


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 1 de 27

## 1. PROPÓSITO

Asegurar que los documentos del **Sistema de Gestión de Calidad** se: Elaboren, revisen, actualicen, identifiquen cambios y versión, aprueben, publiquen, distribuyen, administren y controlen adecuadamente.

## 2. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) software, especificaciones, instrucciones y manuales que son parte del Sistema de Calidad.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-GN-01	Manual de Calidad

## 4. DEFINICIONES

**Actividad:** Conjunto de tareas interrelacionadas que garantizan el resultado esperado de una fase o etapa de un proceso o procedimiento o trámite

**Alcance:** Parte del documento que define donde comienza y donde termina éste, puede incluir las áreas, servicios y/o procesos que cubre.

**Anexos:** Información adicional adjunta al final del documento que sirve de apoyo para la comprensión del mismo y aplicación de las actividades descritas. Incluye gráficos, scanner, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros y que están relacionados con algún otro documento que le da origen.


**Código:** Conjunto de letras, números o símbolos que permiten identificar un documento en forma particular.

**Copia Controlada:** Es el documento copia del original, sobre el cual existe control y responsabilidad para informar y suministrar las actualizaciones que se realicen.

**Distribución:** Es la actividad por medio de la cual, un documento aprobado se entrega a los interesados para su aplicación.

**Documento:** Medio documentado, que contiene metodologías de realización, seguimiento y medición ó criterios de aceptación relativos a un proceso que forma parte del alcance del sistema de gestión empresarial, el cual, puede ser de carácter externo o interno.

Elaborado por: Secretaria Gerencia General	Firma	Fecha: 30/09/2023
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2023
Aprobado por: Representante de la Dirección	Firma	Fecha: 30/09/2023

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia      30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025
		Página 2 de 27

**Documento Externo:** Es aquel elaborado por entes externos a la institución pero que inciden en la ejecución de los procesos y procedimientos del Sistema de Gestión. Entre los documentos externos se pueden considerar normas, códigos, leyes, decreto, resoluciones.

**Especificaciones:** Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado, pueden ser documentos internos o externos.

**Formulario:** Documento diseñado para la recolección de información y que proporciona evidencia de una acción.

**Fórmula Maestra:** Documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un medicamento, incluye además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

**Hoja Técnica de Manufactura:** Documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

**Hoja Técnica de Empaque:** Documento que especifica las cantidades de material de envase y empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como, los controles durante el proceso

**Instructivos:** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

**Listado Maestro de documentos:** Lista en la cual se relacionan los documentos controlados del Sistema de Gestión de Calidad.

**Manual:** Documento que contiene en forma explícita, ordenada y sistemática información sobre objetivos, políticas, atribuciones, organización y procedimientos de los órganos de una institución; así como las instrucciones o acuerdos que se consideren necesarios para la ejecución del trabajo asignado al personal.


**Manual de calidad:** Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido; en él se define la Política de Calidad de Laboratorios Bonin y el alcance del sistema vigente.

**Proceso:** Es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales, transforman entradas en resultados.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso; definiendo como mínimo quién hace qué, dónde, cuándo, porqué y cómo.

**Procedimiento de Operación Estándar:** Procedimiento escrito y autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que son específicas para un producto o material determinado

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Pueden utilizarse para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 3 de 27

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**El Representante de la Dirección**, es responsable de firmar de aprobado todos los documentos que considere necesario para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios Bonin.

**El Representante de la Dirección**, es el responsable de establecer, documentar, desplegar, mantener y mejorar el **Manual de Calidad MA-GN-001**.

**El Gestor de Calidad**, es responsable de asesorar a cualquier persona que desee elaborar un documento, así como, también de publicarlo cuando dicho documento se encuentre aprobado.

**El Gestor de Calidad**, es responsable de coordinar la elaboración, revisión, aprobación, distribución de copias controladas, disposición, protección de documentos originales y llevar el control maestro de todos los documentos emitidos en el Laboratorio.

Es responsabilidad de todos los **Líderes de Proceso** elaborar y revisar documentos previos a ser trasladados al **Gestor de Calidad**, así como, velar por el cumplimiento de cada uno de los procedimientos elaborados en las diferentes áreas que conforman el Sistema de Gestión de Calidad y entrenar al personal involucrado para que sea capaz de realizar las actividades plasmadas en cada documento.

Los **Responsables de los distintos procesos** que conforman el sistema tienen la responsabilidad de ejecutar las actividades plasmadas en cada documento.

### AUTORIDAD

**El Representante de la Dirección** tiene la autoridad para aprobar o rechazar cualquier documento que considere necesario o innecesario para el Sistema de Gestión de Calidad, así como, tomar las medidas necesarias para que se aplique cada uno de los documentos.


**El Gestor de Calidad** tiene la autoridad para corregir cualquier documento que esté fuera de los lineamientos establecidos para la elaboración de documentos.

Los **Líderes de cada proceso** tienen la autoridad para autorizar los documentos que correspondan al proceso que lideran y tomar medidas necesarias para que los miembros del proceso puedan aplicar a cabalidad lo plasmado en los documentos.

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Diseño:

6.1.1 Antes de elaborar un documento asegúrese de verificar en la página de intranet el formato a utilizar y la versión vigente.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</div> <div>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-SGC-001-13</div>
		<div>Versión:</div> <div>13</div>
		<div>Vigencia</div> <div>30/09/2023</div>
		<div>Vencimiento:</div> <div>30/09/2025</div>
		<div>Página 4 de 27</div>

6.1.2 **Cualquier persona dentro de Laboratorios Bonin** puede solicitar la creación, inclusión o modificación de un documento del sistema a través de correo electrónico o personalmente al **Gestor de Calidad** con copia al **Líder del Proceso**.

6.1.3 Tomar en cuenta que cada documento tiene una estructura diferente.

6.1.4 Utilizar tipo de letra Times New Roman 12 en todo el documento.

6.1.5 El espaciado debe ser: Anterior 0", Posterior 0", Interlineado: Sencillo

6.1.6 Utilizar Alineación Justificada.

6.1.7 Encabezado consta de: Nombre Laboratorio, Logo, Tipo Documento, Nombre procedimiento, Proceso al que pertenece, Código incluye la versión, Versión, Vigencia, Número de página.

6.1.8 Pie de página: Debe contar con tres firmas diferentes: Elaborado (persona que realiza el documento); Revisado (persona que da seguridad que las actividades escritas son las correctas); Aprobado (Persona que acepta que todo lo escrito se cumple).

6.1.9 En los procedimientos, instructivos, manuales: Los títulos como propósito, alcance, documentos relacionados, definiciones, Responsabilidad, Autoridad, Contenido del documento, Anexos, Control de Registros, Cambios en el documento debe ir sombreado en color negro letras blancas.

**Ejemplo:**

### **3. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

6.1.10 Cuando un documento no cuenta con: Documentos Relacionados, Definiciones, Anexos o Registros se coloca No aplica (N/A).


6.1.11 Los responsables de efectuar actividades en un documento deben identificarse con letra “negrita”.

6.1.12 Las referencias a otros documentos del sistema deben identificarse con letra “negrita”.

6.1.13 Los procedimientos, manuales, instructivos, métodos de análisis deben de contar con tres firmas diferentes de elaborado (persona que realiza el documento); Revisado (persona que da seguridad que las actividades escritas son las correctas); Aprobado (Persona que acepta que todo lo escrito se cumple).

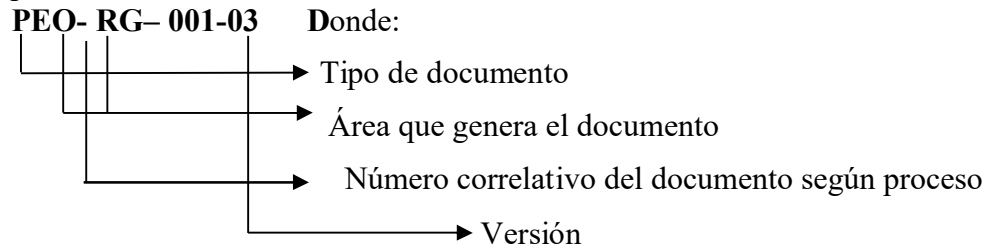
6.1.14 **Codificación:** La codificación se integra por:

a) Tipo de documentos; que consta de dos o tres dígitos alfabéticos, según corresponda.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 5 de 27
--	--	--


- b) Área que genera el documento que consta de dos o tres dígitos alfabéticos, según corresponda.
- c) Número correlativo del documento según proceso que consta de tres dígitos numéricos.
- d) Versión: que consta de dos dígitos numéricos.

Ejemplo:



#### 6.1.14.1 Estructura para la Codificación de los documentos

Tipo de Documento	CODIGO
Manual de Calidad	MC
Ficha de Proceso	FP
Plan de Calidad	PC
Procedimiento	PEO
Instructivo	IN
Política	PT
Formulario	FO
Método de Análisis	MA
Especificación Técnica	ET
Materia Prima	MP
Material Envase	ME
Producto Terminado	PDT
Protocolo	PR
Manuales de software	DS
Anexos	A
Fórmula Maestra	FM
Hoja Técnica de Manufactura	HTM
Hoja Técnica de Empaque	HTE
Perfiles de puestos	PP
Diagramas de Flujo	DF
Hojas Técnicas	HT
Documento Externo	DE
Documento de Apoyo	DA


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 6 de 27

#### 6.1.14.2 Nomenclatura de Códigos de Cada Proceso

PROCESO	CODIGO
Gestión del Negocio	GN
Recursos Humanos	RH
Informática	IT
Infraestructura y equipo	IE / MN
Mercadeo	MK
Producción	PD
Aseguramiento de la Calidad	AC
Microbiología	MB
Investigación & Desarrollo	ID
Farmacovigilancia	FV
Registros	RG
Abastecimiento	AB
Operaciones	OP
Compras	CO
Bodega de Materia Prima e Insumos	BMPI
Bodega de Producto Terminado	BPT
Maquila	MQ
Gestión Comercial	GC
Línea Hospitalaria	LH
Ventas Farma	VF
Diprofarm	DIPRO
Exportaciones	EX
Créditos y Cobros	CR
Gestión de Calidad	SGC
Contabilidad	CON
Costos	COS

**6.1.15 Numeración y viñetas:** La numeración se realiza de acuerdo a la siguiente tabla, cada número separado por un punto en cuatro niveles.

Nivel	Características	Muestra
1	Primer letra en Mayúscula, las demás en minúsculas y negrilla	1

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 7 de 27

2	Primer letra en mayúscula, las demás en minúsculas y negrilla	1.1.
3	Primera letra en mayúscula, demás letras en minúsculas y en negrilla.	1.1.1
4	Primera letra en mayúscula, demás letras en minúscula y en negrilla.	1.1.1.1

- Incisos con letras minúsculas y paréntesis o números ordinales.

## 6.2 Estructura de los documentos

### 6.2.1 Manual

#### 6.2.1.1 Encabezado:


- Nombre del laboratorio
- Logo
- Nombre del documento
- Proceso
- Código incluyendo versión
- Versión
- Vigencia
- Vencimiento
- Número de página.

#### 6.2.1.2 Pie de página en la primera hoja del documento y consta por:

- Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando
- Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando.

#### 6.2.1.3 Contenido:

- Introducción
- Objetivos del Manual
- Alcance
- Descripción de actividades
- Anexos
- Cambios en el documento

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 8 de 27

Nota 1: La estructura de los manuales de inducción de Buenas Prácticas de Manufactura generados por Recursos Humanos, Aseguramiento de Calidad, Operaciones; pueden variar en diseño: manteniendo el número de versión del documento.

## 6.2.2 Ficha de proceso

### 6.2.2.1 Encabezado:

- Nombre del laboratorio
- Logo
- Tipo de Documento
- Nombre del documento
- Proceso al que pertenece
- Código incluyendo versión
- Elaborado
- Revisado
- Aprobado Vigencia
- Vencimiento
- Versión
- Número de página.

### 6.2.2.2 Contenido: (Identificar)

- Nombre del proceso
- Propósito
- Líder

### 6.2.2.3 Fases del proceso:

- Proveedores
- Entradas
- Salidas
- Clientes


6.2.2.4 **Describir lo siguiente:** Actividades, Recurso Humano, Recursos informáticos a utilizar, documentos del proceso e indicadores

## 6.2.3 Procedimiento Estándar de Operación:

### 6.2.3.1 Encabezado:

- Nombre del laboratorio
- Logo
- Tipo de documento
- Nombre del documento
- Proceso al que pertenece
- Código incluyendo versión



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 9 de 27


- g) Versión
- h) Vigencia
- i) Vencimiento
- j) Número de página.

#### 6.2.3.2 Pie de página en la primera hoja del documento y consta de:

- a) Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- b) Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando
- c) Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando.

#### 6.2.3.3 Contenido:

- a) **Propósito:** Fin que se desea obtener de acuerdo a la realización de algunas actividades.
- b) **Alcance:** Son todos aquellos mecanismos que se incluirán para alcanzar la actividad propuesta.
- c) **Documentos Relacionados:** Son aquellos procedimientos, instructivos o manuales que tienen relación con el documento que se está emitiendo.
- d) **Definiciones:** Significado de algunos términos utilizados en el documento escrito.
- e) **Responsabilidad y Autoridad:** Definir las responsabilidades de las personas involucradas en verificar y revisar el cumplimiento de lo establecido en cada documento escrito y hasta donde llega la autoridad para poder emitir una corrección del mismo.
- f) **Contenido del documento:** Consta de título de la actividad y detalle de cada una de las actividades para realizar una función o proceso
- g) **Revisión:** Indicar que el procedimiento se debe revisar antes de la fecha de vencimiento ó antes si fuera necesario.
- h) **Bibliografías:** Indicar las referencias que se utilizaron para el desarrollo del procedimiento.
- i) **Archivo:** Indicar el responsable, la ubicación y las condiciones para archivar el documento
- j) **Anexos:** Todo aquel documento que se desea colocar como anexo puede ser cualquier fotografía de alguna máquina, tablas de información o dibujos.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 10 de 27

- k) **Control de Registros:** Son todos aquellos formatos que tienen relación con el procedimiento que se implementa, colocando el código de registro, responsable de su archivo, modo de archivo, acceso autorizado tiempo de conservación.
- l) **Cambios en el documento:** Cuando el documento cambia de versión se debe registrar los nuevos cambios que tiene el documento, lo cual, es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad quien lleva el control de las versiones.

#### 6.2.4 Instructivo

##### 6.2.4.1 Encabezado:


- Nombre del laboratorio
- Logo
- Nombre del documento
- Proceso
- Código incluyendo versión
- Versión
- Vigencia
- Vencimiento
- Número de página.

##### 6.2.4.2 Pie de página en la primera hoja del documento y consta por:

- Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando.
- Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando.

##### 6.2.4.3 Contenido:

- Propósito:** Fin que se desea obtener de acuerdo a la realización de algunas actividades.
- Alcance:** Son todos aquellos mecanismos que se incluirán para alcanzar la actividad propuesta.
- Documentos Relacionados:** Son aquellos procedimientos, instructivos o manuales que tienen relación con el documento que se está emitiendo.
- Definiciones:** Significado de algunos términos utilizados en el documento escrito.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 11 de 27

- e) **Responsabilidad y Autoridad:** Definir las responsabilidades de las personas involucradas en verificar y revisar el cumplimiento de lo establecido en cada documento escrito y hasta donde llega la autoridad para poder emitir una corrección del mismo.
- f) **Contenido del documento:** Consta de título de la actividad y detalle de cada una de las actividades para realizar una función o proceso
- g) **Revisión:** Indicar que el procedimiento se debe revisar antes de la fecha de vencimiento ó antes si fuera necesario.
- h) **Bibliografías:** Indicar las referencias que se utilizaron para el desarrollo del procedimiento.
- i) **Archivo:** Indicar el responsable, la ubicación y las condiciones para archivar el documento
- j) **Anexos:** Todo aquel documento que se desea colocar como anexo puede ser cualquier fotografía de alguna máquina, tablas de información o dibujos.
- k) **Control de Registros:** son todos aquellos formatos que tienen relación con el procedimiento que se implementa, colocando el código de registro, responsable de su archivo, modo de archivo, acceso autorizado tiempo de conservación.
- l) **Cambios en el documento:** cuando el documento cambia de versión se debe registrar los nuevos cambios que tiene el documento, lo cual, es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad quien lleva el control de las versiones.

Nota 1: En algunos casos los instructivos solamente son instrucciones para ejecutar alguna actividad.


## 6.2.5 Perfiles de Puestos

### 6.2.5.1 Encabezado:

- a) Logo
- b) Nombre del laboratorio
- c) Título Perfil de Puesto
- d) Nombre del perfil de Puesto
- e) Código del Formato
- f) Versión del Formato
- g) Código del Perfil
- h) Versión del perfil de puesto
- i) Número de página.

### 6.2.5.2 Pie de página en la primera hoja del documento y consta por:

1. Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, la firma y fecha en que está siendo elaborado.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 12 de 27
--	--	---

2. Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando
3. Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando.
4. Vigencia del documento: fecha a partir de la cual, el documento queda vigente.

#### 6.2.5.3 Contenido:

1. Perfil de puesto (Nombre del Puesto, área, departamento, sección, fecha)
2. Objetivo General del puesto.
3. Responsabilidades específicas del puesto.
4. Desarrollo de Actividades.
5. Descripción Perfil interno.
6. Definiciones de Competencia

#### 6.2.6 Formulario:

##### 6.2.6.1 Encabezado:

- a) Nombre del laboratorio
- b) Logo
- c) Nombre del documento
- d) Proceso
- e) Código incluyendo versión
- f) Versión
- g) Vigencia
- h) Vencimiento
- i) Número de página.

Al momento de hacer referencia de algún formulario en los documentos escritos por cada proceso, los mismos no deben llevar la versión.

##### 6.2.6.2 Pie de página en la primera hoja del documento y consta de:


- a) Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- b) Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando
- c) Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando

##### 6.2.6.3 Estructura del formulario de acuerdo a los requerimientos de cada proceso.

#### 6.2.7 Hojas Técnicas De Manufactura

##### 6.2.7.1 Encabezado:

- a) Nombre laboratorio
- b) Logo
- c) Tipo de documento
- d) Código

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 13 de 27
--	--	---

- e) Nombre del producto
- f) Versión
- g) Área responsable
- h) Páginas.

#### 6.2.7.2 Pie de página:

- a) Nombre y firma de la persona que elaboró
- b) Nombre y firma de la persona que Revisó
- c) Nombre y firma de la persona que aprobó la hoja técnica.
- d) Fechas de aprobación

#### 6.2.7.3 Contenido

##### 6.2.7.3.a Identificación del producto:

- a) Código
- b) Forma farmacéutica
- c) Número de registro
- d) Vencimiento del registro.

##### 6.2.7.3.b Identificación de Proceso:

- a) Fecha
- b) Tamaño de lote
- c) Número. de lote del producto
- d) Fecha de vencimiento del producto
- e) Unidades de producto a fabricar
- f) Fecha de inicio
- g) Fecha finalización
- h) Autorización de control de calidad
- i) Autorización de producción.


#### 6.2.7.4 Fórmula:

- a) Código
- b) Ingrediente
- c) Número de lote (ingreso)
- d) Unidad de medida
- e) Cantidad
- f) Firma de pesado
- g) Firma de revisado
- h) Fecha.

#### 6.2.7.5 Observaciones

##### 6.2.7.5.a Conciliación final (tabla):

- a) Unidades Producto a granel programadas

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 14 de 27
--	--	---

- b) Unidades de producto a granel real
- c) Rendimiento
- d) Merma
- e) Tiempos de cada fase
- f) Tiempo total.

#### **6.2.7.5.b Proceso de Producción:**

- a) Preparación
- b) Precauciones
- c) Despeje de línea
- d) Materiales
- e) Equipos
- f) Procedimiento: Nombre de la operación, responsable de la operación, supervisor, No. de paso, Descripción de la actividad incluyendo: código de procedimientos o métodos involucrados, registros de mediciones, verificaciones y aprobaciones de control de proceso)
- g) Fecha
- h) Firma de quien realizó
- i) Firma de quien revisó
- j) Número de personas
- k) Hora de inicio
- l) Hora final, tiempo
- m) Conciliaciones parciales por fase
- n) Observaciones
- o) Envasado: (precauciones, materiales, equipos, procedimientos.)


#### **6.2.8 Hoja Técnica de Empaque**

##### **6.2.8.1 Encabezado:**

- a) Nombre laboratorio
- b) Logo
- c) Tipo de documento
- d) Código
- e) Nombre del producto
- f) Versión
- g) Área responsable
- h) Páginas.

##### **6.2.8.2 Pie de página:**

- a) Nombre y firma de la persona que elaboró
- b) Nombre y firma de la persona que Revisó
- c) Nombre y firma de la persona que aprobó la hoja técnica
- d) Fechas de aprobación

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 15 de 27
--	--	---

### 6.2.8.3 Contenido

#### 6.2.8.3.a Identificación del producto:

- Código
- Forma farmacéutica
- Número de registro
- Vencimiento del registro.

#### 6.2.8.3.b Identificación del proceso:

- Fecha
- Tamaño de lote
- Número de lote del producto
- Fecha de vencimiento del producto
- Unidades de producto a fabricar
- Fecha de inicio
- Fecha de finalización
- Autorización de control de calidad
- Autorización de producción.

#### 6.2.8.3.c Materiales:

- Código
- Material
- Número de lote (ingreso)
- Unidad de medida
- Cantidad
- Firma de despacho
- Firma de recepción
- Verificación
- Fecha.


#### 6.2.8.3.d Observaciones.

#### 6.2.8.3.e Unidades entregadas a bodega en tránsito:

- Código
- Descripción
- Cantidad
- Total
- Firma de entrega, recepción y fecha.

#### 6.2.8.3.f Muestras de Producto terminado para Control de Calidad:

- Parte del proceso
- Observaciones
- Firma de quien entrega

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 16 de 27
--	--	---

- d) Firma de quien recibe
- e) Fecha.
- f) Observaciones

#### 6.2.8.3.g Conciliación de producto en proceso:

- a) Descripción
- b) Cantidad recibida
- c) Cantidad utilizada
- d) Unidades extras
- e) Devolución
- f) Tiempos de empaque de presentación original y de muestra médica
- g) Totales.

#### 6.2.8.3.h Proceso de empaque:


- a) Preparación
- b) Precauciones
- c) Despeje de línea
- d) Materiales
- e) Equipos
- f) Procedimiento:
  - 1. Nombre de la operación.
  - 2. Responsable de la operación, supervisor
  - 3. Número de paso
  - 4. Descripción de la actividad incluyendo:
    - 4.1 Código de procedimientos o métodos involucrados
    - 4.2 Registro de mediciones
    - 4.3 Verificaciones y aprobaciones de control en proceso
- g) Fecha
- h) Firma de quien realizó
- i) Firma de quien revisó
- j) Número de personas
- k) Hora inicio
- l) Hora final
- m) Tiempo
- n) Conciliaciones parciales por fase observaciones.

#### 6.2.9 Fórmula Maestra

##### 6.2.9.1 Encabezado:

- a) Nombre laboratorio
- b) Logo
- c) Tipo de documento
- d) Código



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 17 de 27
--	--	---

- e) Nombre del producto
- f) Versión
- g) Área responsable
- h) Páginas.

#### 6.2.9.2 Pie de página:

- a) Nombre y firma de la persona que elaboró
- b) Nombre y firma de la persona que Revisó
- c) Nombre y firma de la persona que aprobó la hoja técnica
- d) Fechas de aprobación

#### 6.2.9.3 Contenido

##### 6.2.9.3.a Identificación del producto:

- a) Potencia
- b) Código
- c) Forma farmacéutica
- d) Número de registro
- e) Vencimiento del registro
- f) Unidades a fabricar
- g) Tamaño lote.

##### 6.2.9.3.b Pesado y Medición de materias Primas:

- a) Código
- b) Descripción
- c) Cantidad unitaria (en unidades internacionales)
- d) Cantidad de lote de producción (en unidades internacionales)


##### 6.2.9.3.c Observaciones

#### 6.2.9.4 Material de empaque:

- a) Código
- b) Descripción
- c) Unidades de medida
- d) Cantidad

#### 6.2.9.5 Proceso de Producción

- a) Precauciones / Despeje de línea
- b) Materiales
- c) Equipos
- d) Procedimiento: Nombre de la operación, Responsable de la operación Supervisor, Número de paso

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia      30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 18 de 27

- e) Descripción de la actividad: Código procedimientos o métodos involucrados; Registro de mediciones, verificaciones y aprobaciones de control de proceso.
- f) Fecha
- g) Firma de quien realizó
- h) Firma de quien revisó
- i) Número de personas
- j) Hora de Inicio
- k) Hora Final
- l) Tiempo
- m) Conciliaciones parciales por fase
- n) Observaciones


#### **6.2.9.6 Proceso de Empaque**

- a) Precauciones / Despeje de línea
- b) Materiales
- c) Equipos
- d) Procedimiento: Nombre de la operación, responsable de la Operación, Supervisor, Número de paso.
- e) Descripción de la actividad incluyendo: Código procedimientos o métodos involucrados; Registro de mediciones, verificaciones y aprobaciones de control de proceso
- f) Fecha
- g) Firma de quien realizó
- h) Firma de quien revisó
- i) Número de personas
- j) Hora inicio
- k) Hora Final
- l) Tiempo
- m) Conciliaciones parciales por fase.
- n) Observaciones

#### **6.2.10 Especificaciones de Materia Prima**

##### **6.2.10.1 Encabezado:**

- a) Nombre del Laboratorio
- b) Logo
- c) Tipo de documento
- d) Nombre del documento
- e) Proceso al que pertenece
- f) Código
- g) Versión
- h) Vigencia
- i) Vencimiento
- j) Página

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b> <b>Versión: 13</b> Vigencia 30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025 Página 19 de 27
--	--	---

#### 6.2.10.2 Pie de Página

- Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, así como, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, así como la firma y fecha en que se está revisando.
- Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, así como la firma y fecha en que se está aprobando.

#### 6.2.10.3 Contenido (Si aplica dependiendo del tipo de material o producto):


##### Generalidades

- Nombre de los materiales o de los activos en el caso de productos.
- Nombre comercial
- Código interno
- Número de CAS
- Fórmula
- Peso Molecular
- Fórmula y dosificación
- Presentación del empaque final
- Requisitos: Cuadro describiendo los parámetros y rangos de aceptación, referencias y No. De técnica analítica dependiendo del material o producto y técnica que se esté especificando.
- Proveedores
- Fabricantes
- Manejo y almacenamiento
- Cantidad total a muestrear
- Cantidad para retención
- Procedimiento de muestreo
- Período de Re-análisis
- Muestras de materiales de empaque (si aplica)
- Tiempo de vida en anaquel

#### 6.2.11 Metodología de análisis

##### 6.2.11.1 Encabezado:

- Nombre del Laboratorio
- Logo
- Tipo de documento
- Nombre del documento
- Proceso al que pertenece
- Código
- Versión
- Vigencia
- Vencimiento
- Página

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 20 de 27

#### 6.2.11.2 Pie de Página

- Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, la firma y fecha en que se está revisando.
- Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, la firma y fecha en que se está aprobando.

#### 6.2.11.3 Contenido del documento:

- Instrucciones de análisis
- Control de cambios:** Registro de los cambios realizados en el documento, indicando la fecha, descripción y responsable de los cambios y la nueva versión del documento.
- Bibliografías:** Indicar las referencias que se utilizaron para el desarrollo del procedimiento.
- Archivo:** Indicar el responsable, la ubicación y las condiciones para archivar el documento.
- Anexos:** Lista de todos los documentos que se adjuntan como material de apoyo para el desarrollo del procedimiento. Pueden ser fotografías, textos, tablas de información, dibujos, etc.


#### 6.2.12 Protocolo (validaciones)

##### 6.2.12.1 Encabezado:

- Nombre del Laboratorio
- Logo
- Tipo de documento
- Nombre del documento
- Proceso al que pertenece
- Código
- Versión
- Vigencia
- Vencimiento
- Página

##### 6.2.12.2 Pie de Página

- Nombre del puesto de la persona que **elabora** el documento, así como, la firma y fecha en que está siendo elaborado.
- Nombre del puesto de la persona que **revisa** el documento, así como la firma y fecha en que se está revisando.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 21 de 27

- c) Nombre del puesto de la persona que **aprueba** el documento, así como la firma y fecha en que se está aprobando.


#### 6.2.12.3 Contenido:

- Propósito** Fin que se desea obtener de acuerdo a la realización del procedimiento. .
- Alcance:** Detallar el objeto, área, personas, equipo y aspectos que abarca el procedimiento.
- Identificación del proceso
- Determinación de los parámetros para realización del proceso
- Registro de los resultados de la evaluación del proceso
- Análisis y discusión de resultados
- Dictamen final
- Control de cambios:** Registro de los cambios realizados en el documento, indicando la fecha, descripción y responsable de los cambios y la nueva versión del documento.
- Bibliografías:** Indicar las referencias que se utilizaron para el desarrollo del procedimiento.
- Archivo:** Indicar el responsable, la ubicación y las condiciones para archivar el documento.
- Anexos:** Lista de todos los documentos que se adjuntan como material de apoyo para el desarrollo del procedimiento. Pueden ser fotografías, textos, tablas de información, dibujos, etc.

### 6.3 Elaboración, Revisión, Codificación, Aprobación, Divulgación, Publicación, Distribución de documentos

#### 6.3.1 Elaboración de documentos

- 6.3.1.1 El **personal dueño del proceso** que requiera documentar, modificar o cambiar algún documento emitido en su área debe comunicarse con el **Líder del Proceso** para analizar los cambios necesarios en la documentación; tomando en cuenta la forma de ejecución de procesos y procedimientos.
- 6.3.1.2 El **Líder de Proceso o personal designado** comunica al **Gestor de Calidad** los cambios o implementaciones de documentos para que puedan ser registrados en el Sistema de Gestión de Calidad; en donde se toma en cuenta la última versión aprobada del procedimiento y los formularios electrónicos autorizados para cada tipo de documento.
- 6.3.1.3 Cuando se trate de documentos existentes que caducó su fecha de vencimiento y son asignados para revisión, se deberán corregir las modificaciones y elaborar el documento en la última versión del formato electrónico correspondiente. Si no tiene modificaciones, también se deberá elaborar el documento en la última versión del formato electrónico correspondiente únicamente modificando la fecha de vigencia correspondiente

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 22 de 27

### 6.3.2 Revisión y Codificación de documentos

6.3.2.1 La primera revisión estará a cargo del **Jefe Inmediato Superior del Área** donde se realiza el documento, quien verificará que el documento cumple con los requisitos necesarios para el fin que se está emitiendo y refleja la manera actual de realizar los procesos.

6.3.2.2 La revisión final del documento estará a cargo del **Líder de Proceso** de las áreas donde se realiza el documento quien dará su aval de que el documento cumple con los requisitos establecidos.

6.3.2.3 Cuando los documentos se encuentran emitidos y con todos los datos que se requieren en cada estructura, deben ser enviados de forma digital al **Gestor de Calidad**, para la revisión de formatos tipo de letra utilizada, entre otros aspectos.

6.3.2.4 Al momento de estar revisada la estructura del escrito, el **Gestor de Calidad** procede a codificar, asignar versión, fecha de vigencia y fecha de vencimiento.

6.3.2.5 Actualizando al mismo tiempo el **Control maestro de documentos** del proceso al cual, pertenece el escrito.

### 6.3.3 Aprobación de Documentos

6.3.1.1 Cuando el documento interno se encuentra revisado y codificado, el **Gestor de Calidad** procede a imprimir el documento original para el trámite de firmas de elaborado, revisado y aprobado.


6.3.1.2 El **Gestor de Calidad** entrega a cada proceso los documentos para las firmas respectivas, dando seguimiento para que puedan ser publicadas las modificaciones, así como, trámite de copias controladas.

### 6.3.4 Divulgación de documentos modificados, implementados o corregidos

6.3.4.1 Al finalizar el proceso de aprobación, se coordina la divulgación de las modificaciones, implementación o cambios en los documentos por las personas designadas en cada proceso; la cual, puede efectuarse **vía correo electrónico** o reunión con el personal, dejando evidencia de esta actividad en el **Control de Asistencia FO-RH-15**

### 6.3.5 Publicación del documento

6.5.5.1 Todo documento interno que se incluya dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad debe ser registrado por el **Gestor de Calidad** en todos los controles del Sistema, asegurándose al mismo tiempo sobre la disponibilidad del documento para el personal; por lo cual, el documento es registrado en PDF en la página de Intranet de acuerdo a la importancia que tenga el documento.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 23 de 27

6.5.5.2 Todo documento externo que se incluya dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad debe ser registrado por el **Gestor de Calidad** en todos los controles del Sistema, asegurándose al mismo tiempo sobre la disponibilidad del documento para el personal.

6.5.5.3 Si el documento es un formulario se coloca en los programas de Word o Excel para que pueda tener acceso el personal estos formularios pueden imprimirse desde la página de intranet o archivar en los documentos digitales.

6.5.5.4 Cuando existan formularios que se envían a la imprenta para ser utilizados en forma impresa los mismos no llevarán fecha de vencimiento; sin embargo, en el original si se indica de acuerdo al encabezado utilizado para llevar un mejor control.

6.5.5.5 Si en dado caso el documento es: Ficha de Proceso, Procedimientos, Manuales, instructivos u otro documento que no debe ser impreso; se colocarán en la página de intranet de forma segura en PDF solamente como lectura para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

### **6.3.6 Distribución de documentos**

6.3.6.1 El **Gestor de Calidad** procede a emitir copias controladas de acuerdo a los requerimientos de los **Líderes de Proceso**, dejando constancia en Memorándum emitido por Gestión de Calidad y control maestro de documentos, asegurándose de recoger todas las copias controladas de las versiones anteriores distribuidas en las áreas de acuerdo a los registros de copias controladas.

### **6.3.7 Control de Documentos:**


6.3.7.1 **Resguardo:** El resguardo de los documentos está a cargo de **Gestión de Calidad**, en donde se archivan todos los documentos originales emitidos por Laboratorios Bonin y sus diferentes empresas de acuerdo al procedimiento establecido

6.3.7.2 Por facilidad en el manejo de información los Métodos de Análisis tanto de Materia Prima como de Producto Terminado, Especificaciones, Fórmulas Maestras y Hoja Técnica de Manufactura y Empaque tendrán su original en electrónico y existirá una copia controlada impresa con sus respectivas firmas de elaboración, revisión y aprobación que estará colocada en el laboratorio de **Aseguramiento de Calidad**.

6.3.7.3 Para el caso de los manuales informáticos, solamente se emiten de forma electrónica e insertado en cada uno de los programas desarrollados, es decir, que no habrá un documento original en papel.

6.3.7.4 **Control Maestro de Documentos:** **Gestión de Calidad** establece y da seguimiento con un control digital donde se registran todos los documentos de cada proceso que integran el Sistema de Gestión de Calidad; donde se describen las características generales de los



	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 24 de 27

documentos, las fechas de emisión y vencimiento, el estatus de cada documento y copias controladas.

Nota 2: La Codificación y Control Maestro Electrónico de: Métodos Analíticos de Materia Prima / Producto Terminado; Especificaciones Técnicas Materia Prima / Material Empaque/ Producto Terminado; Hojas Técnicas y Fórmulas Maestras está a cargo de Aseguramiento de la Calidad.

6.3.7.3 Los documentos de carácter externo que se reciben vía fax con el uso de papel térmico, deben archivarlos con una fotocopia de los mismos.

6.3.7.4 **Revisión de los documentos:** Los documentos son revisados de acuerdo a la tabla de vigencias que se describe a continuación:


DOCUMENTO	VIGENCIA
PROCEDIMIENTOS	3 AÑOS
MANUALES	3 AÑOS
INSTRUCTIVOS	3 AÑOS
POLÍTICAS	3 AÑOS
FORMULARIOS	3 AÑOS
PERFILES DE PUESTO	3 AÑOS
ORGANIGRAMAS	3 AÑOS
DIAGRAMAS DE FLUJO	3 AÑOS
FÓRMULAS	3 AÑOS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	3 AÑOS
ESPECIFICACIONES MATERIAL DE EMPAQUE	3 AÑOS
ESPECIFICACIONES MATERIA PRIMA	3 AÑOS
HOJAS TÉCNICAS	4 AÑOS

6.3.7.5 Todo documento que requiere una modificación, puede ser revisado, emitido y divulgado antes de su fecha de vencimiento, según sea necesario.

6.3.7.6 **Control de cambios:** Todos los cambios realizados sobre un documento, deben registrarse en el mismo, indicando la fecha, descripción y responsable de los cambios y la nueva versión del documento

6.3.7.7 **Documentos obsoletos** Todos los documentos de versiones anteriores que son declarados obsoletos deben recogerse de las áreas donde fueron distribuidas. Por seguridad y ahorro de espacio físico y electrónico todas las copias controladas serán destruidas sin embargo el documento original se conservará por lo menos hasta la emisión de una nueva versión posterior a la actual.



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 25 de 27

6.3.7.8 **Archivo registros:** Cada proceso resguarda los registros de las áreas según lo indicado en cada procedimiento.

#### 6.4 Manejo de documentos:

6.4.1 **Color de la tinta de la escritura:** Deben completarse mediante la utilización de un bolígrafo, con una adecuada caligrafía y sin tachones, sin uso de corrector y sin manchas que eviten entender los datos contenidos en los mismos. Todos los espacios a completar en cualquier documento deben efectuarse con tinta azul o negra.

6.4.2 **Corrección de errores al escribir:** Aquellos que se generan físicamente. En caso de corregir un dato se debe trazar una línea, incluyendo el nuevo dato; registrando el nombre de la persona que efectúa el cambio, firma y fecha en que se hizo el cambio. En caso de que algún espacio no es necesario completarlo, se debe indicar en dicho espacio las siglas “N/A” que significa “no aplica”, o anular los espacios no utilizados con una diagonal

6.4.3 **Formato de Fecha:** La fecha debe escribirse: Día / Mes / Año (completo);  
Ejemplo: 02/Enero/2021

6.4.4 **Formato de Hora:** La hora debe escribirse en formato de 24 horas.  
Ejemplo: ocho de la noche: 20:00 horas.

6.4.5 **Firmas autorizadas:** Todo documento será firmado de acuerdo a los procesos que correspondan por:

6.4.5.1 Persona que **elabora** el documento: Es la persona que se encuentra en contacto directo con la actividad realizada en cada proceso.

6.4.5.2 Persona que **revisa** el documento: Es aquella persona que garantiza que la actividad mencionada en el documento es real

6.4.5.3 Persona que **aprueba** el documento: Es aquella persona que aprueba que todo lo indicado en el documento es real y vela por el cumplimiento del mismo.

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.


## 8 BIBLIOGRAFÍA

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015

Norma Internacional ISO 15489-1 Primera edición 15-09-2001 parte 1

Norma Internacional ISO 15489-1 Primera edición 15-09-2001 parte 2

Norma Internacional ISO 9000-2015 Traducción certificada

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 26 de 27

## 9 ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada para cualquier consulta.

## 10 ANEXOS


CODIGO	NOMBRE

## 11 CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

## 12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó la información a cerca de la estructura del formato de los registros. En la primera línea se cambio especificaciones técnicas por Especificaciones Técnicas de Material de Empaque, Especificaciones Técnicas de Materia Prima y de Producto Terminado, se corrigió la forma de codificación de los documentos. Por ejemplo: Antes decía: ZY.BCX para los Instructivos, registros, anexos, ayudas visuales y formatos. Lo correcto es: ZYY.BC.XX. Se agregó otra X y otra Y según sea el caso para la codificación de documentos. Se agregó el Código de formato de los documentos y además se incluyen como tipos de documentos la Ficha de Procesos.
2	Se incluyó: Los registros llevaran en su formato el sello con las firmas de Elaborado por, Aprobado por, la fecha de aprobación y fecha de vigencia, esto con el fin de ya no utilizar carátula para los formatos de registro. Se cambió del Código S del Capítulo Gestión Estratégica se sustituyó por Gestión del Negocio. Se cambió la forma de distribución de documentos al personal ya que la codificación se realizó a través de carpetas a las cuales tienen acceso por medio de centros de documentación: Físicos, electrónicos y mixtos.
3	Se unificaron todos los documentos relacionados a control de documentos y registros, además de eliminar el formato de solicitud de cambio o creación a un documento.
4	Se Corrige Codificación a leer PR-CA-01. Modificación En redacción de los objetivos y Alcance de dicho documento. Se anexaron nuevas definiciones.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>  <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-SGC-001-13</b>
		<b>Versión:</b> <b>13</b>
		Vigencia     30/09/2023 Vencimiento:30/09/2025
		Página 27 de 27

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
5	En el numeral 6.4 se agrega y en los procedimientos cuando se sube la información a la página de intranet. Se agregan códigos de procesos.
6	Se cambia el título del procedimiento, se elimina Procedimiento para el control de procedimientos y registros y cambia a : Procedimiento para el Control de Documentos. Propósito y alcance: se incluyen las palabras: Identifican cambios y versión. Se incluye la definición de proceso Se agrega en Numeral 6.1 último párrafo lo siguiente: “después de asignar un código y versión al documento”. El último párrafo del Numeral 6.3 leerá “Si un documento no ha cambiado, éste debe ser revisado y actualizado por lo menos una vez al año y colocar el sello, en el cual, queda evidencia de la última revisión; los documentos actualizados deben ser aprobados nuevamente”. El Numeral 3 del párrafo 6.4 se cambia a leer: El número de versión, el cual, se trata de un número consecutivo que inicia en uno, esto con el fin de evidenciar las veces que ha sido actualizado el mismo; incluyéndolo en su encabezado durante la edición final, así como, en el Control Maestro de Documentos.
7	Se incluye lo siguiente en numeral: Aprobación de Documentos: El documento interno que se elabore o actualice o el documento externo que se incluya dentro del alcance del sistema, debe ser aprobado en su contenido según la Estructura establecida, (Letra Times - tamaño 12, títulos en mayúsculas sombreado en color negro (propósito, alcance, documentos relacionados, definiciones – cuando aplique- responsabilidad y autoridad, contenido, control de registros del sistema, anexos, cuando aplique, cambios en el documento; refiriéndose al formato que se encuentra en página de intranet.), asegurando la legibilidad de los mismos, se agregan lineamientos de cómo editar un documento. En numeral 6.4 se incluye fecha de vencimiento
8	Se incluye en Anexos una muestra del Control Maestro de documentos.
9	En el presente documento se modifica la estructura y contenido en general.
10	Se agrega definición de manual. Se agrega Nota 1 y Nota 2. Se agrega vigencia de documentos
11	Se modificó el numeral 6.2.7 Hojas Técnicas de Manufactura. Se modificó el numeral 6.2.8 Hojas Técnicas de Manufactura. Se modificó el numeral 6.2.9 Fórmula Maestra de Manufactura. Se modificó el numeral 6.2.10 Fórmula Maestra de Empaque
12	Se agrega en numeral 6.1.14.2 Nomenclatura de Códigos de Cada Proceso, el proceso de Costos = COS. En el numeral 6.3.1.2 Elimina a Aseguramiento de Calidad quienes ya no imprimen documentos. Se incluye en numeral 6.37.4 Revisión de los documentos: vigencia de hojas técnicas. Se modifica la vigencia de los documentos de 2 años a 3 años a partir de Enero 2024.