



**Tema: Gestión de Calidad**

**Expositor: M.Sc Leandra Julieta Herrera Guzmán**

**Reingeniería y Tecnologías de  
Aseguramiento**

**Químico Farmacéutico**

**Gestor de Calidad**

**Unidad Técnica Normativa**

**Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines**

**Guatemala, Guatemala**

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

## Definición:

- ❖ Gestión
- ❖ Calidad
- ❖ Gestión de Calidad

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## Gestión:

Son guías para orientar la acción, previsión, visualización y empleo de los recursos y esfuerzos a los fines que se desean alcanzar, la secuencia de actividades que habrán de realizarse para lograr objetivos y el tiempo requerido para efectuar cada una de sus partes y todos aquellos eventos involucrados en su consecución.

# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## Calidad

- ❖ “Cumplimiento de las especificaciones”. Crosby
- ❖ “Conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosas”. Academia Española
- ❖ “Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene y valora”. Ducker
- ❖ “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”. ISO 9000

# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## Sistema de Gestión de Calidad:

Es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (Recursos, Procedimientos, Documentos, Estructura organizacional y Estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente.





# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

Existen varias normativas estandarizadas que establecen requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que son emitidas por organismos normalizadores por ejemplo:

## NORMAS DE GESTION

- **ISO 9001**

Es un método de trabajo considerado como el mejor para la mejora de la calidad y de la satisfacción del cliente. En su última revisión, ISO 9001:2008 se clarifican algunos aspectos de su anterior revisión (ISO 9001:2000), manteniendo la esencia de la misma, sin ampliar su especificación.

## ISO 14.001

La Norma ISO 14001 proporciona a las Organizaciones la posibilidad de implantar un sistema de gestión ambiental que permita demostrar un desempeño Ambiental válido.

Con la implantación de un Sistema de Gestión Ambiental se pretende una interrelación entre acciones ambientales y herramientas de gestión para conseguir un objetivo claramente definido: La Mejora del Comportamiento Ambiental.



# GESTIÓN DE CALIDAD

## OHSAS 18.001

La Seguridad y Salud de los Trabajadores es un requisito indispensable en toda Organización.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

# SGSI

Software para la Gestión  
de la ISO 27.001  
líder en innovación

Seguridad y salud de los trabajadores  
Software para la Gestión de las ISO 27001

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## ISO 22.000



**UNE EN ISO 22.000 "Seguridad Alimentaria"**



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ISO TS 16949



Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



## ISO 17025



Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

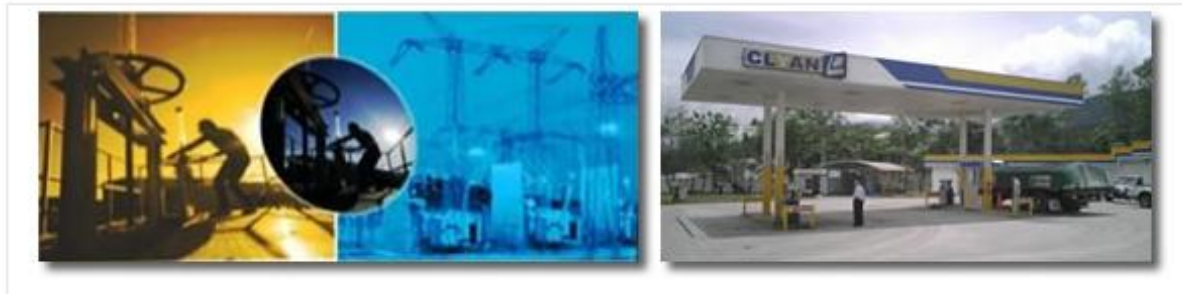
No debemos olvidar que la gestión de calidad incorpora las BPM y otros factores, como el diseño y la elaboración del producto.

Si bien el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad nace en la industria de manufactura, estos pueden ser aplicados en cualquier sector tales como los de Servicios y Gubernamentales.

# GESTIÓN DE CALIDAD



**Cyan Services World S.A.** comercializa **Derivados del Petróleo** en los Segmentos **Automotriz, Industrial y Asfaltos**. Autorizada y calificada por el **Ministerio de Energía y Minas**, no solo proporciona a sus clientes el abastecimiento de sus productos, sino que les proporciona un servicio integral de asesoría técnica, legal, financiera y administrativa, capacitación en seguridad industrial y atención al cliente, campañas promocionales periódicas, controles de calidad, etc.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala  
Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

## Objetivos de un SGC

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## ❖ Satisfacción del cliente.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Obtención de nuevos clientes.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

- ❖ Organización sistemática de la empresa (Gestión por procesos).



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Mejora continua



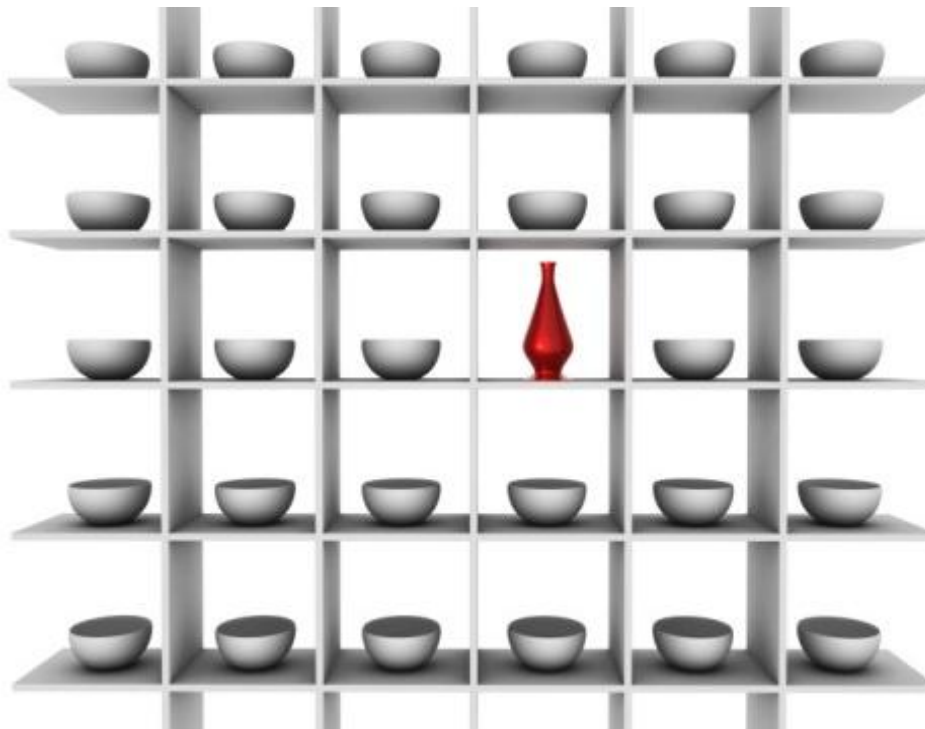
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



## ❖ Diferenciación de la competencia.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Reducir costes de no calidad.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

- ❖ Requisito de las administraciones públicas.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Exigencias de grupo (Multinacional).

MINISTERIO DE SALUD  
**INVIMA**  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA  
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

FECHA DE EXPEDICIÓN: 7 DE MARZO DE 2002  
LUGAR DE VISITA: 01 DE FEBRERO DE 2002  
ACCIÓN No.: 2002060577  
FECHA: 11/02/02

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP**

ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

**1. ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE : LABORATORIO INCOBRA S.A.  
DIRECCION : Calle 40 No. 46-157  
TELEFONO : 379 10 10/ 351 74 34 FAX: 341 04 13

**2. PROPIETARIO**

RAZÓN SOCIAL : LABORATORIOS INCOBRA S.A.  
DIRECCIÓN : Calle No. 46-157  
TELÉFONO : 10 10/ 351 74 34 FAX: 341 04 13  
DEPARTAMENTO : ATLANTICO CIUDAD : BARRANQUILLA PAIS : COLOMBIA  
IDENTIFICACION : NIT: 0690.100.837-6 MATRICULA: 05816

**3. REPRESENTANTE LEGAL**

NOMBRE Y APELLIDOS : RICHARD MCGOWAN VALLDEJULI  
DIRECCION : Calle 40 No. 46-157  
TELÉFONO : 379 10 10/ 351 74 34 FAX: 341 04 13  
DEPARTAMENTO : ATLANTICO

**4. DIRECTOR TECNICO**

NOMBRE Y APELLIDOS : ALVARO AUGUSTO ARAUJO BARROS  
CARTEJA PROFESIONAL : 02000193012681027 EXPEDIDA EN : BOGOTÁ D.C.

**5. CERTIFICACIÓN**

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCION SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACION VIGENTE PARA LAS SIGUIENTES AREAS Y FORMAS FARMACEUTICAS.

AREAS	FORMAS FARMACEUTICAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDICAMENTOS:</li> <li>• AREA DE SÓLIDOS NO ESTERILES</li> </ul>	POLVOS, GRANULADOS, NO EFERVESCENTES, CAPSULAS Y TABLETAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTERILES</li> <li>• LIQUIDOS</li> </ul>	JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y SOLUCIONES BEBIBLES A BASE DE BACHOS

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

Para desarrollar el concepto de Gestión de Calidad, la organización debe definir y aportar los recursos necesarios:

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

## Principios básicos de la gestión de calidad

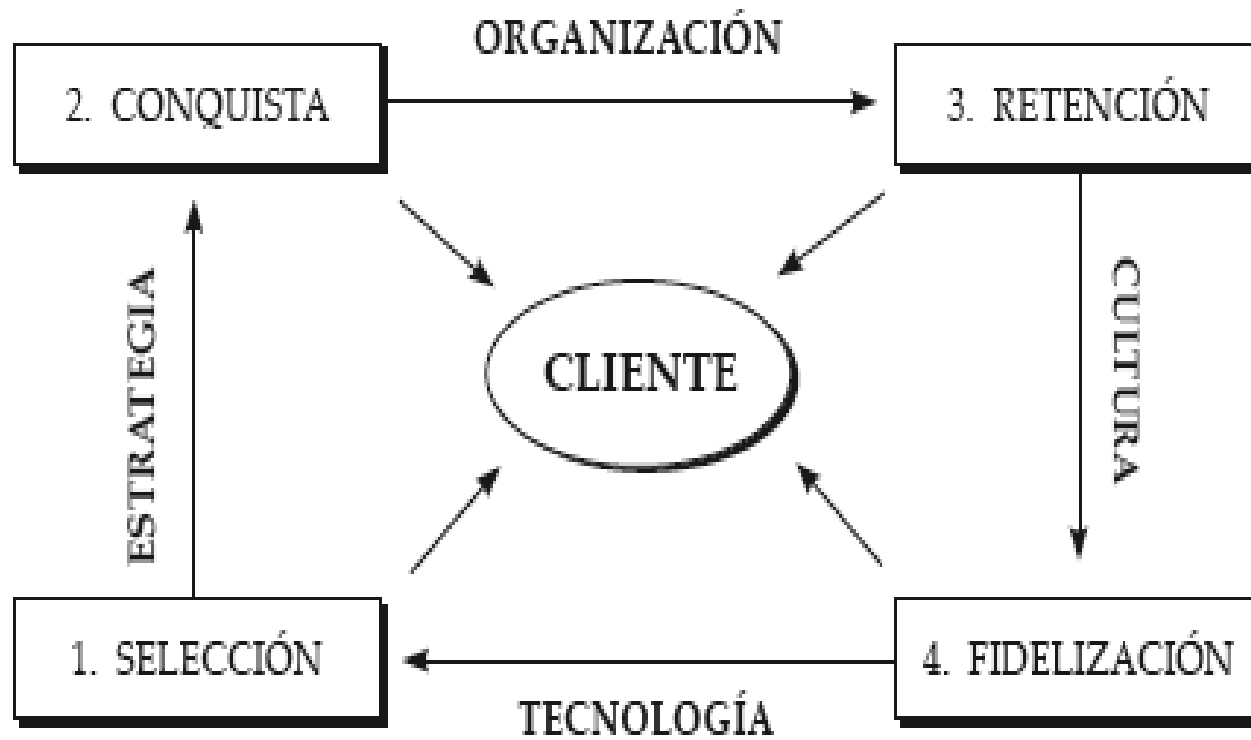
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## ❖ Organización orientada al cliente.





## ❖ Liderazgo.



**Sugerir Opiniones para  
lograr un beneficio en  
común**

## ❖ Implicación del personal.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## ❖ Enfoque por procesos.

### ENFOQUE TRADICIONAL



### ENFOQUE POR PROCESOS



# GESTIÓN DE CALIDAD

## ❖ Dirección basada en sistemas.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Mejora continua.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## ❖ Toma de decisión basada en datos.



# GESTIÓN DE CALIDAD

- ❖ Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

## Pasos a seguir para crear un SGC:

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

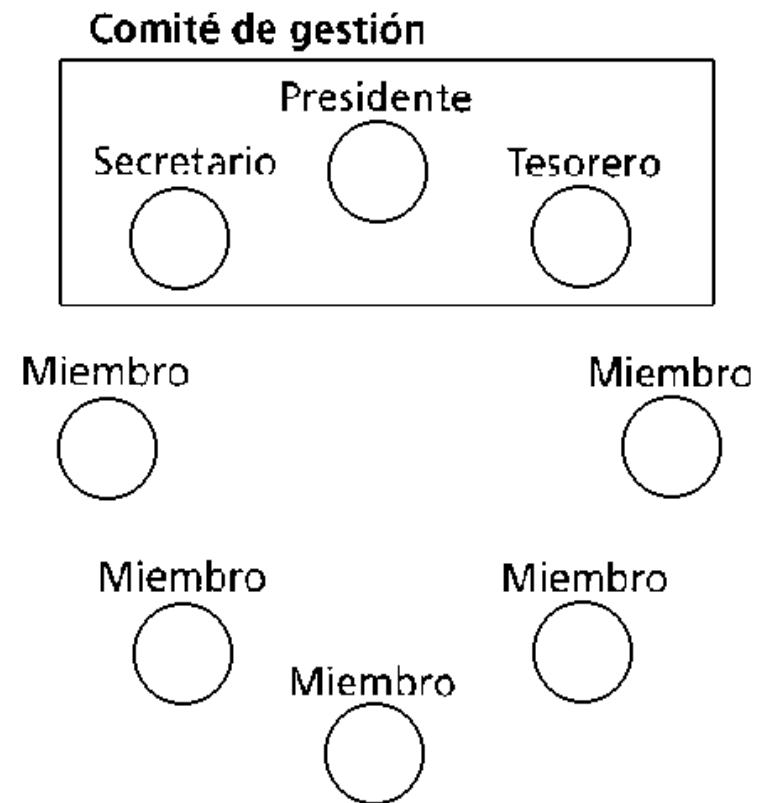
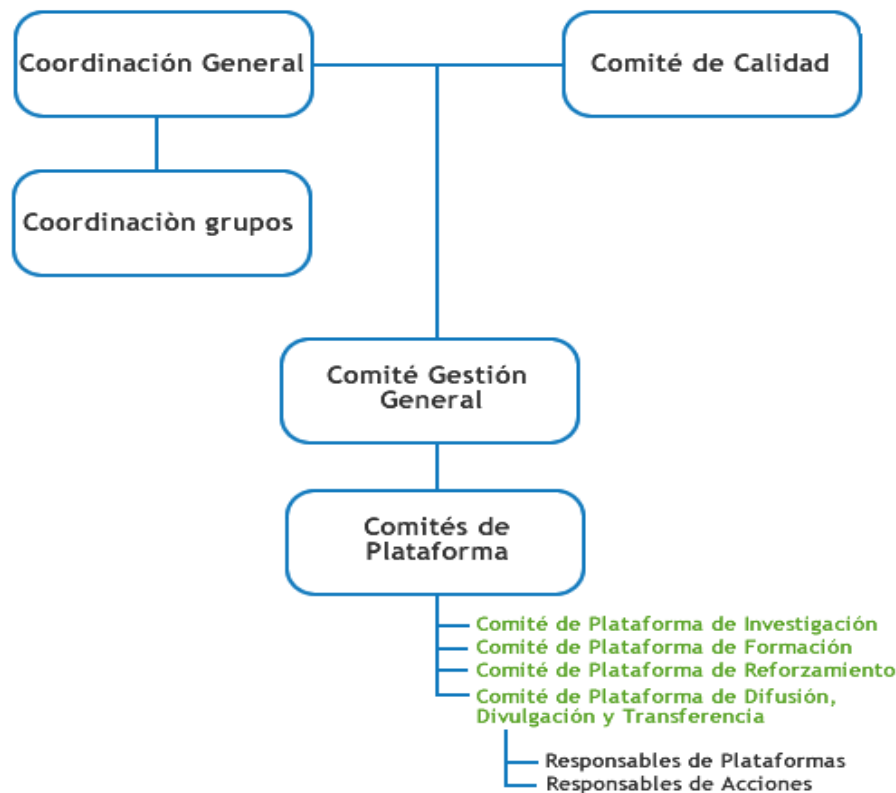
Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

1. La dirección debe nombrar un comité de gestión de calidad.



# GESTIÓN DE CALIDAD

## 2. Redactar una política de calidad:

Compromiso de Alta Dirección de la organización hacia la calidad.

Una buena política de calidad consta de 4 elementos: cliente, producto, proceso y personal, misma que debe ser divulgada a todo nivel.



CONOCE COCA-COLA

MUSIC EXPERIENCE

AQUARIUS PUEBLOS

COPA COCA-COLA

JOQUECOMO

HAPPY

*Coca-Cola España*

ACTUALIDAD | CONÓCENOS | SOSTENIBILIDAD | PRODUCTOS | EMBOTELLADORES | COMUNICACIÓN CIENTÍFICA | CALIDAD

Qué es **Política y certificaciones** Descripción del proceso Trazabilidad Proveedor

## Declaración de la Política de Calidad

Los consumidores en todo el mundo confían en que la **Compañía Coca-Cola** les ofrezca en todo momento productos refrescantes de seguridad incuestionable y de alta calidad.

**La calidad se manifiesta en cada una de nuestras acciones y nos acompaña en todo lo que hacemos.** Cada persona dentro del **sistema Coca-Cola** toma esta misión con seriedad y trabaja incansablemente para asegurar que nuestro sistema mantenga su promesa de **ofrecer productos y servicios de calidad.**

Creemos que la calidad es la piedra angular de nuestro éxito porque es una parte integral de nuestro legado; inherente a esta creencia es nuestra dedicación a nuestro estándar de oro: **"Producto perfecto, de confianza en cualquier parte".**

La naturaleza global de nuestro negocio requiere que el **sistema Coca-Cola** y su cadena de suministro cuenten con los estándares y los procesos más altos para lograr unos productos únicos y consistentes y una calidad en el servicio que va **desde el diseño de nuestros productos y sus envases hasta la compra de nuestros ingredientes, pasando por nuestro embotellado, distribución y comercialización de productos.** Mediante la implantación de sistemas de gestión de calidad, aseguramos el cumplimiento con las regulaciones aplicables, así como con los estándares reconocidos internacionalmente y los requisitos específicos de **Coca-Cola** a través de nuestra cadena de suministros, de principio a fin.



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

**Nuestro compromiso de entregar productos de calidad,**  
incluye el enfoque en las siguientes áreas:

- **Gestión de los Proveedores:**  
la fabricación de productos terminados de alta calidad utilizando las mejores materias primas disponibles.
- **Estándares Globales:**  
ejecución consistente por parte de nuestra Compañía, nuestros proveedores y nuestros socios embotelladores.
- **Compromiso:**  
asegurar que nuestros productos y servicios cumplan o excedan las expectativas de nuestros clientes, consumidores y otros socios.
- **Mejora Continua en todo nuestro sistema global:**  
evaluación proactiva y atención a los temas que surjan y las tendencias que afecten a nuestros productos, clientes y consumidores.
- **Productividad:**  
buscando siempre la optimización de los procesos industriales y logísticos manteniendo al mismo tiempo nuestra excelencia en la calidad.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala  
Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## Declaración de la Política de Inocuidad de los alimentos

En la **Compañía Coca-Cola**, nuestra responsabilidad fundamental es **asegurar estrictos estándares de inocuidad** para los productos que fabricamos y distribuimos.

**Nos esforzamos en proteger nuestros productos y a nuestros consumidores** a lo largo de toda la cadena de suministro, desde el principio hasta el final.

El sistema **Coca-Cola** aspira a que la reputación de las marcas que producimos aumente y se mantenga la confianza del consumidor en nuestros productos.

**Cada empleado** que tenga un impacto directo en los ingredientes, envases, elaboración, almacenamiento o transporte de los productos, a través de la cadena de suministro, **es responsable de la inocuidad de los alimentos**.



# GESTIÓN DE CALIDAD

## Nuestro compromiso con la inocuidad de los alimentos,

tiene especial foco en las siguientes áreas:

- **Evaluación y Minimización de Riesgos:**  
implantar programas de inocuidad de los alimentos en las instalaciones de elaboración, almacenamiento y distribución.
- **Proveedores:**  
asegurar la inocuidad de las materias primas, ingredientes y envases.
- **Cumplimiento con las Regulaciones:**  
garantizar la ejecución consistente de nuestras políticas, las de nuestros proveedores, co-packers, consumidores, socios embotelladores y distribución.
- **Mejora Continua a través de nuestro sistema global:**  
proveer de una identificación proactiva y un manejo eficiente de los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos asociados con los productos, procesos y tecnologías.

Cada nivel organizacional dentro del sistema Coca-Cola deberá adherirse a los siguientes objetivos, teniendo en mente que la visión y los detalles de cada elemento que se describe abajo deberán ser consistentes con las circunstancias específicas de las operaciones que tengan lugar en cada localidad.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

## Evaluación y Gestión de Riesgos:

Las condiciones que impactan a la inocuidad de los alimentos son manejadas y controladas a través de los siguientes programas:

- **Buenas Prácticas de Fabricación:**  
Sistemas que se requiere que operen bajo los Buenas Prácticas de fabricación comunes, las cuales incluyen la limpieza y desinfección, la higiene personal, control de plagas y control del instalaciones.
- **APPCC:**  
programas de Análisis de Riesgos y Puntos Criticos de Control que se implementan in situ para prevenir y acotar peligros físicos, químicos y biológicos.
- **Procesos de Evaluación:**  
Se utilizan evaluaciones internas y externas para garantizar el cumplimiento de los requisitos tanto de la Compañía como legales que apliquen.
- **Sistemas de Gestión:**  
Las operaciones de fabricación deberán implantar un cumplimiento formal del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos conforme a ISO 22000:2005 más PAS 220. La Certificación de acuerdo a otro esquema de GFSI aprobado deberá hacerse si es requerida por los clientes.
- **Cumplimiento Legal:**  
La Compañía mantiene su compromiso de seguir y respetar las leyes locales que apliquen en cada uno de nuestros mercados.
- **Manejo de Incidentes y Resolución de Crisis (IMCR):**  
Los equipos IMCR manejan los incidentes de manera que se proteja a nuestros clientes y consumidores, así como también la imagen y las marcas comerciales de la Compañía.
- **Trazabilidad y Recuperación del Producto:**  
Mantener una trazabilidad en dos direcciones a lo largo de la cadena de suministro. Probar al menos dos veces al año la capacidad del sistema para recuperar al producto a partir de su distribución en el punto de venta.
- **Integridad del Alimento:**  
Sello de Seguridad (Tamper evidence): asegurar la presencia de precintos de seguridad (Tamper evidence) en los ingredientes, productos intermedios y productos finales a través de la cadena de suministro.
- **Seguridad de las Instalaciones:**  
Controlar el acceso a las instalaciones.
- **Gestión de Proveedores:**  
Comprar ingredientes, envases, materiales y equipos utilizados en la manufactura y distribución de los productos de la Compañía a partir de proveedores autorizados por la misma., Los ingredientes, envases y materiales deben cumplir con las especificaciones, previo a su uso.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD

• **Gestión de Proveedores:**





Comprar ingredientes, envases, materiales y equipos utilizados en la manufactura y distribución de los productos de la Compañía a partir de proveedores autorizados por la misma. Los ingredientes, envases y materiales deben cumplir con las especificaciones, previo a su uso.


Aprobado Por:  
**Carletta E. Ooton,**  
Oficial en Jefe de Calidad,  
Calidad Total y Seguridad de Alimentos  
Fecha: 01-Ene-2010



Aprobado Por:  
**Dr. D.V. Darshane**  
Director, Política de Producto y Tecnología,  
Calidad Total  
Fecha: 01-Ene-2010




<p><b>Powerade</b></p> <p>Qué es Reglamento</p> <p><b>Conoce Coca-Cola</b></p> <p>Actualidad Conócenos Sostenibilidad Productos Embotelladores Comunicación Científica Calidad</p>	<p><b>Museo Virtual</b></p> <p><b>Razones para creer</b></p> <p><b>Music Experience</b></p> <p>Carlos Jean Promo Música Blog Festival Tour Under 18 JJOO</p> <p><b>Aquarius Pueblos</b></p>	<p><b>Nordic Mist</b></p> <p>Trendy Topics Fiestas Gin &amp; Nordic Mist</p> <p><b>Copa</b></p> <p>La Copa y Como inscribirse Sedes y calendario Fases del campeonato Normas aplicables Premios</p> <p><b>Jo, Qué Como?</b></p>	<p><b>Videos</b></p> <p><b>happing</b></p> <p>magazine happing es happing map premios gente</p> <p><b>Ayuda</b></p> <p>Preguntas frecuentes Manual de uso Contacto</p>	<p><b>Síguenos en:</b></p> <p> Twitter  Tuenti  Facebook  Youtube</p>
--	---	---	--	---



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala





# GESTIÓN DE CALIDAD

Other links: [www.carmaster.com.mx](http://www.carmaster.com.mx) [www.carpower.com.mx](http://www.carpower.com.mx) [www.automar.com.mx](http://www.automar.com.mx)

Welcome to **iBG** [com.mx](http://www.com.mx)

**infinibureau** [www.infinibureau.com](http://www.infinibureau.com)  
diseño - editorial - identidad - consultoría  
talleres - conferencias - cursos - descargas

**miPortaGafete** [www.miportagafete.com.mx](http://www.miportagafete.com.mx)  
portagafetes económicos - personalizados  
libresos - tejidos - sublimados - portatalleres

**miPulsera** [www.mipulsera.com.mx](http://www.mipulsera.com.mx)  
pulsera tejida e impresa  
cintas poliéster - fomi - tyvek - textil

**Etiqueta** [www.mietiqueta.com.mx](http://www.mietiqueta.com.mx)  
etiqueta tejida e impresa  
hot stamping - serigrafía

**CINTAS** [www.cintas.com.mx](http://www.cintas.com.mx)  
de marcate de áreas - bicapa - espuma  
adhesivas - reflejantes - textil y termo

T. / F. +52 (477) 776.70.90

**VISIÓN.**  
Ser una empresa con liderazgo a nivel nacional y de proyección internacional que ofrece productos y servicios puntuales, responsables, de calidad, innovadores y de superación para un mercado colectivo e individual. "Hacemos lo que muchos pero lo hacemos como nadie" fue sólo el inicio de esta empresa.

**MISIÓN.**  
Somos un grupo de empresas generadoras y promotoras de ventajas para el ser humano y parte de sus requerimientos comerciales, de comunicación y artísticas. La satisfacción de necesidades de nuestros clientes y su crecimiento potenciará las características de vida, asegurando prosperidad y mejora en la calidad de vida de nuestros clientes, empleados y socios.

**VALORES.**

- La honestidad
- La rapidez en el servicio
- Innovación en productos y servicios
- Entorno familiar
- Nuestros competidores
- Nuestros socios

• Orientación al cliente (mercado)  
• El espíritu emprendedor  
• Alta calidad a precio justo  
• Nuestro personal  
• Nuestros aliados comerciales  
• El medio ambiente

**POLÍTICA DE CALIDAD.**  
En el grupo IBG nos dedicamos al desarrollo integral de productos y servicios que ayuden a cubrir y exceder las necesidades de nuestro cliente colectivo e individual. Nuestros procesos exceden los lineamientos establecidos por las normas ISO permitiéndonos implementar de manera permanente procesos de mejora continua.

**infinibu**

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## 3. Crear una matriz y control documental.





## 3.1 Ejemplo 1: Control de documentos externos

LOGO	CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS			Código: XXXXXXXX
Unidad:	Fecha de emisión:	Fecha de próxima revisión:	Copia controlada No.:	
Version:	Sustituye a:		Página: x de x	

REFERENCIA DE ORIGEN EXTERNO  
(POLITICAS, DECRETOS, LEYES, NORMAS)

PROCESO:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ENTIDAD QUE LO EMITE	FECHA DE EMISIÓN	MEDIO	UBICACIÓN DEL DOCUMENTO

# GESTIÓN DE CALIDAD

## 3.2 Ejemplo 2: Listado Maestro de Documentos (Matriz)

		<b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</b>			Codigo:
Unidad:		Fecha de emision:	Fecha de proxima revision:	Copia Controlada No.: 1 de 1	
Version:	Sustituye a:			Pagina: x de x	
PROCESO	DENOMINACION	CODIGO	VERSION	FECHA DE EMISION	

## 3.3 Ejemplo 3: Control de registros

LOGO	CONTROL DE REGISTROS			Código: XXXXXXXXXX
Unidad:	Fecha de emisión:	Fecha de próxima revisión:	Copia controlada No.:	
Version:	Sustituye a:		Página: x de x	

NOMBRE (REGISTRO/FORMATO)	DONDE SE ARCHIVA (UBICACIÓN)	QUIEN LO ARCHIVA (CARGO)	COMO LO ARCHIVA (INDICACION)	ACCESO Y CONSULTA	TIEMPO DE RETENCION ARCHIVO GESTION	DISPOSICION		
						B	EAC	D



# GESTIÓN DE CALIDAD

## 3.4 Ejemplo 3.1: Listado Maestro de Registros

<b>LISTADO MAESTRO DE REGISTROS</b> <b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>									CODIGO:	GCAL P02 F01	
										VERSION:	1
										VIGENCIA:	22/04/2009
CODIGO	NOMBRE	UBICACIÓN	MANEJO	MANEJO	CRITERIOS PARA SU CLASIFICACION	RESPONSABLE DE SU MANEJO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO EN GESTIÓN	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO ARCHIVO HISTORICO	DISPOCION FINAL		
GCAL P01 F01	Listado Maestro de Documentos	Computador Coordinador de Calidad	X		por proceso	Coordinador de Calidad	Permanente	No aplica			
GCAL P01 F02	Plantilla de Documentos	Computador Coordinador de Calidad	X		por proceso	Coordinador de Calidad	Permanente	No aplica			
GCAL P01 F03	Acta	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Coordinador de Calidad	1 año	5 años	Destrucción		
GCAL P02 F01	Listado Maestro de Registros	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad	X		por código	Coordinador de Calidad	Permanente		Destrucción		
GCAL P02 F02	Documentos Prestados del Archivo	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Coordinador de Calidad	1 año	1años	Destrucción		
GCAL P03 F01	Oportunidades de Mejoramiento	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Representante de la Dirección y Coordinador de Calidad	1 año	3 años	Destrucción		
GCAL P05 F01	Programa de Auditorías Internas	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Representante de la Dirección y Coordinador de Calidad	1 año	3 años	Destrucción		
GCAL P05 F02	Plan de Auditoría	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Representante de la Dirección y Coordinador de Calidad	1 año	3 años	Destrucción		
GCAL P05 F03	Hoja de Verificación	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Representante de la Dirección y Coordinador de Calidad	1 año	3 años	Destrucción		
GCAL P05 F04	Informe	Oficina de Calidad -Carpeta proceso de Calidad		X	por Fecha	Representante de la Dirección y Coordinador de Calidad	1 año	3 años	Destrucción		

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

## 4. Crear un control de indicadores.

GRUPO FARMACEUTICO 3X	PROGRAMA CORPORATIVO DE INDICADORES DE CALIDAD	DG-DGC-001 4/4/2010 Pag 1 de 1
-----------------------	--	--------------------------------------

No.	NOMBRE DEL INDICADOR	RESPONSABLE	CODIGOS DE PROCEDIMIENTOS, PROGRAMAS Y REGISTROS	FRECUENCIA	OBJETIVO DE CUMPLIMIENTO
1. CLIENTE					
1.1					
2. PRODUCTOS					
2.1					
3. PROCESOS					
3.1.					
4. PERSONAL					
4.1.					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:


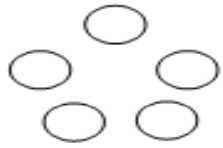
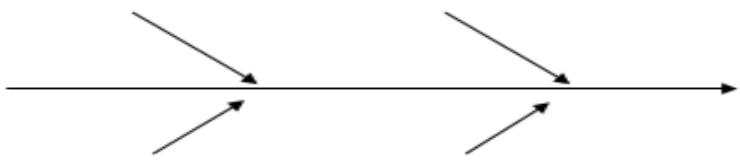
# GESTIÓN DE CALIDAD

5. Crear un sistema para monitorear las acciones correctivas y preventivas



# GESTIÓN DE CALIDAD

## HOJA DE TRABAJO DE ANALISIS DE CAUSAS

METODOLOGIA DEL ¿POR QUÉ? - ¿POR QUÉ?	
¿Por qué?:	
¿Por qué?:	
¿Por qué?:	
LLUVIA DE IDEAS CON DIAGRAMA DE RELACIONES	
a.	_____
b.	_____
c.	_____
d.	_____
e.	_____
 	
DIAGRAMA CAUSA - EFECTO	
	
Fecha:	NC #

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

## HOJA DE SEGUIMIENTO Y CIERRE DEL PLAN DE ACCIÓN

SECCIÓN A. SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN				
FASE	#	FECHA (DD/MM/AAAA)	OBSERVACIONES DE SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE EVIDENCIAS	FIRMA
Planear				
Hacer				
Verificar				
Actuar				

SECCIÓN B. EFICACIA DE LAS ACCIONES IMPLEMENTADAS		
¿La acción correctiva implementada fue eficaz?	SI	NO
OBSERVACIONES:		
Diligenciar únicamente en caso que la acción correctiva <b>NO</b> haya sido <b>eficaz</b> : N° nueva acción correctiva: NC# ____		

SECCIÓN C. CIERRE DEL PLAN DE ACCIÓN	
Responsable del cierre:	Firma:
Fecha de cierre:	

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

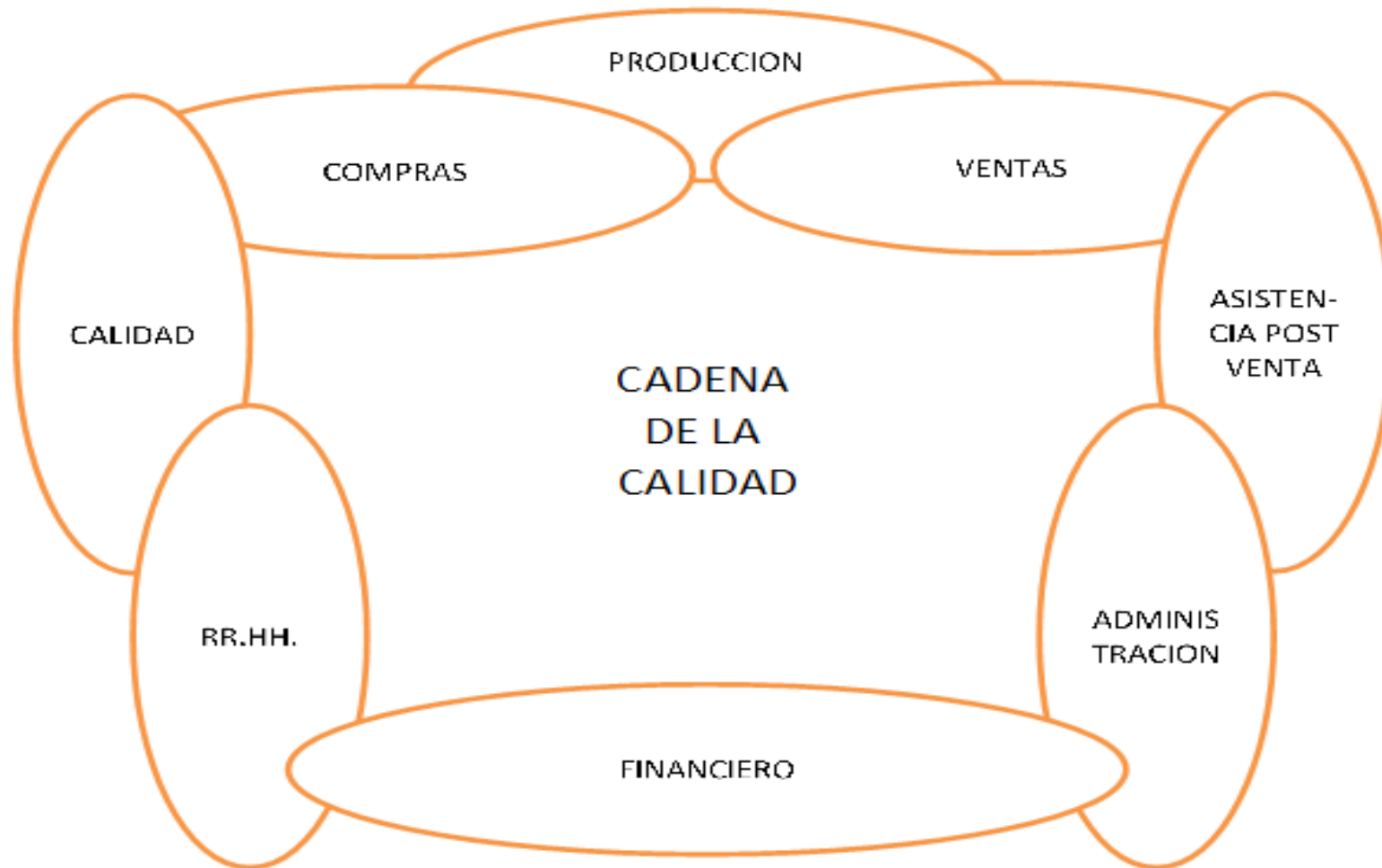
CONCLUSION:

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

# GESTIÓN DE CALIDAD



3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala



# GESTIÓN DE CALIDAD

Preguntas?

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala

!Gracias por su atención!  
!Feliz noche!





# GESTIÓN DE CALIDAD

Leandra Julieta Herrera Guzmán  
[leandra.herrera@gmail.com](mailto:leandra.herrera@gmail.com)

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255 al 60

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala – Guatemala