

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO GESTIÓN DE CALIDAD						
LIDER DE PROCESO: Gerente de calidad						
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD						
Objetivo: Garantizar que todos los productos fabricados cumplan continuamente con los requisitos de calidad, seguridad y normativas regulatorias.						
Proveedor	Entrada	Actividades	Salidas	Cliente	Documento	Registro
Gobierno Cliente	1. Requisitos de cliente 2. Requisitos legales	Gestión de asuntos regulatorios	Cumplimiento de requisitos regulatorios, del cliente y entidades de control	Organización Cliente Entidades de control	1. Procedimiento de gestión de requisitos legales y reglamentarios 2. Procedimiento Comercial	1. Registro matriz requisitos legales 2. Fichas técnicas de producto
Todos los procesos	1. Indicadores definidos por los procesos	Gestión de indicadores de los procesos	Revisión, actualización de KPI mediante dashboard/ cuadro de control	Organización	1. Procedimiento Gestión de Indicadores	Cuadro de Mando
Todos los procesos	1. Procedimientos/ instructivos/ registros definidos por los procesos	Gestion documental	1. Definición, actualización de manuales y política de calidad 2. Revisión/ actualización/ aprobación de procedimientos/ instructivos/ registros de los procesos SGC.	Organización Cliente	Procedimiento de gestión documental	Listado Maestro de documentos y listado maestro de registros
Organización	SGC implementado	Revisión con la alta dirección de la eficacia del sistema de gestión de calidad	Informes de evaluación de desempeño del SGC	Organización	1. Procedimiento Revisión Gerencial	Informe Revisión Gerencial
Aseguramiento Calidad	SGC implementado	Plan de capacitación del SGC	Personal capacitado	Procesos del SGC	Procedimiento Inducción, Reinducción y Entrenamiento de personal	Registros de capacitación, entrenamiento e inducción
Aseguramiento Calidad	Identificación de partes interesadas, cuestiones externas e internas, DOFA	Gestión del Riesgo	Definición y actualización de matriz de riesgos	Procesos del SGC	Procedimiento Gestión de Riesgos	Matriz de riesgos
Aseguramiento Calidad	Nuevos proyectos Cambios de proceso cambios/traslados de máquinas	Gestión del Cambio	Documento de gestión de cambio	Procesos del SGC	Procedimiento Gestión del cambio	Informe revisión de cambios
Aseguramiento Calidad	Sistema de Gestión implementado	Plan de auditorías internas y externas	Informes de auditorías internas, del cliente y entes certificadores	Procesos del SGC	Procedimiento Gestión de auditorías	Informe de Hallazgos de auditoría
Todos los procesos	1. No conformidades en cualquiera de los procesos 2. Ideas de mejora en los procesos	Gestión de no conformidades y mejora continua	Análisis y planes de acción frente a no conformidades de los procesos, de auditorías internas o de cliente y de los resultados del desempeño del SGC	Procesos del SGC	Procedimiento Acciones correctivas 2. Procedimiento Acciones Preventivas y de Mejora	Informe seguimiento a Acciones
CONTROL DE CALIDAD						
Objetivo: Garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados durante toda la cadena de suministro						
Proveedor	Entrada	Actividades	Salidas	Cliente	Documento	Registro
Proveedor Almacén	Fichas técnicas y certificados de análisis de materia Prima	Plan de inspección de Materias Primas e insumos	Retenidos/ liberación de materia prima	Producción/Almacén	muestreo Procedimiento para inspeccion, liberación o rechazo de materias primas	Formato de inspección y decisión de empleo de materias primas
Planeación/ producción	Orden de producción Materias primas aprobadas	Controles de proceso en cada etapa productiva	Documentos de inspecciones de proceso Retenciones/ aprobaciones de proceso	Producción/ Calidad	Procedimiento de controles de proceso	Formato de controles de proceso
Almacén/Producción	Retenciones	Revisión de especificaciones no conformes de materia prima Determinar causa de fuera de especificación de producto.	Decisión de empleo de retenidos y disposición final.	Almacen/Produccion	Procedimiento para manejo de no conformes	Formato de controles de proceso
Producción	Informes de controles de proceso	Plan de inspección y controles de proceso de producto terminado	Retenidos/ liberación de producto (controles FQ, MIBI)	Producción	Procedimiento para inspección de parámetros fisicoquímicos de producto terminado Procedimiento para inspección de parámetros microbiológicos de	Formato de ficha técnica de producto terminado
Producción	Almacén Planeación/ Producción/ calidad	Trazabilidad y documentación	Control documental de los procesos que permita realizar el análisis trazable de los productos terminados	Procesos del SGC	Procedimiento de planeación de producción	OP(Orden de producción)
Aseguramiento calidad	Resultado de inspecciones	Generación de acciones-preventivas- correctivas	Implementación de acciones preventivas/ correctivas y su respectiva documentación	Procesos del SGC	Procedimiento de acciones preventivas y correctivas	Registro de acciones correctivas
Procesos SGC	Todas las áreas	Capacitaciones periódicas de control de calidad en proceso	Personal entrenado	Organización	Plan de capacitación anual control de calidad	Registro de entrenamiento