 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 1 de 6

1. Objetivo.

1.1 Establecer los requisitos generales para determinar la conformidad del producto y emitir la declaración de conformidad.

2. Alcance.

2.1 Se aplica a todos los productos terminados (yogur e inyectables) y proceso de ventas.

3. Referencias.

3.1 NC ISO/IEC 17050-1:2005 Evaluación de la Conformidad-Declaración de Conformidad del proveedor- Parte 1: Requisitos Generales.

3.2 NC ISO/IEC 17050-2:2005 Evaluación de la Conformidad-Declaración de Conformidad del proveedor-Parte 2: Documentación de Apoyo.

3.4 NC ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

3.5 PNO 0-01-003 Declaración de la Conformidad para las producciones y/o servicios del GE. LABIOFAM.

4. Términos y Definiciones:

4.1 **Producto conforme (PC):** Producto que cumple con los requisitos especificados.

4.2 **Liberación:** autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o el proceso siguiente.

5. Responsabilidades.

5.1 Director General:

- a) Hace cumplir este procedimiento.
- b) Aprueba las acciones que requieran de la asignación de recursos.

5.2 Director de Aseguramiento de la Calidad:

- a) Vela porque el especialista en liberación de lotes cumpla con lo especificado en el procedimiento.

5.3 Especialista en Liberación de Lotes:

- a) Libera los lotes a partir de los resultados del laboratorio.
- b) Emite la declaración de conformidad y entrega al cliente el documento.
- c) Lleva el control todos los PC.


5.4 Jefes de Procesos de UEB productivas y Proceso de Ventas:

- a) Controla todos los PC, supervisa la custodia, separación, identificación y la aplicación de las acciones.
- b) Envía al almacén de productos terminados los lotes aceptados.

5.5 Jefe y/o dependiente de Almacén productos terminados:

- a) Asegura la custodia, identificación, control de los productos terminados.
- b) Revisa el estado higiénico del transporte que se emplea para la distribución del yogur.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 2 de 6

6. Desarrollo:

6.1 Identificación del producto:

A cada producto terminado se le realiza ensayos físico-químicos y microbiológicos para determinar si cumple o no con las especificaciones de calidad establecidas en la tecnología. Estos ensayos aparecen descritos en las tecnologías para los productos inyectables y el yogur.

Durante el tiempo que dura la realización de dichos ensayos, el producto terminado se mantendrá almacenado y señalado como tal. Si después de esto, al producto terminado se declarara **CONFORME** se le coloca una etiqueta que refleje dicho estado.

Si el producto terminado cumpliera con todas las especificaciones de calidad, se declara **CONFORME** y se procede a su liberación para su comercialización, los Especialistas de la Calidad de las UEB de Yogur y de Inyectables respectivamente son los responsables de la liberación de los productos terminados. Si se incumple con una sola especificación, el producto se declara **NO CONFORME** y se procede de acuerdo al PG 2-02-5 Producto No Conforme y Acciones Correctivas.


6.2 Declaración de Liberación:

Para la liberación de lotes, el Especialista de la Calidad, utiliza como información el registro elaborado en el laboratorio que refleja los resultados de los análisis realizados a los productos terminados, en el caso de los productos inyectables se emplea además el certificado emitido por los laboratorios contratados, según aplique.

A partir de entonces, se elabora el R₁ **2-02-4** Orden de Liberación, que es el documento que controla los productos terminados que están en dicha condición, entregando una copia al almacén de productos terminados para su conocimiento y el R₂ **2-02-4** Informe de Laboratorio de Control de la Calidad, que no es más que el Certificado que emite nuestro laboratorio con el total de análisis, normas y resultados realizados al producto terminado en cuestión, dicho Informe se adjuntará al Registro Maestro; esto aplica al laboratorio de la UEB Producción de Inyectables. En la UEB Yogur ésta información se recoge en su totalidad en el Registro Maestro por lo que no se elabora el informe (R₂ **2-02-4**)

Una vez determinados los productos listos para comercializar, se documenta la Declaración de Conformidad R₃ **2-02-4** la cual debe contener, como mínimo, lo siguiente:

- la identificación única de la declaración de conformidad;
- el nombre y la dirección de contacto del emisor de la declaración de conformidad;
- la identificación del objeto de la declaración de conformidad (por ejemplo, nombre, tipo, fecha de fabricación o número de modelo de un producto, descripción de un proceso, sistema de gestión, persona u organismo, y/u otra información complementaria pertinente);
- la declaración de conformidad;
- una lista completa y clara de normas u otros requisitos especificados, así como las opciones seleccionadas, si las hubiera;
- la fecha y el lugar de emisión de la declaración de conformidad;
- la firma (o forma equivalente de validación), el nombre y la función de la o las personas autorizadas para actuar en nombre del emisor;
- cualquier limitación relativa a la validez de la declaración de conformidad.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 3 de 6

Así mismo, la Declaración de Conformidad puede proporcionar como información de apoyo adicional, con el fin de relacionar la declaración con los resultados de evaluación de la conformidad en los que se basa, lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección de todo organismo de evaluación de la conformidad involucrado (por ejemplo, laboratorio de ensayo o calibración, organismo de inspección, organismo de certificación);
- b) referencia a los informes pertinentes de evaluación de la conformidad y la fecha de los informes;
- c) referencia a todo sistema de gestión involucrado;
- d) referencia a los documentos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad involucrados cuando el alcance de la acreditación sea relevante para la declaración de conformidad;
- e) referencia a la existencia de documentación de apoyo asociada, tal como la descrita en la Norma ISO/IEC 17050-2 y NC ISO 22000:2005;
- f) Información adicional con respecto a certificados, registros o marcas que se hayan obtenido;
- g) otras actividades o programas del organismo de evaluación de la conformidad (por ejemplo, que sea miembro de un grupo de acuerdo).

Con el fin de que el producto conforme llegue a su comercialización, el Especialista Comercial, entregará al cliente impreso o digitalmente cada Declaración de Conformidad con una identificación única, quedando una copia de ésta adjuntada al Registro Maestro del producto en cuestión.

7. Registros.

7.1R₁ 2-02-4 Orden de Liberación, contiene No. consecutivo, fecha de elaboración, No. de caso (que corresponde con el establecido en el registro de Análisis del Producto Terminado CC-1), el producto, la presentación, lote, nombre y firma del Responsable de Calidad de la UEB y/o Director de Aseguramiento de la Calidad.

7.2R₂ 2-02-4 Informe de Laboratorio de Control de la Calidad, contiene el No. de caso, la fecha de elaboración, lote, producto y presentación, bibliografía, los análisis, normas y resultados realizados al producto, observaciones, fecha de entrada y de salida del producto y Nombre y firma del Jefe del Laboratorio de Control de la Calidad (No aplica a UEB Yogur).

7.3R₃ 2-02-4 Declaración de Conformidad, contiene No. Consecutivo, nombre y dirección de la empresa, producto, presentación, lote, No. de Certificado de Calidad, Fecha de fabricación, Fecha de vencimiento, objetivo de la Declaración y Nombre y firma del Responsable de Calidad de la UEB y/o Director de Aseguramiento de la Calidad.


Los registros se conservaran en el archivo activo por un período de 3 años, después de este tiempo pasaran al archivo pasivo.

8. Anexos.

8.1 Anexo 1. R₁ 2-02-4 Orden de Liberación

8.2 Anexo 2. R₂ 2-02-4 Informe de Laboratorio de Control de la Calidad

8.3 Anexo 3. R₃ 2-02-4 Declaración de Conformidad

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 4 de 6

Anexo 1. R₁ 2-02-4 Orden de Liberación

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	ORDEN DE LIBERACIÓN	R ₁ 2-02-4
---	----------------------------	-----------------------

No. Consecutivo: __ (1) __

Fecha: __ (2) __

Los productos que más abajo se relacionan cumplen con las especificaciones de calidad.

CASO	PRODUCTO	PRESETACION	LOTE
(3)	(4)	(5)	(6)

OBSERVACIONES: (7)

____ (8) ____

Nombre y firma del Responsable de Calidad de la UEB y/o
 Director de Aseguramiento de la Calidad.
 Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM

Metodología de llenado:

(1)No. Consecutivo: consecutividad en la elaboración de las órdenes de liberación.

(2)Fecha: fecha de elaboración de la orden de liberación.

(3) Caso: número de caso, se corresponde con el establecido en el registro de Análisis del Producto Terminado CC-1 (No aplica para el yogur)


(4)Producto: Nombre del producto.

(5)Presentación: Forma de presentación del frasco

(6)Lote: Número de lote dado.

(7)Observaciones:

(8)Nombre y firma del Responsable de Calidad de la UEB y/o Director de Aseguramiento de la Calidad.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 5 de 6

Anexo 2. R₂ 2-02-4 Informe de Laboratorio de Control de la Calidad

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INFORME DE LABORATORIO DE CONTROL DE LA CALIDAD	R ₂ 2-02-4
---	--	-----------------------

			CASO						
			(1)						
LOTE: (2)		PROD.Y PRESENTACIÓN: (3)							
Bibliografía: (4)									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ANÁLISIS</th> <th>NORMA</th> <th>RESULTADOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(5)</td> </tr> </tbody> </table>				ANÁLISIS	NORMA	RESULTADOS	(5)		
ANÁLISIS	NORMA	RESULTADOS							
(5)									
OBSERVACIONES: (6)									
(7)	(8)	(9)							
FECHA ENTRADA	RESPONSABLE DE LABORATORIO	FECHA SALIDA	DPTO: LABORATORIO CONTROL CALIDAD						

Metodología de llenado:

(1)Caso: número de caso, se corresponde con el establecido en el registro de Entrada y Resultados de los Productos Terminados.

(2)Lote: Número de lote dado.

(3)Producto y Presentación: Nombre del producto y forma de presentación del frasco.

(4)Bibliografía: la utilizada.


(5)Análisis, normas y resultados: todos los realizados al producto.

(6)Observaciones:

(7)Fecha de entrada

(8) Nombre y firma del Jefe del Laboratorio de Control de la Calidad.

(9)Fecha de salida.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-02-4
	CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	Revisión:03
		Página 6 de 6

Anexo 3. R₃ 2-02-4 Declaración de Conformidad

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	DECLARACION DE CONFORMIDAD	R₃ 2-02-4
---	-----------------------------------	-----------------------------

NC/ISO 17050-1:2005
NC/ISO 17050-2:2005

No. (1) _____

Dirección de la Empresa: _____

OBJETO DE LA DECLARACIÓN

Producto: _____

Presentación: _____

Lote: _____

Fecha de fabricación: _____

Fecha de vencimiento: _____

El objeto de la declaración anteriormente descrito esta en conformidad con los requisitos de los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha de emisión
(2)	(3)	(4)

Información adicional:

(5) _____

Datos del emisor:

Responsable de Calidad de la UEB y/o Director de Aseguramiento de la Calidad:

Nombre y Apellidos:

Firma:

Fecha:

Metodología de llenado:

(1) No: consecutividad en las declaraciones.

(2) Documento: procedimientos que se utilizan

(3) Título: nombre del procedimiento

(4) Fecha de emisión: del procedimiento

(5) Información adicional: según sea el caso.