBRE DEL CARGO:** JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** DIRECTOR TECNICO

## **2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:**

1. Programación de las actividades de implantación del modelo de calidad.
2. Organización del flujo de la información de la calidad.
3. Coordinación de los esfuerzos para la producción de la calidad. Relacionamiento humano, desarrollo de actividades que congreguen esfuerzos de diferentes tipos y procedencia en un movimiento único.
4. Divulgación de información para toda la empresa, desde el Gerente hasta los operarios. Obtención de la posición de las personas.
5. Aprobar o rechazar las materias primas de envasado, intermedios, a granel y productos terminados.
6. Evaluar los registros de lotes.
7. Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad del producto.
8. Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de calidad.
9. Vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.

10. Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control.
11. Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
12. Autorización de procedimientos escritos u otros documentos incluyendo modificaciones.
13. Vigilancia y control del lugar de fabricación.
14. Higiene de la Planta.
15. Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis.
16. Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
17. Retención de Registros.
18. Revisión de las entradas y salidas de almacén a gases elaboradas por operario de Producción.
19. Revisión de los cilindros antes de llenado para verificación de su estado al ingreso a producción.
20. Movimiento, control y entrega de termoencogibles y etiquetas de identificación a operario de producción.
21. Ingreso al sistema SYG de los cilindros producidos en el día, y generación de las etiquetas de loteo.
22. Ingreso de los Recibos de vacío al Sistema SYG administrativo.
23. Programación de la Hoja de Ruta de los vehículos de acuerdo a la información suministrada por servicio al Cliente.
24. Asignación de cilindros a vehículos de la empresa en acuerdo con hoja de ruta programada.
25. Verificación entrada de vehículos de la empresa y documentos soportes recibos de vacíos.
26. Informe mensual de producción.

## **1. IDENTIFICACION DEL CARGO**

- **NOMBRE DEL CARGO:** JEFE DE PLANTA Y DISTRIBUCION
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** GERENTE

## **2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:**

1. Conducir la labor de la organización en pos de la consecución de los objetivos propuestos, liderando la operatoria del recurso humano.
2. Coordinación de los recursos disponibles (materiales, humanos e intangibles) en función de las necesidades operativas en directa relación a la obtención de los objetivos deseados.
3. Mantenimiento del mejor clima laboral de la empresa.
4. Planificar reuniones generales para tratamiento de los diferentes temas sobre personal, desempeño de las funciones laborales de los empleados y demás temas que involucren el manejo y seguimiento de la operación de la empresa.
5. Capacitar, dirigir y gestionar la distribución, para garantizar la idoneidad del personal traducida en la entrega consistente, de alta calidad y alto nivel de servicio al cliente.
6. Asegurar que el producto oxígeno gaseoso medicinal se fabrique y almacene en concordancia con la documentación apropiada, con el fin de obtener la calidad exigida.
7. Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.
8. Vigilar el mantenimiento del área en general, instalaciones y equipos; asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los quipos de control como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.
9. Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
10. Vigilancia y control del lugar de fabricación.
11. Higiene de la planta.
12. Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales.
13. Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
14. Retención de registros.
15. Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de BPM.
16. Inventario diario de gases.
17. Recepción y revisión de facturas de compra de proveedores y por servicios de transporte, entrega de las mismas a contabilidad.
18. Elaboración de cotizaciones.

19. Elaboración de órdenes de compra para papelería, cafetería, oxígeno líquido, dotaciones, demás insumos para operación, mantenimiento y funcionamiento de la organización.
20. Programación y/o coordinación de transporte para recolección y entrega de equipos en bodega de Proveedor, OXIGENOS DEL SUR LTDA. y Hospitales en otros departamentos.
21. Tramites administrativos: Trámites y requisitos ante municipios para legalización de contratos, cuentas, y demás trámites que afecten de cualquier forma la operación y funcionamiento de la organización.
22. Ejecutar órdenes de pago emitidas por la Gerencia como pagos de nómina, proveedores y otros, impresión de consignaciones y aclaración de pagos Bancos Vs Contabilidad, también emitir órdenes de pago cuando haya lugar.
23. Asignación de recursos a empleados para laborar, para operación y funcionamiento de la organización tales como dotación, papelería, equipos entre otros.
24. Revisar, verificar y aprobar documentos y listado de pacientes para generación de facturas de venta a las respectivas EPS.
25. Seguimiento de pacientes y clientes en manejo de equipos, prestación de servicio, consumo de producto, al igual que comportamiento de cartera de los mismos.
26. Auditorias a programaciones de rutas, entrega de pedidos, facturas de ventas, documentos internos y demás procedimientos, procesos y actividades de la organización que involucren el desempeño de la misma y la satisfacción del cliente.
27. Mantenimiento y hoja de vida a vehículos.
28. Recepción y revisión, de facturas a Oxígenos de Colombia por servicios prestados a EPS.
29. Demás funciones que demande el cargo.

## **1. IDENTIFICACION DEL CARGO**

- **NOMBRE DEL CARGO:** OPERARIO CONDUCTOR
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** JEFE DE PLANTA Y DISTRIBUCION

## **2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:**

1. Manejo del vehículo y su mantenimiento.
2. Entrega de pedidos a clientes, cargue y descargue de cilindros.
3. Elaboración de recibos de pedidos y vacíos.

4. Reporte de entrega de pedidos a la asistente servicio al cliente.
5. Entrega de facturas a clientes y cobro de los mismos.
6. Recepción de órdenes de servicio de pacientes expedidas por las diferentes EPS.
7. Entrega de documentos a asistente administrativo una vez finalizado la entrega de pedidos a clientes y/o pacientes.
8. Elaboración de recibos de recaudo y recepción de efectivo o cheques.
9. Entrega de recaudos de efectivo y/o cheques a contabilidad una vez finalizado la entrega de pedidos en la ruta.
10. Viaje a otros municipios para entrega de pedidos de oxígeno con su respectiva factura o documento remisorio.
11. Demás funciones que demande el cargo.

## **1. IDENTIFICACION DEL CARGO**

- **NOMBRE DEL CARGO:** OPERARIO DE PRODUCCION Y DE MANTENIMIENTO
- **DEPENDENCIA JERARQUICA:** JEFE DE PLANTA Y DISTRIBUCION

## **2. DESCRIPCION DE LAS FUNCIONES:**

1. Ejecución del proceso de llenado de cilindros con oxígeno gaseoso, desde la limpieza e inspección de los cilindros hasta la colocación de termoencogibles.
2. Entregar al Jefe de Planta todos los registros generados en el proceso de llenado de oxígeno medicinal para su aprobación.
3. Velar por el mantenimiento de la zona de producción en general y laboratorio de control de calidad.
4. Mantenimiento y reparación de reguladores y cilindros, como limpieza y cambio de partes.
5. Revisar y limpiar concentradores devueltos a la empresa por pacientes o clientes, e informar el estado de estos al Jefe de Planta.
6. Recepción de los diferentes equipos en planta para devolución, mantenimiento o reparación de clientes o pacientes y elaboración de los documentos de ingreso e informar del estado de estos al Jefe de Planta.
7. Servir de apoyo en la distribución de oxígeno medicinal en cilindros cuando se le requiera.
8. Demás funciones que demande el cargo.

## ANEXO E. Plan de capacitaciones de Oxígenos del Sur

 <b>OXIGENOS DEL SUR LTDA. DISTRIBUIDOR</b>	<b>PLAN DE CAPACITACION</b>	CODIGO:	FECHA DE ELABORACION: 10/09/2009
		VERSION:	FECHA DE ACTUALIZACION: na

ELABORO: FIRMA: CARGO:	REVISO: FIRMA: CARGO:	APROBO: FIRMA: CARGO:
------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

FECHA	HORA	TEMA	RESPONSABLE	CARGO	LUGAR	DIRIGIDO A:	SEGUIMIENTO
08/07/08	TODO EL DIA	CAPACITACION EN BPM	GENARO ROSERO	GERENTE	OXIGENOS DE COLOMBIA	JEFE DE PLANTA, JEFE DE CONTROL DE CALIDAD, ADMINISTRADOR, DIRECTOR TECNICO	
09/07/08							REALIZADA
04/09/08	7:45-8:45 AM	INDUCCION AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	JOHANNA ROSERO	JEFE DE PLANTA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
05/09/08	7:45-9:15 AM	MANUAL DE FUNCIONES - GRUPO 1	JOHANNA ROSERO	JEFE DE PLANTA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL ADMINISTRATIVO	REALIZADA
06/09/08	8:00-10:00 AM	TANQUES CRIOGÉNICOS	HELVER RIVERO	INGENIERO APLICACIONES MEDICINALES - OXIGENOS DE COLOMBIA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
10/09/08	7:45-9:30 AM	ASEO PERSONAL	ISABEL CRISTINA GARCIA	AUXILIAR CONTABLE	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	APLAZADA PARA EL 26-09-08
12/09/08	7:45-9:15 AM	MANUAL DE FUNCIONES - GRUPO 2	JOHANNA ROSERO	JEFE DE PLANTA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION Y DISTRIBUCION	REALIZADA
25/09/08	7:45-8:45 AM	SERVICIO AL CLIENTE	MARIA VICTORIA GUERRERO	ASISTENTE ADMINISTRATIVA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
26/09/08	7:45-9:30 AM	ASEO PERSONAL	ISABEL CRISTINA GARCIA	AUXILIAR CONTABLE	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
19/09/08	8:00-9:45 AM	RECHAZO DE UN PRODUCTO Y RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION Y DISTRIBUCION	REALIZADA
24/09/08	7:45-9:15 AM	DIVULGACION DE PROCESO DE MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	DIANA CAROLINA VILLOTA	JEFE DE CONTROL DE CALIDA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
16/10/08	7:45-8:45 AM	GENERALIDADES DE BPM	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
21/10/08	7:45-8:45 AM	PROCESO DE LLENADO - PRACTICO	HERNANDO PAREDES	OPERARIO DE PRODUCCION	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
22/10/08	7:45-8:45 AM	SERVICIO AL CLIENTE - MANEJO DE EPS	JOHANNA ROSERO	JEFE DE PLANTA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
18/11/08	8:00-9:30 AM	VALORES PERSONALES	ISABEL CRISTINA GARCIA	AUXILIAR CONTABLE	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	APLAZADA SIN FECHA
27/11/08	7:30-10:30	DIVULGACION DE PROCEDIMIENTO DE PRODUCCION DE OXIGENO MEDICINAL	DIANA CAROLINA VILLOTA-CARMEN ALICIA CAICEDO	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD - DIRECTOR	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION Y DISTRIBUCION	REALIZADA
05/12/08	7:45-9:00 AM	DIVULGACION DE PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	DIANA CAROLINA VILLOTA	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
15/12/08	7:45-10:00 AM	PROCEDIMIENTO DE VALIDACION	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION	APLAZADA PARA EL MES DE ENERO
20/12/08	8:00-10:00 AM	DIVULGACION DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	DIANA CAROLINA VILLOTA	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
15/01/09	7:45-10:00 AM	CERTIFICACION EN BPM	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA
20/01/09	7:45-10:00 AM	PROCEDIMIENTO DE VALIDACION	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION	REALIZADA
21/01/09	7:45-10:00 AM	PROCEDIMIENTO DE VALIDACION	CARMEN ALICIA CAICEDO	DIRECTORA TECNICA	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION	REALIZADA
27/01/09	7:45-10:00 AM	DIVULGACION DE PROCESO DE AUDITORIAS Y AUTOINSPECCION	DIANA CAROLINA VILLOTA	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION	REALIZADA
29/01/09	7:45-10:00 AM	DIVULGACION PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	DIANA CAROLINA VILLOTA	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	OXIGENOS DEL SUR	PERSONAL DE PRODUCCION	REALIZADA
07/02/09	8:00-9:30 AM	HIGIENE DE COLUMNA	GLORIA LUCIA MARTINEZ	MEDICO OCUPACIONAL	OXIGENOS DEL SUR	TODO EL PERSONAL	REALIZADA



## **Anexo F. Instructivo: llenado de tanque madre (oxígeno líquido)**

### **1. OBJETIVO**

Asegurar el abastecimiento de oxígeno líquido (pureza mayor 99%) por parte de oxígenos de Colombia, para suplir las necesidades de Oxígenos del Sur.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento está dirigido al Jefe de planta y a los operarios encargados del llenado de Oxígeno medicinal gaseoso.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

Oxígenos del Sur, debe llevar siempre una hoja de ruta (OS-FT-DR-01) donde se anotan los niveles de Oxígeno líquido en los tanques del Hospital Infantil los Angeles y el Hospital San Pedro.

Oxígenos de Colombia debe llamar semanalmente a preguntar por el nivel de los tanques de los Hospitales y de Oxígenos del Sur.

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

4.1 Llevar control permanente del nivel de oxígeno líquido en los tanques de los hospitales y Oxígenos del Sur.

4.2 Llevar una hoja de ruta (OS-FT-DR-01), anotando en ella el nivel de Oxígeno Líquido en los tanques de los Hospitales y en el formato de llenado de cilindros (OS-FT-PR-04) el control del nivel del tanque de Oxígenos del Sur.

4.3 Una vez se programe la llegada del carro tanque, el operario llenador de Oxígenos del Sur, junto con el jefe de planta y el jefe de control de calidad, se encargarán de verificar y supervisar el nivel inicial y una vez completado el llenado del tanque, el nivel final del mismo.

4.4 El jefe de control de calidad de Oxígenos del Sur, debe recibir por parte de Oxígenos de Colombia, el correspondiente certificado de calidad de la materia prima, revisar y dar visto bueno para su posterior entrega al director técnico.

4.5 El director técnico verificará los resultados del certificado, emitiendo el concepto final y el archivo del mismo.

**NOTA:** El correcto llenado de los tanques madre es responsabilidad de Oxígenos del Colombia, por lo cual, solicitamos a Oxígenos de Colombia este procedimiento validado y se anexará con este procedimiento.

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo.

<b>ACTUALIZACION POR/CARGO:</b>	<b>REALIZADA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA			22-07-08

## **Anexo G. Instructivo: limpieza y aprobado de los cilindros para llenado**

### **1. OBJETIVO**

Fijar y cumplir condiciones exigidas para los cilindros, certificando de esta manera la seguridad en el llenado, envasado y transporte de oxígeno.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento esta dirigido al Jefe de Planta, al Jefe de Control de Calidad, a todos los operarios encargados de la limpieza y mantenimiento de los cilindros, y al Director técnico encargado de aprobar la materia prima.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

El operario debe llevar su vestuario e implementos de seguridad completos al momento de realizar todas las pruebas.

Todas las pruebas que se realicen deben ser inspeccionadas por el Jefe de planta y el Jefe de Control de Calidad.

Los registros que se generen de cada prueba serán revisados y analizados por el Director Técnico, para su posterior aprobación o rechazo.

Todas las etapas de inspección se deben completar y cumplir a todos los cilindros antes de pasar al llenado (OS-IN-PR-04).

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

#### **4.1 Pruebas de Inspección:**

4.1.1 Identificación de las especificaciones impresas por el fabricante en el hombro del cilindro:

Verificar la siguiente información en el hombro del cilindro

- Nombre del fabricante
- Fabricante
- Presión del Servicio
- Número de Serial
- Volumen Interno
- Fecha de fabricación
- Fecha de la última prueba hidrostática.

Si no posee la información o se encuentra esmerilada, se separa el cilindro, se identifica y se envía para su revisión por el área de mantenimiento (Ver OS-IN-MT-03).

El cilindro con prueba hidrostática vencida se retira y se envía al área de cuarentena para luego ser enviado a oxígenos de Colombia (ver OS-IN-MT-03).

#### 4.1.2 Estado de la Válvula

Se debe verificar:

- Que las válvulas asociadas a los cilindros sean las específicas para cada gas (obligatorio tener el sello de seguridad compatible con el producto y presión relleno del cilindro).
- Que la válvula conectada al cilindro quede de 3 a 5 hilos de la rosca.
- Verificar el buen estado (no raspaduras, dobleces o cualquier otro daño) de los hilos de las roscas del vástago y la manija).

#### 4.1.3 Aspecto Visual (Apariencia)

- Condiciones mínimas de aseo (no tener sangre, grasa, barro, entre otros)
- La pintura debe estar en buenas condiciones y que el color corresponda a la codificación respectiva para el oxígeno medicinal. En caso contrario mandar a mantenimiento para su acondicionamiento (Ver OS-IN-MT-03)
- Las etiquetas deben ser totalmente legibles, en caso contrario deben ser raspadas y sustituidas. (Ver OS-IN-PR-07).

#### 4.1.4 Inspección del Collar y Tapa Protectora

- Revisar que el collar presente firmeza para fijar la tapa protectora, que tenga la rosca en buen estado y este libre de aceite o grasa. De lo contrario enviar a mantenimiento (ver OS-IN-MT-03)

- Verificar que la tapa protectora presente las siguientes condiciones:

- Libre de aceite y grasa
- Sin cortes ni grietas
- Tener dos orificios
- Rosca de la tapa exenta de corrosión
- Buen estado en general

De lo contrario cambiarla y enviarla a mantenimiento (Ver OS-IN-MT-03).

#### 4.1.5 Daños en la Superficie

Verificar que los cilindros no presenten los siguientes daños:

- Abombamiento: Deformación hacia el exterior
- Contaminación Externa: Desprendimiento de material.
- Dobles de Laminación: capas superpuestas de material
- Hundimiento con corte
- Quemaduras con arco Eléctrico, (punto de soldadura) con llama.
- Rasguños (esmerilado)
- Base Inestable
- Identificar y retirar del área de Producción cualquier cilindro que presente alguno de los daños anteriormente mencionados. Enviar a zona de mantenimiento (Ver OS-IN-MT-03).

#### 4.1.6 Prueba de Martillo

De acuerdo al sonido emitido por el cilindro después de ser golpeado con el martillo, se podrá determinar si el cilindro presenta corrosión interna. Este sonido es medido por el oído del operario (Capacidad acústica)

No se realizará prueba de martillo a los cilindros de Aluminio y Termos de líquidos criogénicos.

#### 4.1.7 Prueba de Olor

El operador debe abrir la válvula del cilindro a examinar, debe estar derecho y la salida del gas a 90° en relación con el rostro. Abanicar el gas en dirección a la nariz, manteniendo una mano en forma de concha sobre el volante de la válvula. Oler cuidadosamente. NO DEBE DETECTARSE NINGUN OLOR.

Si no se detecta ningún olor, colocar la mano en forma de concha alrededor de la válvula y oler el gas que pasa entre los dedos.

En caso de detectar algún olor, el cilindro es enviado a la zona de mantenimiento (ver OS-IN-MT-03).

**NOTA:** Durante esta prueba se debe tener especial cuidado de mantener la zona libre de material combustible ya que la atmósfera esta saturada de oxígeno. El oxígeno hace parte de la atmósfera y no es un material contaminante ni destructor.

#### 4.1.8 Verificación de Prueba Hidrostática

Verificar la fecha de la última prueba hidrostática realizada al cilindro. El intervalo de pruebas hidrostáticas para Oxígeno Medicinal/Industrial es de 5 años.

Se registra todos los resultados de cada una de las pruebas realizadas en el formato OS-FT-PR-03 de prerrequisitos de cilindros para llenado y éstas son inspeccionadas por el jefe de control de calidad, dando visto bueno con su firma en el registro.

Los cilindros aprobados pasan a la zona de producción para empezar su correspondiente llenado (OS-IN-PR-04).

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo

<b>ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## **Anexo H. Instructivo: llenado de cilindros (oxígeno medicinal gaseoso)**

### **1. OBJETIVO**

Descripción de la operación de llenado de cilindros con oxígeno medicinal gaseoso en la estación de llenado de Oxígenos del Sur y sus diferentes etapas críticas durante el proceso.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento está dirigido al Jefe de planta, Jefe de Control de Calidad, Director Técnico y operarios encargados de realizar esta actividad.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

NA.

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

4.1 Ingreso al Área de Producción del operario (utilización de Vestuario e Implementos de Seguridad)

4.2 Los cilindros aprobados para el llenado una vez realizadas todas las pruebas de inspección (ver OS-IN-PR-03) se acoplan en el rack correspondiente, se coloca la manguera para alta presión, se aprieta la tuerca y finalmente se coloca las cadenas de aseguramiento.

4.3 Cerrar la válvula de corte de paso de la estación de llenado.

4.4 Abrir completamente las válvulas de cada cilindro lentamente con el fin de evitar despresurización acelerada en el evento de cilindros llenos.

4.5 En el “Tanque Madre” verificar y anotar la capacidad y presión inicial de este. (Formato OS-FT-PR-04).

**NOTA:** El primer punto crítico en el proceso de llenado de oxígeno medicinal gaseoso se encuentra en la salida de la materia prima, en este caso el tanque madre. Se toman muestras para análisis directamente desde éste punto. Punto crítico es considerado también al momento del llenado del tanque madre, el carro tanque de Oxígenos de Colombia que en nuestro caso lo verificamos con el certificado de análisis que nuestro proveedor nos entrega al momento de entregar la materia prima.

4.6 Abrir completamente la válvula de presión del Tanque Madre

4.7 Abrir completamente la válvula de oxígeno líquido del Tanque Madre

4.8 Esperar de 10-12 minutos para el enfriamiento de la bomba.

4.9 Llevar la palanca del control eléctrico a encendido (ON), resetear el control eléctrico (oprimiendo el botón RESET) y finalmente oprimir el botón de inicio (START).

4.10 Abrir completamente la válvula de corte de paso de la estación de llenado cuando el manómetro marque de 100 - 200lb.

**NOTA:** Segundo punto crítico antes de que el oxígeno gaseoso entre a los cilindros, se toma una muestra para análisis en la línea antes de que el producto sea envasado.

4.11 Verificar posibles fugas, y registrar en el formato de llenado de cilindros (OS-FT-PR-04) empleando solución jabonosa, a cada cilindro a 500 y a 2200 PSI. En caso de fuga corregir la falla si es posible de lo contrario enviar a mantenimiento (ver OS-IN-MT-03)

4.12 Evaluar la temperatura de los cilindros, palpándolos a fin de verificar que estén calientes, lo que indica que están siendo llenados.

4.13 Si se encuentra algún cilindro frío puede ser que la válvula de éste se encuentre cerrada, identifíquelo para ser llenado en la próxima batería/rack. **NO ABRA LA VÁLVULA DE ESTE CILINDRO**, ya que su apertura podría contaminar la batería/rack.

4.14 Si el cilindro está muy caliente, inspeccionar y corregir o retirar el cilindro de la línea de llenado y enviar a cuarentena.

4.15 Una vez se llegue a 2300 PSI de carga, hacer cambio de rack alternativo o apagar la bomba.

4.16 **CAMBIO DE RACK:** cierre lentamente la válvula de corte de paso correspondiente al rack de cilindros ya llenos y vaya abriendo lentamente la válvula de corte de paso del rack correspondiente a los cilindros ya listos para llenar (paso 4.2.)

4.17 Una vez llenos los cilindros cerrar las válvulas individuales de cada uno de estos, desapretar la tuerca de la manguera de alta presión, quitar las cadenas, colocarlos en la zona de "cuarentena" mientras se hace el análisis de las respectivas muestras (ver OS-IN-PR-05) para posterior etiquetado (OS-IN-PR-07), liberación del producto (OS-IN-PR-08) o rechazo del mismo (OS-IN-PR-06).

**NOTA:** Tercer punto crítico en el proceso de llenado de oxígeno medicinal gaseoso en el momento de tener el producto final envasado y el análisis que se realiza con muestras aleatorias de los cilindros.



4.18 APAGADO DE LA BOMBA: Una vez llenada la última línea de rack, oprimir stop en el tablero eléctrico, bajar la palanca apagado (OFF), cerrar completamente la válvula de los cilindros (seguir con el numeral 4.17.), despresurizar el sistema, (dejando liberar el oxígeno de las tuberías, abriendo la válvula de corte de paso del rack sin cilindros) cerrar completamente la válvula de presión y de oxígeno líquido del Tanque Madre.

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio de forma en el instructivo

<b>ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## **Anexo I. Instructivo: calibración servomex y análisis de pureza de oxígeno medicinal gaseoso**

### **1. OBJETIVO**

Analizar los cilindros de oxígeno medicinal gaseoso que se producen en la planta de Oxígenos del Sur, con el fin de garantizar la pureza del producto (MAYOR AL 99.0%) y el cumplimiento de sus propiedades organolépticas; y así poder liberarlo para su comercialización.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento está dirigido al Jefe de Control de Calidad, Jefe de Planta, Operarios y Director Técnico.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

N.A.

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

4.1 Conectar el transformador a la toma de 110W el cual nos convierte la corriente a 15 W que es la energía que ingresa al equipo.

4.2 Presionar el botón "Power", (se enciende la luz verde) asegurar que la manguera negra este suelta, (se analiza el oxígeno del ambiente)

4.3 Presionar el botón "Pump" y esperar 30 minutos.

4.4 Después de esperar los 30 minutos, presionar el botón "pump" con el cual el equipo queda apagado.

#### **4.5 INICIO DE LA CALIBRACION:**

##### **4.5.1 Nitrógeno Patrón:**

4.5.1.1 Instalar el cilindro-nitrógeno-patrón al equipo por medio de una manguera de alta presión.

4.5.1.2 Abrir la llave del cilindro patrón. Uno de los manómetros indicará el contenido de éste (psi). El otro manómetro indicará la cantidad de gas que

pasa al equipo (debe estar en 5 psi), en este momento se calibra el flujómetro colocándolo en un rango entre 50 a 60 cm<sup>3</sup> por minuto.

4.5.1.3 Dejar 1 minuto para purgar y conectar la manguera negra al equipo. Los dígitos del tablero deben empezar a descender hasta llegar a 00.0 (Ceros), (aproximadamente en 15 minutos) de no ser así, calibrar moviendo el botón "Zero" hasta que los dígitos del tablero lleguen a 00.0 (cero), esperar unos minutos hasta que se estabilice en ceros (00.0).

4.5.1.4 Cerrar la llave de Nitrógeno y quitar la manguera de alta presión. El tablero deberá quedar en cero.

#### 4.5.2 Oxígeno Patrón (Puro)

4.5.2.1 Repetir el mismo procedimiento descrito en el numeral 4.5.2 a 4.5.5; los dígitos que aparecen en el tablero deben indicar 99.8 % (pureza del oxígeno patrón), igualmente para el nitrógeno patrón, si el valor de 99.8% no es alcanzado después de los 15 minutos, se calibra el equipo oprimiendo el botón "span" hasta alcanzar esta cifra.

**NOTA:** Este proceso se debe realizar a primera hora todos los días, y se deben registrar los resultados en el formato OS-FT-PR-05.

4.6 Después de calibrar el equipo colocar el cilindro de oxígeno medicinal seleccionado para el análisis siguiendo el mismo procedimiento descrito en los numerales 4.5.2 a 4.5.7. La pureza del oxígeno debe ser superior al 99.0 % para poder liberar el producto. Todos los resultados del análisis de cilindros se registran en el formato de llenado de cilindros OS-FT-PR-04. Esta información además se registra en el formato de liberación de producto OS-FT-PR-08; incluyendo la propiedad organoléptica de olor para cada uno de los cilindros analizados.

**NOTA:** Una vez reunido todo el paquete técnico de la producción, se procede a la revisión y visto bueno de que la documentación esté completa, por parte del jefe de planta seguido del jefe de control de calidad y por último del director técnico en el formato OS-FT-PR-06

4.7 Al terminar el último análisis de pureza de oxígeno gaseoso del día, apagar el analizador de oxígeno gaseoso (oprimiendo el botón "off") y desconectar el transformador de la toma.

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo

ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:	FIRMA	FECHA
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## Anexo J. Instructivo: etiquetado del producto

### 1. OBJETIVO

Correcta identificación del producto terminado para su posterior liberación, distribución y seguimiento.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento, esta dirigido a todos los operarios, Jefe de Planta, Jefe de Control de Calidad y Director Técnico.

### 3. CONSIDERACIONES PREVIAS

Los cilindros que serán etiquetados deben ser antes aprobados por control de calidad (análisis de pureza); y todos los análisis físicos que se realicen deben cumplir con las especificaciones.

El número total de calcomanías y termoencogibles, entregados, gastados, dañados y devueltos se anotan en el formato OS-FT-PR-09.

### 4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

4.1 Una vez los cilindros llenos, hayan sido aprobados por control de calidad, se procede a etiquetarlos en el área de cuarentena.

4.2 Se colocan las calcomanías de Oxígeno Medicinal.

4.3 Se coloca la etiqueta de loteo debajo de la boquilla de entrada de la válvula del cilindro.

4.4 Se coloca el termoencogible, ajustándolo con aplicación de calor usando la pistola de aire caliente. Si se daña el termoencogible se retira y se coloca uno nuevo.

4.5 En caso de no tener tapa protectora el cilindro, se le coloca una.

### 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo

ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:	FIRMA	FECHA
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## Anexo K. Instructivo liberación del producto

### 1. OBJETIVO

Verificar y aprobar el producto final para finalmente dar la liberación correspondiente.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al químico farmacéutico como Director Técnico.

### 3. CONSIDERACIONES PREVIAS

Todos los cilindros deben tener su respectivo registro del análisis de calidad realizado con la respectiva firma del jefe de planta y del operario que realizó el análisis; así mismo la revisión final del jefe de control de calidad, quien se encargará de inspeccionar y seguir paso a paso todo el proceso de llenado y correspondiente análisis de calidad de los cilindros.

### 4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Verificar que los productos aprueben todos los controles de calidad.

Verificar que el producto final tenga el termoencogible, la etiqueta de loteo, la calcomanía y la tapa protectora, consignar en la hoja de liberación del producto OS-FT-PR-08. Una vez aprobadas todas las verificaciones, se libera el producto con firma del químico farmacéutico como director técnico para su posterior distribución. En caso de no cumplir con alguno de los requisitos anteriores enviar a zona de cuarentena para su posterior reproceso o rechazo del producto.

### 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo

ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:	FIRMA	FECHA
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## **Anexo L. Instructivo: Almacenamiento de producto final**

### **1. OBJETIVO**

Asegurar que los cilindros que hayan sido liberados se encuentren Correctamente ubicados en la zona de almacenamiento.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento, esta dirigido al operario encargado del almacenamiento del producto final, al Jefe de Planta, jefe de control de calidad y director técnico.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

El operario debe portar siempre su uniforme e implementos de seguridad al realizar ésta actividad.

Esta actividad debe estar siempre inspeccionada por el jefe de planta y el jefe de control de calidad.

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

Los cilindros una vez llenos se colocan en el espacio delimitado e identificado para ellos, según su contenido (ver carteles).

La mayoría de cilindros una vez llenos son distribuidos en nuestros vehículos o llevados directamente por los clientes; algunos cilindros quedan almacenados en el espacio identificado como cilindros llenos, como reserva o son de clientes que no los llevan inmediatamente.

Los cilindros de gases inertes llenos, permanecen en su respectivo sitio identificado y delineado (Ver cartel). Estos cilindros son enviados llenos desde Oxígenos de Colombia y distribuidos por Oxígenos del Sur. Los gases inertes ya vienen loteados, Oxígenos del Sur solo los almacena de forma segura y los vende. Para garantizar la calidad de los productos que se vende pedimos a Oxígenos de Colombia que periódicamente nos envíe los controles de calidad aprobados de los mismos. Gases inertes: CO<sub>2</sub>, Nitrógeno, Aire Seco, Helio, Oxido Nitroso, Stargold y Ballon.

### **5. ACTUALIZACIONES**

Cambio de forma en el instructivo

<b>ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## **Anexo M. Instructivo: llenado de cilindros portátiles (oxígeno medicinal gaseoso)**

### **1. OBJETIVO**

Descripción de la operación de llenado de cilindros portátiles con oxígeno medicinal gaseoso en la estación de llenado de Oxígenos del Sur Ltda. - Pasto.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento está dirigido al Jefe de planta, Jefe de Control de Calidad, Director Técnico y operarios encargados de realizar esta actividad.

### **3. CONSIDERACIONES PREVIAS**

El operario debe llevar su vestuario e implementos de seguridad antes de ingresar al área de producción.

### **4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**

4.1 Ingreso al Área de Producción del operario (utilización de Vestuario e Implementos de Seguridad)

4.2 Los cilindros aprobados para el llenado (ver OS-IN-PR-03) se acoplan en el rack correspondiente, se coloca la manguera para alta presión, se aprieta la tuerca y finalmente se coloca las cadenas de aseguramiento.

4.3 Cerrar la válvula del rack No 3.

4.4 Abrir completamente las válvulas de cada cilindro lentamente con el fin de evitar despresurización acelerada en el evento de cilindros llenos.

4.5 Abrir completamente la válvula de presión del cilindro Madre

4.6 Verificar posibles fugas, empleando solución jabonosa, a cada cilindro a 2000 PSI. En caso de fuga corregir la falla si es posible de lo contrario enviar a mantenimiento.

4.7 Evaluar la temperatura de los cilindros, palpándolos a fin de verificar que estén calientes, lo que indica que están siendo llenados.

4.8 Si se encuentra algún cilindro frío puede ser que la válvula de este esté cerrada, identifíquelo para ser llenado en la próxima batería/rack. NO ABRA LA

VÁLVULA DE ESTE CILINDRO, ya que su apertura podría contaminar la batería/rack.

4.9 Si el cilindro está muy caliente, inspeccionar y corregir o retirar cilindros de la línea de llenado y enviar a cuarentena.

4.10 Una vez llenos los cilindros cerrar las válvulas individuales de cada uno de estos, desapretar la tuerca de la manguera de alta presión, quitar las cadenas, colocarlos en la zona de “cuarentena” mientras se hace el análisis de la muestra (ver OS-IN-PR-05) para posterior etiquetado, liberación del producto o rechazo del mismo. (Ver OS-IN-PR-07, OS-IN-PR-08, OS-IN-PR-06)

4.11 Por último cerrar los cilindros madres.

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo.

<b>ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08



## Anexo N. Instructivo: codificación de lotes

### 1. OBJETIVO

Codificar los lotes de Oxígeno Medicinal gaseoso, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al Jefe de planta, Jefe de Control de Calidad, Director Técnico y operarios.

### 3. CONSIDERACIONES PREVIAS

Se debe tener siempre disponible la cantidad suficiente de stickers y tinta para impresión de etiquetas y realizar el correspondiente control en la cantidad de etiquetas, calcomanías y termoencogibles.

### 4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

#### 4.1 GENERACIÓN DE STIKER:

4.1.1 Ingresar al sistema generador de stickers, con la respectiva clave de usuario y contraseña.

4.1.2 Ingresar el dato de la cantidad de cilindros a llenar y la capacidad.

4.1.3 Ingresar el número de lote fuente, que corresponde al número de veces que se ha llenado el tanque madre por parte de Oxígenos de Colombia.

4.1.4 Ingresar el año y especificar el rack de llenado del producto; en el área de producción se encuentran actualmente tres rack de llenado, los cuales deben estar debidamente identificados de la siguiente forma: RACK No 1, RACK No 2 y RACK No 3.

**NOTA:** En el recuadro donde se pide el tipo se debe especificar el tipo de producto que se está envasando (medicinal o industrial).

4.1.5 Finalmente se graba, se visualiza y se genera el stiker.

Se debe emplear la siguiente codificación para numerar lotes: se codificará con letras asignadas de la siguiente forma:

LETRA	AÑO ASIGNADO
A	2005
B	2006
C	2007
D	2008
E	2009
F	2010
G	2011
H	2012
J	2013
K	2014

Cada letra debe ir acompañada de una numeración que inicia desde 001 hasta la numeración necesaria para codificar productos hasta terminar el año correspondiente.

#### 4.2 CODIFICACION DE LOTES:

La codificación del número de lote con oxígeno medicinal, se empezó a partir del año 2005; de ésta forma, el número de lote está formado por letras y números de la siguiente forma:

Por ejemplo:

**A001-01** donde

A= Año 2005 en éste caso,

B= Año 2006,

C= Año 2007 y así sucesivamente como se mostró en la tabla anterior.

001 = Corresponde al consecutivo del día en el año en curso.

1= Corresponde al número del rack.

Para el caso del ejemplo anterior, **A001-01** este número de lote corresponde al primer día de producción del año 2005, llenado en el rack

1. Un segundo ejemplo **B060-2** este número de lote corresponde al día 60 de la producción del año 2006, llenado en el rack 2.

## 5. ACTUALIZACIONES

Cambio en la forma del instructivo.

ACTUALIZACION REALIZADA POR/CARGO:	FIRMA	FECHA
ALICIA CAICEDO/DIRECTORA TECNICA		22-07-08

## Anexo O. Instructivo: plan de muestreo

### 1. OBJETIVO

Garantizar que el procedimiento que se lleva a cabo en la toma de muestras para el análisis de oxígeno medicinal gaseoso, es válido para demostrar la calidad total del producto.

Seleccionar el método apropiado de muestreo y el procedimiento de recolección de datos para el análisis diario de oxígeno medicinal gaseoso.

Realizar un plan de muestreo en donde se inspeccione muestras aleatorias que arroje resultados de aceptación o de rechazo.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al Jefe de Planta, Jefe de Control de Calidad y Operario encargado del llenado.

### 3. CONSIDERACIONES PREVIAS

Antes de tomar las muestras, verificar que los cilindros cumplan con los prerrequisitos de llenado.

### 4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

4.1 Definir el tamaño del lote (Cantidad de cilindros por lote).

4.2 Conocer el nivel de inspección. (Ver tabla 1), y localizar el código correspondiente al tamaño de la muestra.

TAMANO DE LA MUESTRA	NIVEL DE INSPECCION		
	I	II	III
2-8.	A	A	B
9-15.	A	B	C
16-25.	B	C	D
26-50.	C	D	E

Tabla 1. Tabla militar I Reducida (MIL STD 105E)

4.3 Consultar en la tabla del nivel de inspección correspondiente (normal, reducido o riguroso) el código correspondiente al tamaño de la muestra o cantidad a inspeccionar.

NIVEL DE INSPECCION	CODIGO CORRESPONDIENTE AL TAMANO DE MUESTRA				
	A	B	C	D	E
I REDUCIDA	2	2	2	3	5
II NORMAL	2	3	5	8	13
III RIGUROZA	2	3	5	8	13

Tabla 2. Tabla militar II Resumida (MIL STD 105E).

**4.4** Tomar las muestras aleatoriamente.

## **5. ACTUALIZACIONES**

NA