



Bureau Veritas Certification

ISO 9001:2000 **Informe de Auditoría/ Audit Report**

BVQI ARGENTINA
L.N. ALEM 1134 Piso 8°, BUENOS AIRES, ARGENTINA
Teléfono 54 11 4000 8100 Fax 54 11 4311 2686

Nombre de la Organización/ Company Name:	BG ANALIZADORES SA
Persona de Contacto/ Contact Person:	Sr. Norberto L. Lopo
Dirección/ Address:	ARAOZ 86 / CAPITAL FEDERAL / BUENOS AIRES /
Teléfono/ Fax/ Phone / Fax:	4856-2024 / 4856-5652
Código/PQC Code:	

Numero Contrato/ Contract Number:	AR543943	Auditoría de Certificación / Certification Audit:		Auditoría de Re-Certificación/ Re-Certification Audit:	X	Seguimiento/ Surveillance: (Indicar visitas o auditoria inicial/ Indicate visit # or Pre-Assessment)	
--	----------	--	--	---	---	---	--

Resumen de Auditoría/ Audit Summary

MANUAL DE LA CALIDAD / QUALITY MANUAL	REVISION:	06	VIGENCIA: / DATE:	Enero de 2008
EXCLUSIONES: / EXCLUSIONS:	7.1. "Planificación para la realización del producto" 7.3 "Diseño y Desarrollo"			

Justificación: Explanation:

7.1. "Planificación para la realización del producto": La Empresa no produce por lo cual no existe documentación de producción.

7.3 "Diseño y Desarrollo": Debido a que la empresa no realiza investigación y desarrollo.

El 22 de Mayo de 2008 se realizó una auditoria de Recertificación, bajo la Norma ISO 9001: 2000 en la empresa BG ANALIZADORES SA, abarcando los siguientes procesos Gestión de Calidad, Almacenes – Expedición, Ventas y Planificación, Servicio Post Venta, Compras a cargo de Norberto Javier Azcué en carácter de auditor líder en entrenamiento y Guillermo Octavio Ricci como auditor.

Durante la reunión inicial se explicó el fin de la auditoria de Recertificación y su importancia para mejorar el SGC.

El sistema de gestión de la calidad esta bien implementado, los objetivos definidos y seguidos, los procesos gestionados en forma adecuada y no se registraron no conformidades.

El Manual de Calidad se encuentra en la Revisión 06 de Enero de 2008.

La satisfacción del cliente y su efectividad es verificada.

Las auditorias internas son realizadas de acuerdo a planificación, las acciones correctivas sobre las no conformidades son tratadas y cerradas efectivamente.

Las exclusiones están debidamente justificadas en el Manual de Calidad, rev. 06 de Enero de 2008.

Durante la auditoría, se identificaron observaciones que deben ser analizadas como “datos de entrada” al SGC y las oportunidades de mejoras para mejorar los procesos establecidos. El desarrollo de estas actividades son tendientes a la mejora continua.

Se verificó el uso del logo de certificación en remitos de entregas usado en forma correcta.

Como resultado de la auditoria no se identificaron desvíos considerados no conformidades por lo que el Equipo auditor recomienda la RECERTIFICACION del Sistema de Gestión de la Calidad de BG Analizadores SA.

Las fortalezas del Sistema de Gestión de Calidad, son:

- Profesionalismo,
- Trabajo en equipo e involucramiento,
- Ambiente de trabajo.

Debilidades y/o aspectos a mejorar:

Los Auditores quiere dejar asentado su agradecimiento a cuantos les atendieron, ya que su excelente disposición y apertura (y su paciencia) facilitaron en mucho su tarea. ¡Muchas gracias!

Observaciones sobre la Revisión del Período anterior:

NA



PROGRAMA DE AUDITORÍA (Certificación/SV1/SV2/SV3, o Recertificación) / **AUDIT PROGRAMME**

Auditor Líder/ Lead Auditor: Guillermo Octavio Ricci (GRI) Auditor/Auditor: Norberto Javier Azcué Especialista/ Specialist:	Referencia Bureau Veritas Certification/ Reference: AR 543943. Organización/ Supplier: _BG Analizadores Fecha de Auditoría/ Assessment Date: 22/05/2008
--	--

Hora <i>TIME</i>	Departamento/ Función /Department / Function	AUDITOR LÍDER/ AUDITOR/ <i>LEAD AUDITOR/AUDITOR</i>	ISO
----------------------------	---	---	------------

09:30	REUNIÓN INICIAL	GUILLERMO; JAVIER	ISO 9001:2000
10:00	GESTION DE CALIDAD	GUILLERMO; JAVIER	
10:30	ALMACENES DOCUMENTACIÓN	JAVIER GUILLERMO	
11:00	ALMACENES VENTAS Y PLANIFICACION	JAVIER GUILLERMO	
12:00	RECESO	GUILLERMO; JAVIER	
13:30	SERVICIO POSTVENTA COMPRAS	JAVIER GUILLERMO	
14:30	DIRECCIÓN	GUILLERMO; JAVIER	
15:00	REUNIÓN DE AUDITORES	GUILLERMO; JAVIER	
15:30	REUNIÓN DE CIERRE	GUILLERMO; JAVIER	

Este Programa de Auditoría será desarrollado por el Auditor Bureau Veritas Certification con la información obtenida del Manual de Gestión y su la intención es la de asegurarse que el personal apropiado estará disponible para la Reunión Inicial y durante la Auditoría. El plan está basado sobre la estructura departamental, pero puede ser modificado por el Auditor Líder tras de la Reunión Inicial para reflejar mejor las necesidades de la Organización.

(Auditor Líder Bureau Veritas Certification: las modificaciones al plan u otros planes creados deben formar parte de la documentación final para el legajo de la certificación).
 Información de la Organización: por favor informe a Bureau Veritas Certification si existe alguna objeción o conflicto de interés relacionados con alguno de los miembros del equipo.

This Audit Programme has been developed by the Bureau Veritas Certification Lead Auditor through information provided in your Quality Assurance Manual, and is intended to enable you to ensure that the appropriate Personnel are available for the Opening Meeting and during the Audit. The plan is based upon your Departmental Structure, but may be amended By the Lead Auditor after the Opening Meeting to better reflect your organisational needs.

(Bureau Veritas Certification Lead Auditor: Amendments to this plan or other plans created must form part of the final documentation pack for certification purposes.)
 Supplier Information: Please inform Bureau Veritas Certification if there is any objection or conflict of interest related to any of the above team members.

Programa de Auditoría
Audit programme

Revisado 2007
Reviewed 2007.

Resumen de Hallazgos de Auditoría/ Summary of Audit Findings:											
Primer Etapa/Stage1 Fecha Auditoría/Audit Dates:		De/ From: 22-05-08				A/To: 22-05-08					
Segunda Etapa/Stage 2 Fecha Auditoría/Audit Dates:		De/ From:				A/ To:					
Número de NC's encontradas/ Number of SF02's Raised:		Mayor/Major:		0		Menor/ Minor:		0			
Se requiere una visita de seguimiento/Is a follow up visit required:		Si Yes	<input type="checkbox"/>	No No	<input checked="" type="checkbox"/>	Fecha (s) de visita de seguimiento/Date(s) of follow up visit:					
Comentarios de la visita de seguimiento/ Follow-up visit remarks:											
Recomendaciones del Auditor Líder/ Team Leader Recommendation:											
Todas las NCR's están ahora cerradas / All NCR's now cleared:		Si Yes	<input checked="" type="checkbox"/>	No No	<input type="checkbox"/>	Proceder/ continuar la Certificación/ Proceed to/Continue Certification		Si Yes	<input checked="" type="checkbox"/>	No No	<input type="checkbox"/>
Fecha/ Date:	22-05-08										
Norma(s) auditada/ Standard(s) audit conducted against:											
1)	ISO 9001:2000			3)							
2)				4)							
Auditor Líder/Team Leader (1):		Miembros del equipo/ Team Members (2,3,4...)									
Norberto Javier Azcue (NAZ). Líder en entrenamiento (1)		2) Guillermo Octavio Ricci (GRI)_ (2)									
		3)									
		4)									
		5)									
Alcance de la auditoría/ Scope of Supply: (El alcance debe ser verificado y descrito en el espacio de abajo/ scope statement must be verified and appear in the space below)											
COMPRAS, COMERCIALIZACIÓN Y SERVICIO POSVENTA DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y AUTOANALIZADORES CLÍNICOS											
Acreditación/ Accreditation's:		OAA									
Número de Certificados/ Number of Certificates:		1									
Fecha Propuesta para la próxima Auditoría/ Proponed Date for Next Audit Event											
Fecha/ Date	A definir por Operaciones										
Distribución del Informe de Auditoría/ Audit Report Distribution											
BG ANALIZADORES SA											
Bureau Veritas Certificaciones Argentina											

AUDIT SUMMARY REPORT FOR ISO 9001:2000

Company / Site:		Processes																	
BG Analizadores SA		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	T O T A L S						
Auditor:		GESTION DE CALIDAD - DIRECCION	ALMACENES - EXPEDICION	VENTAS Y PLANIFICACION	COMPRAS	SERVICIO POSTVENTA	DIRECCION												
Norberto Javier Azcue (1) y Guillermo Octavio Ricci (GRI)_ (2)																			
Exclusions:																			
7.1 / 7.3																			
Shifts Audited: Check all that apply																			
First	Second							Third											
X	X																		
Fecha/ Date: 22-05-2008								1	1	1	1	1		1					
Período/ Period (A.M. / P.M.)								AM	AM	PM	PM	PM		AM					
Auditores: 1, 2, 3...								1/2	1/2	1	2	2	1/2						
4.1	Requisitos Generales/ General Requirements	X										0							
4.2.1	Requisitos de la Documentación/ General Documentation Requirements	X	X	X	X							0							
4.2.2	Manual de Calidad/Quality Manual	X										0							
4.2.3	Control de Documentos/ Control of Documents	X	X	X	X	X						0							
4.2.4	Control de Registros/ Control of Records	X	X	X	X	X						0							
5.1	Compromiso de la Dirección/ Management Commitment	X					X					0							
5.2	Enfoque al Cliente/ Customer Focus		X	X		X	X					0							
5.3	Política de Calidad/ Quality policy	X					X					0							
5.4.1	Objetivos de la Calidad/ Quality Objectives (Planning)	X					X					0							
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad/ Quality Management system Planning	X										0							
5.5	Responsabilidad, autoridad y Comunicación/ Responsibility, Authority and Communication	X					X					0							
5.6	Revisión por la Dirección/ Management Review	X					X					0							
6.1	Provisión de Recursos/ Provision of Resources	X					X					0							
6.2	Recursos Humanos/ Human Resources						X					0							
6.2.2	Competencia, Toma de conciencia y Formación/ Competence, Awareness and Training	X					X					0							
6.3	Infraestructural/ Infrastructure		X			X	X					0							
6.4	Ambiente de Trabajo/ Work Environment		X			X						0							
7.1	Planificación de la Realización del Producto/ Planning of Product Realization	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				0							
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente/ Customer-Related Processes		X	X		X						0							
7.3	Diseño y Desarrollo/ Design and Development		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				0							
7.4	Compras/ Purchasing				X							0							
7.5.1	Control de la Producción y de la prestación del Servicio/ Control of Production and Service		X	X			X	X				0							
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio/ Validation of Processes for Production and Service						X					0							
7.5.3	Identificación y Trazabilidad/ Identification and Traceability		X									0							
7.5.4	Propiedad del Cliente/ Customer Property		X	X			X					0							
7.5.5	Preservación del Producto/ Preservation of Product		X									0							
7.6	Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición/ Control of Monitoring and Measuring Devices						X					0							
8	Medición, análisis y mejora/ Measurement, analysis and improvement	X						X				0							
8.2.1	Satisfacción del Cliente/ Customer Satisfaction	X	X	X				X				0							
8.2.2	Auditoría Interna/ Internal Audit	X										0							
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos/ Monitoring and Measurement of Processes		X				X					0							
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto/ Monitoring and Measurement of Product		X				X					0							
8.3	Control del producto No Conforme/ Control of Nonconforming Product		X				X					0							
8.4	Análisis de Datos/ Analysis of Data							X				0							
8.5.1	Mejora Continua/ Continual Improvement	X						X				0							
8.5.2	Acción Correctiva/ Corrective Action		X				X					0							
8.5.3	Acción Preventiva/ Preventive Action		X				X					0							

Cláusula/ Clause	Informe de Auditoría/Audit Report	NCR:
<p>Reunión de Apertura/ Opening Meeting</p>	<p style="text-align: center;">Reunión Inicial/ Opening Meeting</p> <p>Participantes/ Participants: Norberto Lopo (Presidente); Irene Aranda (Director Técnica) y Carlos Garufi (Gestión de la Calidad).</p> <p>Discusiones/ Discussions: Durante la reunión inicial la Empresa se explico sobre la modalidad de las auditorias de recertificación y se revisó el programa de auditoria sin inconvenientes.</p> <p>TÉRMINOS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SGC:</i> Sistema de Gestión de Calidad • <i>FOR:</i> FORTALEZA, requisito cumplido (conformidad) que evidencia estar contribuyendo significativamente al proceso de mejora continua del SGC. • <i>Op. de Mejora:</i> Oportunidad de mejora, requisito que bajo una revisión detallada por parte de la organización, pueden incorporar acciones que permitan mejorar la eficacia del SGC. • <i>NC:</i> No conformidad, incumplimiento total, sistemático (Mayor) o eventual (Menor) de un requisito incluido en el criterio de la auditoría. • <i>Obs.:</i> Observación, incumplimiento potencial o real (pero aislado), de un requisito incluido en el criterio de la auditoría, o situación que, sin representar incumplimiento, puede ser revisada por la organización, cuando lo estime conveniente para mejorar la eficacia del SGC. 	
	<p>Procesos/Process: GESTION DE CALIDAD / DIRECCIÓN</p> <p>Participantes/ Participants: Norberto Lopo (Presidente); Irene Aranda (Director Técnica) y Carlos Garufi (Gestión de la Calidad).</p> <p>Entradas / Input: Manual de Calidad. rev. 06, Enero 2006, objetivos e indicadores 2007, tratamiento de quejas de Junio de 2007 y plan de capacitación 2007 - 2008.</p> <p>Resultados/Results:</p> <p>Conformidades:</p> <p>Política de Calidad y comunicación en toda la empresa. Cumplimiento de requisitos legales sobre BPF 2318/02 (TO 2004) del ANMAT. Seguimiento de observaciones indicadas en las inspecciones legales del ANMAT. Las exclusiones debidamente justificadas en el manual. Los procedimientos mandatorios exigidos por la norma.</p>	

	<p>Oportunidades de mejora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La cantidad de encuestas de satisfacción realizadas son pocas y se necesitaría más información para verificar su eficacia, analizar la posibilidad de incluir la fidelidad de los clientes como satisfacción. 2. Las no conformidades detectadas en post venta deberían analizadas con mayor profundidad y buscar fortalezas para orientar al cliente en caso de necesidad. 3. Conviene establecer claramente las propuestas de la mejora continua vinculada al alcance del SGC y política definiendo los responsables de su implementación. 4. Conviene preestablecer las capacitaciones y cronograma para una mejor planificación e incorporar las actividades no programadas de manera de flexibilizar dicho proceso. <p>Observaciones:</p> <p>No fueron identificadas.</p>	
	<p>Procesos/Process: ALMACENES - EXPEDICION</p> <p>Participantes/Participants: Participantes/ Participants: Norberto Lopo (Presidente); Irene Aranda (Director Técnica); Carlos Garufi (Gestión de la Calidad) y Mariano Fernández (Encargado de Depósito).</p> <p>Entradas / Input: Estado de instalaciones y activos, hoja de ruta y REG_registros de entrada descartables y reactivos.</p> <p>Resultados/Results:</p> <p>Conformidades:</p> <p>Adecuadas condiciones edilicias, cámaras (2-8 °C) e instalaciones. Seguimiento de entregas a través de los registros de Hoja de ruta, cliente, localidad, tareas, cumplido y motivo. Identificación y trazabilidad de los reactivos. Controles de recepción de descartables y reactivos. Remitos de entrega de la OC 787/08 (Uso del logo).</p> <p>Observaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se observan transcripciones manuscritas de entregas y clientes de un formulario de entregas que puede ocasionar errores en el proceso. 2. Conviene que el formulario de hoja de ruta contenga la codificación del SGC para el control de los documentos. <p>Oportunidades de mejora:</p> <p>No fueron identificadas.</p>	
	<p>Procesos/Process: VENTAS Y PLANIFICACION</p>	

	<p>Participantes/Participants: Diego Pintos (Departamento Comercial)</p> <p>Entradas / Input: PR-CAL-V 3_PC 14. Requisitos del producto y comunicación con el Cliente (08-01-08).</p> <p>Resultados/Results:</p> <p>Conformidad:</p> <p>Registro de revisión del contrato y requerimientos del cliente PNUD de la Municipalidad de la Matanza por la adquisición de equipo para determinación de lipoproteínas OC 787/08. Solicitud de reactivos para la OC 787. Orden se servicio técnico N° 00001990 de la OC 787 para la instalación de equipos y capacitación sobre su uso.</p> <p>Oportunidades de mejora y observaciones:</p> <p>No fueron identificadas.</p>	
	<p>Procesos/Process: COMPRAS</p> <p>Participantes/Participants: Alejandro Cayian</p> <p>Resultados/Results:</p> <p>Conformidad:</p> <p>Buena interacción con Ventas; los pronósticos de ventas son suficientemente ajustado para permitir compras de los productos/equipos con suficiente antelación. Excelente conocimiento y calificación de los proveedores.</p> <p>Oportunidades de mejora y observaciones:</p> <p>No fueron identificadas.</p>	
	<p>Procesos/Process: SERVICIO POSTVENTA</p> <p>Participantes/Participants: Norberto Lopo</p> <p>Resultados/Results:</p> <p>Conformidades:</p> <p>Muy buena performance en la atención ante pedidos telefónicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Guardia 24 hs. x 7 días * Respuesta garantizada en menos de 24 hs. <p>Se verificó el excelente desempeño.</p> <p>Oportunidades de mejora y observaciones:</p>	

	No fueron identificadas.	
Reunión de Cierre/ Closing Meeting	<p style="text-align: center;">Reunión de Cierre/ Closing Meeting</p> <p>Participantes/ Participants:</p> <p>Discusiones/ Discussions: Durante la reunión se agradeció por la colaboración del personal durante el proceso de auditoria, se comunicaron las observaciones detectadas y oportunidades de mejoras, de las cuales no hubo objeción.</p>	