 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 1 de 17</b>

## 1. Objetivo.

**1.1** Establecer los requisitos asociados a la elaboración y control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Inocuidad.

## 2. Alcance.

**2.1** Este Procedimiento es aplicable a todos los Procesos de la Empresa y a todos los Documentos y Registros.

## 3. Referencias

**3.1** P 0-01-002 Gestión Documental. Grupo Empresarial.

**3.2** NC ISO/TR 10013:2005 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

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

**3.4** NC ISO 22000: 2005. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

**3.5** NC ISO 22004:2016. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Orientaciones para la aplicación de la norma NC ISO 22000: 2005.

## 4. Términos y Definiciones:

**4.1** Documento: Información y su medio de soporte.

**4.2** Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**4.3** Procedimiento general: es el procedimiento que es aplicable o tiene su alcance a todas o varias áreas y procesos de la empresa.

**4.4** Procedimiento específico: es el procedimiento que se aplica sólo a un área o a un proceso.

**4.5** Registro: Es toda la documentación relativa al funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión, desde su identificación, codificación, formato, llenado, acceso, conservación y destrucción. Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas

**4.6** Documentación Externa: Son las que se adquieren externamente y aplican al trabajo de la entidad.


**4.7** SGIA: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## 5. Responsabilidades.

### 5.1 Director General:

a) Aprobar los documentos del Sistema Integrado de Gestión según se indica en el presente procedimiento.

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 2 de 17</b>

b) Velar porque se cumpla lo establecido en cuanto a la vigencia, y distribución de los documentos del Sistema Integrado de Gestión, según se indica en el presente procedimiento.

### **5.2 Directores de UEB y Directores de áreas de regulación y control.**


- Implantar y controlar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento en la UEB.
- Asegurarse que este procedimiento esté actualizado en todo momento y que todos los Documentos y Registros del Sistema Integrado de Gestión se controlen por el mismo.
- Tramitar con la Dirección de la Calidad las propuestas de solicitud de elaboración/modificación de los documentos del Sistema Integrado de Gestión.
- Entregar a la Dirección de Calidad para su revisión, los documentos elaborados y/o modificados.
- Aprobar aquellos documentos que se describen en este procedimiento.
- Designar el responsable para el archivo y conservación de los Documentos y Registros del Sistema Integrado de Gestión, quien a su vez fungirá como colaborador del área.
- Confeccionar –según sea requerido- informes para análisis estadísticos o la demostración cuantitativa de algún cambio a partir de la elaboración y control de registros primarios de su proceso.
- Adquirir y controlar la documentación referida a la legislación y los requisitos regulatorios aplicables a la Empresa que responda a su área.

### **5.3 Especialista Principal de Calidad.**

- Controlar y codificar los registros que establece este procedimiento.
- Asegurarse del control, archivo y conservación de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión.
- Comunicar a los procesos la aprobación de solicitudes de elaboración y/o modificación aprobadas.
- Adquirir y controlar la documentación referida a la legislación y los requisitos regulatorios aplicables a la Empresa que responda a su área.

### **5.4 Especialistas de UEB que controlan la documentación del Sistema Integrado de Gestión.**

- Controlar y registrar la documentación relativa al Sistema Integrado de Gestión.
- Proponer –según sea aplicable- a la Dirección de la Calidad de la Empresa cualquier cambio de elaboración/modificación/derogación de los documentos y/o registros relativos al Sistema Integrado de Gestión para su aprobación.
- Registrar y controlar la documentación referida a la legislación y los requisitos regulatorios aplicables al quehacer de la UEB, según se indica.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 3 de 17</b>

## 6. Desarrollo:

### 6.1 SOBRE LA ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.

Los documentos que se elaboran para cada proceso y según las Normas que integran el Sistema Integrado de Gestión deberán describir las actividades que se realizan desde su inicio hasta el final.

Para la elaboración de los mismos el personal designado emplea entre otros documentos: las Normas de la Familia ISO, la documentación rectora de las actividades, su conocimiento sobre el tema en cuestión, o se asesora con el personal que tiene experiencia en la actividad.

La estructura del documento está compuesta por secciones obligatorias, las secciones tendrán los apartados, incisos, plecas y notas que sean necesarias para describir las actividades.

El proyecto del documento lo aprueba el Jefe de proceso donde se aplicará, se revisa por la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la Empresa quien, al quedar aprobado el documento definitivo lo registra y distribuye a los procesos según sea aplicable.

El orden y contenido de las diferentes secciones **de los documentos** se señala a continuación:

☞ **Encabezamiento:** Identifica la identidad con el logotipo, indica la clasificación del documento, su título, su código, su revisión y número de página.

☞ **Título:** Establece de forma precisa y explícita, el contenido del procedimiento.

#### Secciones **de los documentos**:

☞ **Objetivo:** Establece el objetivo que se persigue en la elaboración del documento.

☞ **Alcance:** Define el campo y los límites de aplicación del documento.


☞ **Referencias:** Relaciona la documentación que se emplea para la elaboración del documento (normas, manuales, folletos, revistas, regulaciones, etc.)

☞ **Términos y definiciones:** Define el concepto o acepción de un término o símbolo que se utilice en el desarrollo del documento.

☞ **Responsabilidades:** Establece las responsabilidades por los diferentes acápite del documento.

☞ **Desarrollo:** Establece, quién ejecuta las diferentes actividades y describe en orden cronológico, respondiendo a las 5W-1H. (What -Qué, Where-Dónde, When-Cuándo, Who- Quién, Why- Por qué y How-Cómo). (obligatorio).

☞ **Registros:** Relaciona todos los registros en los cuales se establecen alguna información. Como un apartado de esta sección se establece el tiempo de

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 4 de 17</b>

conservación de los registros después de su empleo funcional, con el fin de emplearlos como documentos de referencias para estadísticas u otros objetivos.

☞ **Anexos:** Establecen cualquier aspecto que por conveniencia, no está incluido en otras secciones del documento. Incluye tablas, modelos, gráficos, entre otros documentos, así como se puede poner ejemplos vinculados al documento.

☞ **Aprobaciones:** En la hoja titular o inicial en su área inferior se indica quien aprueba el documento, así como la fecha en que se ejecuta la acción. Sólo se consignará en la 1era hoja de todos los documentos.


### FORMATO DE LA HOJA TITULAR

<b>1) LOGOTIPO Y NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>2) Documento</b>		<b>3) CÓDIGO:</b>	
	<b>Nombre del Documento</b>		<b>4) REVISIÓN:</b>	
			<b>5) PÁGINA: de</b>	
	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por:				
	<b>6)</b>	<b>7)</b>	<b>8)</b>	<b>9)</b>

### INTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LA HOJA TITULAR Y LAS SUBSIGUIENTES DE LOS **DOCUMENTOS** PARA CADA ÀREA

Para el llenado de las hojas titular y subsiguiente, se indica a continuación lo que se anota en cada una de las áreas enumeradas.

- Área 1: En esta se coloca el logotipo y nombre de la Empresa para todos los procedimientos.
- Área 2: En ésta y con mayúsculas, en la parte superior, se anota la clasificación del documento, que puede ser: PROCEDIMIENTO GENERAL (en un solo renglón) o PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO, o INSTRUCCIÓN DE TRABAJO. En la mitad del área hacia abajo se anota el título del documento.
- Área 3: En esta se anota el código del documento de la siguiente forma: El código comienza con las letras que indican si es un Procedimiento General (PG) o Procedimiento Específico (PE) seguido de un dígito para indicar la Empresa, dos dígitos que identifica el proceso que genera el documento, a continuación aparece el número consecutivo del procedimiento empezando por el número 1.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 5 de 17</b>


- Área 4: En esta se anota el número de la Revisión del procedimiento.
- Área 5: En esta se anota el número de la página en correspondencia con el número total de hojas.
- ✓ **Sólo para la hoja titular:**
- Área 6: En esta se anota el nombre y apellidos de la persona que aprueba el procedimiento.
- Área 7: En esta se anota el cargo de la persona que aprueba el procedimiento.
- Área 8: En esta se anota la firma de la persona que aprueba el procedimiento.
- Área 9 En esta se anota la fecha en que se aprueba el procedimiento.

### **ESTABLECER LA “TIPOLOGÍA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CODIFICACIÓN”**

Los Procesos de la organización se han identificado con dos números a saber:

<b>Procesos</b>	<b>Código Numérico</b>	<b>Área a la que pertenece</b>
Planificación	01	Dirección General, Subdirección Adjunta, Informática, Control Interno, Dirección de Economía, Planificación de la Producción, Jurídico, Seguridad y Protección y Cuadros
Medición y Análisis	02	Grupo de Calidad
Investigación y Desarrollo	03	Grupo de I+D+i
Compras	04	Grupo de Negocios, Área de logística de Aprovisionamiento, Área de logística de Servicios Generales y Brigada de logística de Transporte
Producción de Inyectables	05	Planta de Productos Farmacéuticos Inyectables y Laboratorio de Control de la Calidad
Producción de Yogur	06	Planta de Producción de Yogur “Paraíso” y Laboratorio de Control de la Calidad
Ventas	07	Área de logística de Comercialización y Ventas
Gestión del Mantenimiento	08	Brigada de Mantenimiento Industrial de las UEB y Grupo de Ingeniería (mantenimiento constructivo)
Capital Humanos	09	Dirección de Capital Humano

Para el Control de la documentación se emplea una codificación alfanumérica compuesta por letras mayúsculas, el número dos (2) para distinguir la Empresa, 2 dígitos para la codificación numérica, haciéndolo corresponder con el número dado a cada Proceso.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 6 de 17</b>

- ✓ **Las Fichas de Proceso** se identificarán con las letras FP/número del proceso,
- ✓ **Los procedimientos** se empleará una codificación alfabética, si es un Procedimiento General se identificará con las letras **PG**, seguido del número **2** que identifica la Empresa, seguido por un guión **dos** dígitos que indican a qué Proceso pertenece el Procedimiento y a continuación el número consecutivo del Procedimiento.

**Ejemplo:** El procedimiento que describe la Elaboración y control de los documentos y registros, del Proceso 02, deberá tener el siguiente código:

PG 2-02-1

- ↓ Indica que es un procedimiento general.
- ↓ Pertenece a la Empresa de Productos Inyectables.
- ↓ Pertenece al Proceso 02 Medición y Análisis.
- ↓ Numero consecutivo del Documento.

Los Procedimientos Específicos se identificarán con las letras **PE** seguido de la misma manera que los procedimientos generales.

Ejemplo: **PE 2-07-1** esto indica que **PE** es un procedimiento específico de la Empresa de Productos Inyectables (**2**), el **07** que pertenece al Proceso de Ventas y el **1** que es el procedimiento # 1 de ese proceso que se denomina Ventas.

#### ✓ **Los Registros:**


Todos los Registros del SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN se identifican con la letra **R** y se codifican según se establece en este procedimiento, a continuación un ejemplo de esta codificación.

Por **Ejemplo:** **R<sub>1</sub> 2-02-1** esto significa que: **R** es un Registro, el subíndice significa el número consecutivo de ese registro dentro del Procedimiento, el número dos (2) significa Empresa de Productos Inyectables, los dos segundos dígitos **02** indican a qué Proceso pertenece el Registro. Separado por un guión **-1** significa que es un Registro del Procedimiento 1 del Proceso de Medición y Análisis. Todos los registros comienzan con el subíndice 1 y se seguirán consecutivamente según la cantidad necesaria.

#### ✓ **Las Instrucciones de Trabajo: Identificación, Codificación y Aplicación.**

Todas las Instrucciones de Trabajo se identifican con la letra mayúscula **IT** y se codifican de la siguiente forma: IT 2-03-1, lo que significa que pertenece a la Empresa de Productos Inyectables (2), que el 03 es el proceso que le da origen y -1 es la instrucción uno de ese proceso.

La aplicación de las IT se relaciona en el Anexo No. 1

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 7 de 17</b>

Se considerarán también como información documentada fotos, pancartas, catálogos, gráficos, plano, contratos, actas e informes.


La codificación alfabética para los diferentes tipos de documentos, se expone en la siguiente tabla:

No.	Tipos de Documentos	Códigos Alfabéticos
1	Manual del Sistema Integrado de Gestión	MSIGC
2	Manual del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	MSGIA
3	Fichas de Procesos	FP/01; FP/02; FP/03; FP/04; FP/05; FP/06; FP/07; FP/08 y FP/09
4	Procedimientos Generales	PG
5	Procedimientos Específicos	PE
6	Manuales ( se especificará el nombre del manual)	M(siglas que se deseen)
7	Registros	R
8	Instrucciones de Trabajo	IT

## ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA


TIPO DE DOCUMENTO	REQUERIMIENTOS MINIMOS
Fichas de Procesos	Cumplirán con lo establecido para el llenado de las hojas titular y subsiguiente, contendrán responsable del proceso, objetivos, recursos, documentos, declaración de las entradas y salidas, de donde vienen y hacia dónde van e indicadores para medir la eficacia
Manuales	Cumplirán con lo establecido para el llenado de las hojas titular y subsiguiente, contendrán desarrollo y registros (si fuese necesario).



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 8 de 17</b>

Procedimientos Generales y Específicos	Cumplirán con lo establecido para el llenado de las hojas titular y subsiguiente, <b>contendrán</b> además Objetivo, Alcance, Referencias, Términos y definiciones, Responsabilidades, Desarrollo, Registros (se reflejarán los modelos que se utilicen como registros y si fuese necesario también alguna metodología o especificación), Anexos <b>(si fuese necesario)</b>
Instrucciones de Trabajo	Cumplirán con lo establecido para el llenado de las hojas titular y subsiguiente, incluirán también los siguientes elementos: <b>desarrollo, registros (si fuese necesario) y anexos.</b>
Registros	<p>Los Registros que no han sido generados por procedimientos pero que se emplean como evidencia de actividades realizadas de un proceso podrán o no estar codificados y se identifican por el nombre. Pueden existir registros que aunque pertenecen a un procedimiento igualmente no llevarán cajetín ni codificación, ejemplo actas, informes.</p> <p>Cuando exista un registro que no genera la entidad pero que forma parte del Procedimiento de un proceso, éste no estará codificado. Los procedimientos que recojan este tipo de documento lo reflejarán de la siguiente forma: En la Cláusula 7: Registros, se pondrá el nombre del documento, el tipo de información que contiene y el período de conservación del mismo. En la Cláusula 8: Anexos, se pondrá un ejemplo del Registro siempre que sea aplicable.</p> <p>No será obligatorio que todos tengan metodología de llenado, esta metodología se colocará siempre y cuando su complejidad así lo requiera.</p>



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 9 de 17</b>

## 6.2 ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

### ✓ **Elaboración/Modificación.**

La necesidad de elaborar o modificar un documento puede sugerirse por el personal de cualquier área, lo cual debe comunicarse al Jefe del proceso y analizar con este su fundamento.

El Jefe de proceso debe asegurar que todos los cambios propuestos se revisen antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

El Jefe de proceso comunica de la solicitud a la Dirección de Calidad, se analiza la propuesta y de ser válida se procede a la elaboración/modificación, según aplique.

### ✓ **Revisión.**


El Especialista Principal de Calidad definirá el tipo de documento a elaborar; su título preliminar; quién será el personal responsable de la elaboración del mismo y la fecha prevista para ello toda vez entregado el borrador, se asigna el número de revisión correspondiente a los nuevos documentos que se generan.

Cuando los documentos se modifiquen se mantiene el código y sólo se varía el número de revisión y la fecha de aprobación. Siempre que no se cambie o modifique el nombre del documento los registros que generen los documentos no variarán el código asignado sólo en caso de que cambie el código del documento que le dio origen.

Toda esta información según corresponda, se refleja por el Especialista de la Calidad en el **Registro “Lista Maestra de Elaboración y Control de Documentos del Sistema de Gestión”**, el cual se mantiene actualizado.

La revisión de los documentos elaborados es responsabilidad del Especialista Principal de Calidad el cual analiza el documento, revisa el cumplimiento metodológico de éstos con los documentos establecidos en el sistema, pudiendo hacer además, alguna otra recomendación al elaborarlos.

El estado de la revisión de los documentos que conforman el sistema integrado de gestión cambiará cuando existan modificaciones relacionadas con cambios operacionales en los procesos, cambios normativos o aspectos esenciales en la prestación de los servicios o derivados del desarrollo del SIG.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 10 de 17</b>

### ✓ **Aprobación.**

Los niveles de aprobación, según el tipo de documento se realizará de la siguiente forma:

El Director General aprueba: las Fichas de proceso, los procedimientos generales, el Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Manual del Sistema Integrado de Gestión.

Los Directores de UEB y de áreas de regulación y control aprueban los manuales, procedimientos específicos e instrucciones de trabajo relativos a su proceso. Ejemplos: Director UEB Yogur aprueba todos los documentos específicos e instrucciones de trabajo referentes a su unidad.

## **6.3 CONTROL DE LOS REGISTROS**

Existirán registros que no son generados por procedimientos, manuales e instrucciones de trabajo, los cuales estarán referidos en la ficha de proceso al que pertenecen y de ser modelos se adjuntarán como anexo a la ficha.

El llenado de los registros debe realizarse cumpliendo los aspectos siguientes:


- ✓ Reflejar fielmente la información de origen.
- ✓ Pueden ser llenados en forma digital, o a tinta de forma legible.
- ✓ Las firmas –según aplique- se pondrán de forma clara y legible.
- ✓ **No se permitirán tachaduras**, de suceder esto, se volverá a confeccionar el documento. **Tampoco** se permitirán **escaques vacíos** a no ser que esté declarado en la metodología de llenado del registro (ejemplo: observaciones). Se velará por la **no utilización de "comillas"** en datos que son repetitivos.

Los Registros del Sistema de Gestión, serán llenados a partir de los datos obtenidos de los diferentes procesos conformando un modelo típico en cuanto a contenido y los mismos deben estar disponibles en las áreas de uso.

## **6.4 DISTRIBUCIÓN, VIGENCIA, DEROGACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS.**

### ✓ **Distribución.**

Después de elaborada, revisada y aprobada la versión definitiva de los documentos, el Especialista Principal de Calidad entrega los ejemplares en soporte papel y/o digital y los distribuye a los especialistas que controlan la documentación en las UEB y áreas de regulación y control, para ello emplea el Registro de Control de Distribución de la Documentación del Sistema de Gestión.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 11 de 17</b>

La Dirección de la Calidad conservará en su área una copia de todos los documentos generados por los Sistemas de Gestión.

#### ✓ **Vigencia**

La vigencia de los documentos y la de los cambios producidos, se establece a partir de la fecha de aprobación y del número de revisión de los documentos según aplique. La vigencia de todos los documentos se evidenciará en el Registro Lista Maestra de Elaboración y Control de los Documentos del Sistema de Gestión, el que se mantendrá actualizado por la Dirección de Calidad.

#### ✓ **Derogación/Modificación**

Los documentos derogados o modificados como resultado de revisiones de los Sistemas de Gestión se eliminan a partir de la indicación del Especialista Principal de Calidad, el que a su vez actualizará el Registro Lista Maestra de Elaboración y Control de los Documentos del Sistema de Gestión y comunicará a cada Jefe de Proceso del cambio. Los Jefes de proceso procederán a actualizar los documentos que le sean aplicables.

#### ✓ **Archivo, conservación y confidencialidad.**

La Dirección de la Calidad y los especialistas que controlan la documentación que se genera para los Sistemas de Gestión, mantienen y conservan el ejemplar original en soporte papel de todos los documentos vigentes.


Los Jefes de Proceso, garantizarán el correcto archivo y conservación de los documentos que reciben, y velarán por su cuidado y conservación.

Está prohibido brindar información a terceros, a menos que así se autorice por el Director General.

Tendrán acceso a los Documentos y Registros del Sistema Integrado de Gestión los Jefes de Proceso y el personal que en cada área tiene la responsabilidad del llenado, conservación y archivo de los registros que genere cada proceso. Accederán también a los Documentos y Registros del Sistema Integrado de Gestión, el Director General, los Auditores y especialistas que controlan la documentación por las diferentes UEB.

Los documentos y registros suministrados al cliente o proveedores, no podrán ser mostrados, ni entregados a terceros, si no se estipula por ambas partes. El cliente podrá tener acceso a los documentos y registros especificados de carácter interno de la organización, si en los contratos está estipulado y pactado por un plazo acordado.

Los registros con informaciones de mercado, gastos, tecnologías de procesos, de evaluaciones del personal, no podrán ser mostrados, reproducidos, ni entregados a personal no autorizado por ser confidenciales dentro de la organización.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 12 de 17</b>

Los Registros se conservarán por un período de un año como mínimo salvo según requisito legal que requiera un mayor plazo, en estos casos se reflejará en el procedimiento que lo generó en el acápite correspondiente y los que no están asociados a ningún manual, procedimiento e instrucciones de trabajo se reflejará en la ficha de proceso al cual pertenece. La destrucción de los mismos será en la propia área de elaboración al término del mismo.

La Dirección de la Calidad de la Empresa chequeará que los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión se conserven en lugares adecuados que reduzcan al mínimo el deterioro, así como el fácil acceso de los mismos.

Todos los documentos y registros de los Sistemas de Gestión se podrán **conservar en formato de papel y/o digitalmente**.

Los Registros Maestros y los registros de distribución **se conservarán un año después de la fecha de vencimiento del producto, luego de este tiempo se destruirán.**

Todos los documentos deben estar disponibles en los puntos de uso

## 6.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE ORIGEN EXTERNO.

La Documentación de origen externo es toda aquella que no es elaborada en la Empresa pero que es utilizada como herramienta en las actividades relacionadas con la calidad.

Este tipo de documentación se clasifica desde el punto de vista jurídico en: Leyes, Decretos, Leyes, Decretos, otras como: Resoluciones, Acuerdos y Cartas Circulares, emitidos por el aparato Central del Estado, el Organismo Superior.


Toda la documentación que se recibe referida a la legislación y/o requisitos regulatorios aplicables a la Empresa es registrada por cada Jefe de área y/o Proceso; éstos deberán revisar la documentación de origen externo que se recibe y si es aplicable al área o proceso deberá conservar la misma en formato copia dura o digital y registrarla en el Registro Control de la Documentación Externa.

## 7. Registros

7.1 R<sub>1</sub> 2-02-1 “Control de Distribución de la Documentación del Sistema de Gestión”. Contiene la fecha y los datos de las áreas que reciben los documentos generados por el Sistema de Gestión, se conserva por un período de 3 años.

7.2 R<sub>2</sub> 2-02-1 “Lista Maestra de Elaboración y Control de Documentos del Sistema de Gestión”. Este Registro recoge toda la documentación del SG, en él aparece reflejado además los cambios que en cuanto a modificaciones, derogación se producen en la documentación del sistema. **Se conserva** el registro actualizado

7.3 R<sub>3</sub> 2-02-1 “Control de la Documentación Externa”. Recoge la relación de documentos de origen externo y requisitos regulatorios aplicables que son empleados para el funcionamiento de la empresa. **Se conserva** el registro actualizado.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 13 de 17</b>


**1. Anexos:**

**8.1 Anexo 1.** Aplicación de las Instrucciones de Trabajo para el equipamiento tecnológico y metrológico.

**8.2 Anexo 2.** R<sub>1</sub> 2-02-1 “Control de Distribución de la Documentación del Sistema de Gestión”.

**8.3 Anexo 3.** R<sub>2</sub> 2-02-1 “Lista Maestra de Elaboración y Control de Documentos del Sistema de Gestión”.

**8.4 Anexo 4.** R<sub>3</sub> 2-02-1 “Control de la Documentación Externa”.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 14 de 17</b>

## **Anexo 1. Aplicación de las Instrucciones de Trabajo para el equipamiento tecnológico y metrológico.**

Las instrucciones de trabajo relacionan la secuencia de las operaciones de revisión técnica, limpieza, desinfección (según sea el caso), puesta en marcha y operación, así como las precauciones y /o prohibiciones, para el equipamiento tecnológico y metrológico.

Para la aplicación de las instrucciones de trabajo, el conjunto de equipos tecnológicos ha sido clasificado por cada línea de producción, mientras que los equipos metrológicos han sido clasificados en grupos homogéneos.

En cada área se colocará al lado de cada equipo esto facilitará la consulta de los operarios en correspondencia con el equipamiento instalado en cada área.


Al término del turno de trabajo el operario ejecutará las operaciones de limpieza y desinfección obligatorias para los equipos tecnológicos y de limpieza solamente para el equipo metrológico, para su próxima utilización.

El operario que inicia el día, antes de comenzar a trabajar con el equipo ejecutará las operaciones de Revisión Técnica para comprobar el estado técnico y limpieza del equipamiento.

Del resultado de esta revisión, si existieran incidencias que afecten el funcionamiento del equipamiento tecnológicos serán comunicadas a los Jefes de línea y Brigada, quienes informarán al responsable del grupo de mantenimiento, para su procesamiento y su solución. En el caso del equipo metrológico serán comunicadas a los jefes superiores, se llenará el registro Uso del Equipo y se notificará al metrólogo de la Empresa, para su conocimiento y solución.

Se prohíbe la manipulación y/o reparación del equipamiento tecnológico por personal ajeno a la unidad. Cuando se trate de personal de entidades especializadas a las cuales se les contrate servicios, serán informados a través de los jefes de líneas o jefes de grupo y a través del metrólogo si se tratara de los equipos metrológicos.

El registro R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, será utilizado en la UEB Yogur sólo para los equipos metrológico.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 15 de 17</b>

**Anexo 2. R<sub>1</sub> 2-02-1 “Control de Distribución de la Documentación del Sistema de Gestión”.**


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-02-1</b>
---	---	-----------------------------

<b>Nº (1)</b>	<b>Nombre del Documento (2)</b>	<b>Código (3)</b>	<b>No. de Revisión (4)</b>	<b>Fecha de Entrega (5)</b>	<b>Área/Proceso que recibe (6)</b>	<b>Nombre de quien recibe (7)</b>	<b>Firma (8)</b>

Metodología de llenado:

- (1) Número consecutivo del documento a distribuir
- (2) Nombre del documento
- (3) Código
- (4) Número de revisión
- (5) Fecha en que se entrega el documento
- (6) Nombre del área o proceso que recibe el documento
- (7) Nombre y apellidos de la persona que recibe el documento
- (8) Firma de quien recibió el documento.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 16 de 17</b>


**Anexo 3.** R<sub>2</sub> 2-02-1 “Lista Maestra de Elaboración y Control de Documentos del Sistema de Gestión”.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>LISTA MAESTRA DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.</b>	R <sub>2</sub> 2-02-1
---	---	-----------------------

Tipo de Documento (1)	Código (2)	Nombre del Documento (3)	Revisión (4)	Fecha de Aprobac (5)	Controles de Actualizaciones	
					Fecha Modificación (6)	Fecha Derogación (7)

Metodología de llenado:

1. Se refleja el tipo de documento generado.
2. Se refleja el código del documento a partir del tipo de documento de que se trate y del Proceso a que pertenece.
3. Se refleja el nombre del documento
4. Se reflejará el número de revisión que corresponda. Cuando se trate de una modificación se pondrá el número de Revisión del documento que le corresponda en orden consecutivo. Cuando se realiza una modificación se vuelve a reflejar en el control el documento aprobado y se le consigna el número de revisión que le corresponda.
5. Se refleja la fecha en que se aprueba el documento.
6. Se refleja la fecha en que se modificó el documento
7. Se refleja la fecha en que se derogó el documento.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>	<b>PG 2-02-1</b>
	<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>Revisión:04</b>
		<b>Página 17 de 17</b>

**Anexo 4.** R<sub>3</sub> 2-02-1 “Control de la Documentación Externa”.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EXTERNA</b>	R <sub>3</sub> 2-02-1
---	--	-----------------------

<b>Nº. (1)</b>	<b>Título del Documento (2)</b>	<b>Artículo (3)</b>	<b>Requisito (4)</b>	<b>Fecha Emisión (5)</b>

Metodología de Llenado:

1. Número consecutivo del documento
2. Nombre del documento (Ley, Norma, Resolución, etc.; escribirlo completamente)
3. Artículos del documento que aplican al proceso (según sea requerido)
4. Requisito que aplica al proceso (según sea requerido)
5. Fecha en que se emitió el documento.