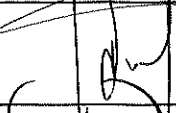


CODIGO MC.BPA.001	FECHA DE VIGENCIA Desde: 05/08/2026 Hasta: 05/08//2029	VERSION 10	PAGINA 1 de 13
------------------------------------	--	-----------------------------	---------------------------------



MANUAL DE CALIDAD

Responsables	Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por: José Tizón Palacios	Director Técnico		05/08/2026
Revisado por: Paul Alarcón Dávila	Gerente de Administración y Finanzas		05/08/2026
Aprobado por: Pedro Guerrero Vargas	Gerente General		10/8/2026



Vigencia: 05/08/2029

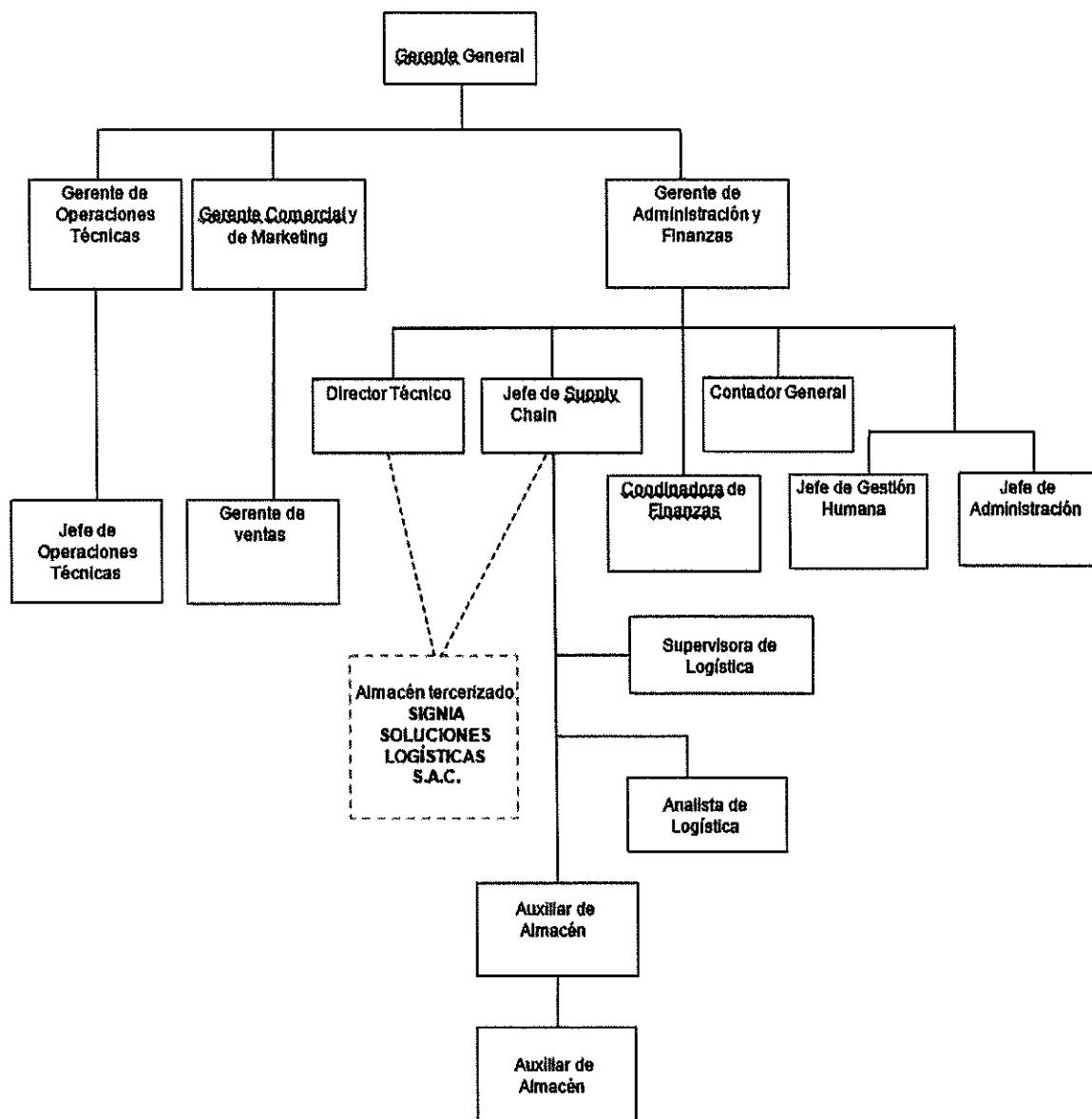
Versión: 10

MC.BPA.001

MANUAL DE CALIDAD

Pág. 2 de 13

ORGANIGRAMA GENERAL



	MC.BPA.001
Vigencia: 05/08/2029 Versión: 10	MANUAL DE CALIDAD Pág. 3 de 13

GENERALIDADES DE LA EMPRESA

INTRODUCCION

El presente Manual de Calidad ha sido realizado para conocer el Sistema de Calidad de **C Y E MÉDICA S.A.**, que documenta los pasos que sigue cada una de las operaciones realizadas por nuestra empresa, con el único objetivo de lograr la excelencia empresarial, por lo que la estructura y desarrollo organizacional se basa en el **CLIENTE** y en satisfacer sus requisitos y necesidades.

El cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad descrito en el presente manual, asegura que se cumplen los requisitos especificados por las normas del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y normatividad vigente.

El Manual de Gestión de la Calidad describe las responsabilidades y procedimientos generales, los cuales están regulados por actividades que van desde la intensidad del desarrollo, la correcta funcionalidad de los procesos, su simplificación, el control y su mejora continua.

La calidad se concibe en hacer las cosas bien desde la primera vez, y bajo esta premisa nuestra empresa podrá ser más competitiva, más rentable y será capaz de garantizar su futuro.

OBJETIVOS

El presente Manual de Calidad busca representar de forma clara, precisa y coherente la estructura de **C Y E MÉDICA S.A.** basado en un sistema de gestión de calidad que asegure la prestación de todos los servicios resultantes de la interacción de los procesos definidos al interior de la misma que logren la satisfacción de nuestros clientes y aseguren la calidad de nuestros productos.

El Manual de Calidad se encuentra al alcance de todo el personal que labora en **C Y E MÉDICA S.A.** y aquellos que estén interesados en conocer nuestro Sistema de Calidad, para que les pueda servir como guía fundamental del entendimiento de nuestra estructura organizacional.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 4 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

El Gerente General es el responsable por la aprobación del Manual de Calidad. El Gerente de Operaciones Técnicas es el responsable por la revisión del presente Manual y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

ALCANCE

Describe la composición y la interacción de los procesos en las que están involucradas las áreas de **C Y E MÉDICA S.A.**, con la finalidad de lograr una adecuada prestación de servicios y la satisfacción de nuestros clientes.

RESEÑA HISTÓRICA

C Y E MÉDICA S.A. es una empresa privada de capital peruano, constituida el 18 de setiembre de 1990 e inicia sus actividades comerciales 18 de setiembre de 2000, dedicadas a la importación y comercialización de equipos médicos.

C Y E MÉDICA S.A. tiene como objetivo, mantenerse en la preferencia de sus clientes mediante la superación constante en la calidad y servicio que brinda, manteniéndose a la vanguardia con tecnología de punta y apoyando así al crecimiento del cliente, como estrategia en la permanencia y crecimiento en el mercado.

Por lo tanto, uno de los medios para lograr esto, es crear una conciencia de lo que es la Calidad en todo el personal de **C Y E MÉDICA S.A.**

MISIÓN

Contribuir con el cuidado de la Salud de las personas para lo cual ofrecemos a nuestros Clientes Asesoría y Soluciones en Equipamiento e Informática Médica, así como en Proyectos de Infraestructura Hospitalaria, con base en las más avanzadas tecnologías aplicadas al campo de la medicina.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 5 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

Proveer servicios de soporte con el propósito de mantener las soluciones proporcionadas a nuestros Clientes con el más alto grado de disponibilidad, confiabilidad y calidad.

Buscar deleitar a nuestros Clientes al proveer a través de cada Integrante de la organización una atención capaz de anticipar sus necesidades, así como de superar sus expectativas.

Motivar el crecimiento profesional y el progreso personal en cada integrante de nuestra Organización, alineando el desarrollo de sus actividades con los valores de nuestra Empresa.

VISIÓN

Ser una empresa perdurable en el tiempo, referente a nivel mundial en la especialidad de soluciones basadas en tecnologías para el campo del cuidado de la salud, así como el proveedor preferido en su mercado objetivo.

NUESTROS VALORES

1. Humildad, una persona humilde es aquella que no se siente más importante y mejor que los demás, independientemente de cuán lejos haya llegado en la vida.
2. Respeto, especialmente con quienes compartimos a diariamente nuestras actividades, generar y mantener un medio ambiente agradable en el que las relaciones interpersonales se desarrollen positivamente y con respeto.
3. Integridad inquebrantable, honestidad, lealtad y responsabilidad.
4. Empatía con los compañeros de trabajo, nuestros clientes y muy especialmente con los pacientes que atienden.
5. Pasión por el trabajo que desarrollamos diariamente y por el cumplimiento de nuestros compromisos con nuestros clientes.
6. Proactividad, es decir tomar la iniciativa, emprender la acción y hacer que las cosas sucedan.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 6 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

7. Perseverancia en la búsqueda permanente por mejorar la calidad de nuestras actividades. Debemos definir el éxito de una tarea y cada tarea debe ser hecha rápido, una vez y bien.
8. Fortaleza para, ante un problema grande, o prueba que a veces nos pone la vida, salir adelante creciendo como persona.
9. Trabajo en equipo u buena salud, es decir colaborar en forma coordinada con sus compañeros de trabajo, para el buen desarrollo de los proyectos de nuestra empresa.
10. Deseo de aprender y compartir lo aprendido con nuestros compañeros, así como de informarnos y de compartir esta información.

La búsqueda común de la prosperidad de la empresa y cuidado de los activos de la misma.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

(Ver MF.BPA.001 "Manual de Funciones")

Órganos de Dirección

- Gerente general
- Gerente de operaciones Técnicas
- Gerente comercial y marketing
- Gerente de administración y finanzas

Órganos de Línea:

- Jefe de operaciones técnicas
- Director técnico
- Jefe de Supply Chain
- Supervisor de Logística
- Analista de Logística
- Asistente de almacén y logística
- Auxiliar de almacén
- Contador general
- Coordinadora de Finanzas

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 7 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

- Jefe de administración
- Jefe de Gestión Humana

POLÍTICA DE CALIDAD

C Y E MÉDICA S.A. tiene como política de calidad cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de distribución y Transporte, Normas Técnicas Peruanas y criterios de la Organización Mundial de la Salud; la puesta en práctica de las normas relacionadas al personal, instalaciones, productos, control de calidad, almacenamiento, documentación y procedimientos que le permitan prestar servicios con calidad a sus clientes.

El objetivo de este Manual es el de servir como guía para **C Y E MÉDICA S.A.** en la implementación, crecimiento y desarrollo de su cultura de calidad, que le ayudará a ser más competitiva, satisfacer y superar las expectativas del cliente interno y externo. Con el cumplimiento de estas normas logrará el mejoramiento continuo de la calidad de sus servicios.

La implantación del sistema de calidad ha permitido definir la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permiten cumplir con los siguientes objetivos:

1. Mejora continua;
2. Brindar excelencia en el servicio
3. Asegurar la calidad de nuestros productos y
4. Reducción de costos.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Satisfacer las necesidades y exceder las expectativas de clientes, ofreciendo productos de calidad, oportunidad y precios competitivos.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 8 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

- Inducir la toma de decisiones en el área de trabajo orientados al servicio del cliente interno y externo.
- Crear y operar sistemas de trabajo que oriente los esfuerzos a la mejora continua.
- Fomentar y reconocer los valores de honestidad, lealtad, iniciativa y creatividad.
- Capacitar continuamente al personal, desarrollar sus habilidades y promover el trabajo en equipo.
- Administrar efectivamente los recursos, generando utilidades y flujo de efectivo.

DOCUMENTOS APLICABLES

CYE MEDICA S.A., asegura la calidad de sus productos y servicios aplicando en todas las áreas de la empresa, los conceptos de calidad a través de:

1- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Establecido a través de procedimientos bajo los lineamientos de la Normatividad vigente. Debido a que CYE MEDICA S.A., cuenta con un establecimiento farmacéutico: **DROGUERIA CYE MEDICA S.A.**, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se aplican según lo requerido por DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas).

2- Procedimientos Generales:

Para aplicar debidamente los Manuales y Planes de calidad CYE MEDICA S.A., establece el orden de las operaciones mediante procedimientos escritos en los cuales se designa el responsable del proceso; la manera adecuada de cómo realizar cada operación y establece los formatos de control de los mismos.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD Pág. 9 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

1. Referencias normativas

Durante el desarrollo del SGC se ha consultado las siguientes normas:

- Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante D.S. N° 014-2011/SA y sus modificatorias.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Productos sanitarios y dispositivos médicos aprobado mediante D.S. N° 016-2011/SA
- R.M. N° 132-2015-MINSA: “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros” y su modificatoria R.M. 233-2015 - MINSA.

2. Requisitos generales

CYE MEDICA S.A., establece, documenta, implementa, mantiene actualizado y mejora continuamente el SGC, con la finalidad de:

- Identificar el proceso regular; así como las responsabilidades para cada trabajador en su respectiva área, en la aplicación dentro o fuera de su centro de trabajo.
- Determinar y establecer manuales, procedimientos, instructivos y formatos para sustentar la buena práctica y su correcta trazabilidad.
- Definir el orden de las actividades y la interacción entre áreas para cada proceso de inicio a fin con el propósito de contribuir al buen desarrollo y cumplimiento del sistema de gestión de calidad.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD Pág. 10 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

- Implementar controles para asegurar que las operaciones dentro del proceso sean eficaces, de tal manera seguir contribuyendo con la mejora continua.
- Establecer programas de capacitación para informar, concientizar y fidelizar a cada trabajador sobre la importancia de su labor dentro del sistema de gestión de calidad.
- Asegurar la disposición de recursos (tangibles e intangibles) para la correcta ejecución de labores dentro y fuera de nuestras instalaciones.

3. Control de la Documentación y Registros

Para controlar los documentos aplicables en el SGC, se ha definido que:

- Los documentos son aprobados para verificar su adecuación, antes de su puesta en circulación.
- Los documentos son revisados, actualizados cuando sea necesario y aprobados nuevamente.
- Los documentos son identificados con los cambios y el estado de revisión actualizado.
- Las versiones impresas de los documentos estén disponibles en las Áreas donde se lleva a cabo las actividades esenciales para el funcionamiento efectivo del SGC.
- Los documentos son legibles y fácilmente identificables.
- Los documentos obsoletos son retirados de todas las Áreas, para evitar su uso no intencional.
- Cualquier documento obsoleto que se conserve por razones legales o referenciales es identificado adecuadamente.
- Los documentos de origen externo son identificados y controlados.

El control de los registros comprende la identificación, archivo, recuperación, protección, tiempo de conservación y disposición de aquellos registros que

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 11 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

proveen evidencia de la conformidad con los requisitos y la efectiva operación del SGC.

Para estos fines, se ha establecido el siguiente documento:

POE.BPA.001 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS, donde se establece:

- Responsable de la elaboración, revisión y aprobación de dicho documento.
- Diseño estandarizado de cada documento.
- Codificación de los documentos.
- Estructura en que se elabora cada procedimiento, instructivo y/o manual.
- La identificación de los cambios y el estado que posee cada documento.

RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

La Gerencia General y la Gerencia de Operaciones Técnicas de CYE MEDICA S.A., tiene responsabilidad ejecutiva en la implementación y mantenimiento del SGC de la Empresa, nos compromete e involucra a todos a participar activamente en mantener nuestro SGC.

La gerencia de Operaciones Técnicas también contribuye con la disponibilidad de recursos con el fin de garantizar el buen funcionamiento del SGC, a través de la aprobación de requerimientos; así mismo, revisa de forma periódica el cumplimiento del proceso regular del SGC, con el fin de implementar acciones correctivas de necesitarlas en favor de la satisfacción del cliente, de este modo convoca reuniones o utiliza otros medios para impartir o recabar información para su implementación con el fin de ejercer una mejora continua.

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 12 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

LISTA DE PROCEDIMIENTOS

Elaboración y Control de Documentos	POE.BPA.001
Capacitación e Inducción del Personal	POE.BPA.002
Normas de Seguridad, Higiene y Salud del Personal	POE.BPA.003
Condiciones de Almacenamiento	POE.BPA.004
Control de Inventarios	POE.BPA.005
Inspecciones Efectuadas al Almacén	POE.BPA.006
Recepción y Almacenamiento de Productos	POE.BPA.007
Retiro de Productos del Mercado	POE.BPA.008
Manejo de Devoluciones	POE.BPA.009
Calificación de Clientes	POE.BPA.010
Rotación de Stock y fecha de vencimiento	POE.BPA.011
Manejo de Embalaje y Despacho de Productos	POE.BPA.012
Frecuencia y Métodos de Limpieza	POE.BPA.013
Destrucción de Productos y Empaques no Conformes	POE.BPA.014
Manejo de Reclamos de Clientes	POE.BPA.015
Plan Gestión de Riesgos	POE.BPA.016
Pérdida o Daño de Documentación	POE.BPA.017
Tecnovigilancia	POE.BPA.018
Distribución y Transporte	POE.BPA.019
Acciones correctivas y preventivas	POE.BPA.020
Calibración y/o Calificación de Instrumentos y Equipos	POE.BPA.021
Reacondicionado de Productos	POE.BPA.022

	MC.BPA.001
	MANUAL DE CALIDAD
	Pág. 13 de 13
Vigencia: 05/08/2029	
Versión: 10	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Página	Descripción del cambio	Fecha de cambio
01	---	Creación del documento	05/09/2015
05	Todas	Modificación integral para el incluir el control de cambios, detalle de capacitación a personal, director técnico e inducción a personal nuevo.	21/06/2021
06	02 06 12	Cambio en el organigrama. Se agrega estructura organizacional. Se agrega lista de procedimientos y control de cambios.	30/08/2021
07	02 06	Cambio en el organigrama. Cambio en la estructura organizacional.	16/05/2023
08	12	Retiro de POEs referente al trabajo remoto	22/06/2024
09	02,04,06,11	Cambio en el organigrama. Cambio en la estructura organizacional y responsabilidad de gerencias	12/06/2025
10	2,6,7,12	Modificación de Organigrama, órganos de línea, Inclusión de POE Reacondicionado de Productos	05/08/2026

