

	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	POE N° PRO-GC-01-00
		Fecha de Emisión: 2018-10-02
		Fecha Prox. Revisión: 2020-10-02
		Pág. 1 de 7

Anexo I Procedimiento control de la información documentada

1. OBJETIVO.

Establecer la administración y control de documentos y registros, asegurando, el control del manejo, almacenamiento, custodia y disposición de los mismos, así como también las instrucciones de la elaboración de documentos.

2. ALCANCE.

Aplica para todos los procesos, documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad de **Century Farma S.A.S.**

3. DEFINICIONES.

Procedimientos Operativos Estándar (POE): Son documentos en los que se expresa paso a paso como ejecutar una operación, esto con el fin de desarrollar servicios de manera confiable y consistente.

Especificaciones: Una especificación contiene la información correspondiente a los límites de las variables y atributos de un elemento, son empleadas como referencia para saber si un elemento se puede aprobar o rechazar.

Registro: Documento que provee evidencias objetivas de las actividades ejecutadas o de los resultados obtenidos.

Instructivo: Es el documento que describe de forma resumida las principales operaciones descritas en un procedimiento estándar de operación.

Formato: Es una plantilla donde se unifica una determinada información.

Manual: Documento que enuncia políticas de calidad, describe el sistema de calidad y garantiza la estabilidad de los procesos de una organización.

Codificación: Sistema de signos y reglas que permiten formular y comprender un mensaje.

4. POLITICAS.

4.1. Los formatos de registro deben estar ligados a los procedimientos de referencia, permitiendo de esta manera la respectiva trazabilidad.

4.2. Los documentos serán aprobados, firmados por las personas autorizadas antes de difundirse. Ningún documento se debe modificar sin autorización.

4.3. Si se modifica un documento, el Líder de Calidad debe enviar vía correo electrónico al líder del proceso las modificaciones a los documentos dejando registro en el **Anexo N°1 Listado de Modificaciones a Documentos y Formatos FOR-01.**

Elaborado Por: Líder de Calidad. Firma:	Revisado Por: Coord. Administrativo y Financiero. Firma:	Aprobado Por: Gerente General. Firma:
---	--	---

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 2 de 7

4.4. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos de operación, se deben registrar en el **Anexo N°2 Listado Maestro de Documentos y Formatos FOR-02.**

4.5. Se permite registrar datos por medio de sistemas electrónicos de datos, o bien por sistemas fotográficos y otros medios confiables.

4.6. La realización de cualquier tipo de copias de los documentos en medio físico que se manejan en **Century Farma S.A.S**, diferentes a las emitidas por el Líder de Calidad, será absolutamente prohibida en Century Farma S.A.S, y su realización se constituirá como una falta grave a las políticas de la empresa.

4.7. Toda la documentación generada en **Century Farma S.A.S**, es de carácter confidencial, y el no cumplimiento de esta disposición se constituirá como una falta grave a las disposiciones Gerenciales de la empresa y podrá ser sancionada por parte de ésta, pudiendo llegar a demandas legales que apliquen para ello en las leyes nacionales.

4.8. Durante las auditorías internas de calidad se revisará la vigencia de los documentos en uso.

4.9. Se manejarán copias digitales, protegidas contra modificación de los documentos y registros creados para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001, en la ubicación de la red de cada área que tiene como estipulado su acceso.

4.10. El formato de las fechas para diligenciamiento de registros de toma de datos, e informes de servicio, es el establecido por el estándar ISO 8601, en su formato extendido AAAA-MM-DD, donde AAAA=año, MM=mes, y DD=día. El formato de la hora se adoptará empleando hora local en formato extendido HH:MM:SS, se usan siempre dos dígitos para representar la hora (entre 00 y 24), dos para los minutos dentro de una hora (entre 00 y 59) y otros dos para los segundos dentro de un minuto (entre 00 y 59).

4.11. Una vez al año, (previo a la revisión anual por la dirección), los responsables de las áreas deberán hacer una revisión de las versiones de los documentos que se encuentran vigentes en el listado maestro de documentos por área, una vez efectuada la revisión, firmar dejando constancia de que las versiones están vigentes y que no han sufrido cambios (en algún cargo, en la manera de ejecución, norma de referencia, etc.), o notificar el cambio en el documento para modificarlo y cambiar la versión.

4.12. Al personal que ingrese nuevo se le dará inducción de buenas prácticas de documentación para que los registros y documentos se encuentren legibles y fácilmente identificables.

4.13. Jerarquía de la Documentación. La clasificación de la documentación viene dada por tres niveles, Nivel 1, Nivel 2, Nivel 3, como se muestra en la pirámide documental:

El nivel 1, es el nivel más elevado de la pirámide y se corresponde con los lineamientos (misión, visión, políticas) del Sistema de Gestión de Calidad descritos en el Manual de Calidad.

La clasificación de la documentación viene dada por tres niveles, Nivel 1, Nivel 2, Nivel 3, como se muestra en la pirámide documental:

El nivel 1, es el nivel más elevado de la pirámide y se corresponde con los lineamientos (misión, visión, políticas) del Sistema de Gestión de Calidad descritos en el Manual de Calidad.

El Nivel 2, siguiente en orden descendente es el que se corresponde con la documentación que describe en forma detallada los procesos y actividades requeridos para implementar el Sistema de Gestión de Calidad. Los documentos que conforman el nivel 2 son, entre otros: Procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos.

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 3 de 7

En el Nivel 3, Este nivel comprende los documentos que permiten hacer seguimiento y proveer evidencia objetiva de las actividades o procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

4.14. Codificación de la Documentación. La documentación en **Century Farma S.A.S**, se identificará por medio de un código alfanumérico el cual estará constituido de la siguiente forma:

Tipo de documento-Área que corresponde-Consecutivo del documento-Versión.

Donde cada elemento significa:

Tipo de Documento TP	Área que Corresponde AA	Consecutivo CC	Versión VV
Indica el tipo de documento: MAN: Manual PRO: Procedimiento Operativo Estándar INS: Instructivo PTC: Protocolos FOR: Formato de Registro CP: Caracterización de Proceso	Indica el área responsable de la utilización del documento: GG: Gerencia General DAF: Dirección Administrativa y Financiero GC: Gestión de Calidad GH: Gestión Humana CM: Compras DC: Dirección Comercial	Indica el consecutivo del documento dentro del área. El primer documento será 01.	Indica la versión del documento. El primer documento tendrá el número 00.

Para los formatos se identificarán como FOR-CC-VV, donde CC es el consecutivo Y VV es la versión. Para las caracterizaciones de proceso como CP-CC-VV.

5. PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	PHVA	DESCRIPCION	DOCUM ENTO	RESPONSABLE
1.Elaboración, Revisión, Actualización, Aprobación y Distribución de Documentos Nuevos o Solicitud de Cambio a Documentos Vigentes.	p-H	<p>1.1. El jefe directo del área debe revisar la verdadera necesidad de elaboración del mismo o el cambio. En caso de que el líder de proceso determine que es necesario el documento nuevo o implementar el cambio, debe ordenar generar el documento y un borrador del mismo.</p> <p>1.2. En caso de documentos o formatos nuevos, o de cambios, la persona responsable de la actividad, debe elaborar el borrador del mismo y debe ser revisado por el líder de proceso. Una vez revisado, debe ser entregado al responsable de documentación.</p> <p>1.3. El Líder de Calidad procede a realizar una revisión del documento, quien debe perfeccionarlo respecto a los requisitos del sistema y procede a asegurarlo (codifica e incluye en el Listado Maestro de Documentos y Formatos. Le asignará la</p>	<p>Listado de Modificaciones a Documentos y Formatos</p> <p>FOR-01</p>	Líder de calidad

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 4 de 7

		<p>respectiva codificación si el documento es nuevo, o cambiará la versión si se trata de cambio y detallará la modificación según corresponda.</p> <p>1.4. El Líder de Calidad debe verificar que el documento cuente con todas las firmas de elaboración, revisión y aprobación, y debe proceder a oficializarlo colocando sello de "copia controlada". Debe reemplazar la copia obsoleta y destruirla.</p> <p>1.5. También existirá el Listado Maestro de Documento y Formatos, dichos listados maestros permitirán relacionar cuantos documentos hay en cada área y en la empresa y los correspondientes registros.</p> <p>1.6. El Líder de Calidad debe llevar un archivo de los originales de cada uno de los documentos generados, así como toda la historia e información relacionada con cada uno de ellos y adicionalmente mantener copia magnética de cada documento. Esta información posee acceso restringido y se guardará en condiciones seguras y que se garanticen su preservación.</p>		
2. Identificación del Estado de Revisión de Documentos.	H-V	<p>2.1. Las copias físicas en las áreas de los documentos internos vigentes en la compañía deben identificarse con el sello de "Copia Controlada". Los originales en el área de Calidad no llevarán dicho sello.</p> <p>2.2. Los documentos de origen externo que la organización determine que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se identificarán y se controlará su ubicación, deben ser controlados por el Líder de Calidad quien los ingresará al sistema en el Listado Maestro de Documentos y Formatos.</p> <p>2.3. Para asegurar que las versiones en utilización sean las vigentes, se cuenta con los siguientes listados maestros: Listado Maestro de documentos (digital), Listado maestro de registros (digital) y listado maestro de documentos externos.</p> <p>2.4. Dichos documentos obsoletos deben ser destruidos y solo deberá quedar el documento original en digital, en el archivo del área de Calidad.</p> <p>2.5. Extensión de la vigencia de documentos aprobados que no han sufrido cambios. En caso de que se encuentre con documentos en uso, y estos después de ser</p>	<p>Listado Maestro de Documentos y Formatos</p> <p>FOR-02</p>	Líder de Calidad

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 5 de 7

		<p>revisados por los directores de proceso, no sufran modificaciones o cambios, su vigencia puede ser extendida mediante la colocación de un sello de "Revisado y fecha". Se efectuará un acta de aprobación de dichos documentos.</p> <p>2.6. Frecuencia de revisión de Documentos: Durante la vigencia de los documentos, se revisarán las versiones de los mismos, generándose los cambios que se requieran, todos los documentos deberán ser revisados a partir de DOS años de la fecha de su última emisión como máximo. La revisión y actualización de la documentación interna de Century Farma S.A.S, se realizará como se dice anteriormente cada 2 años. Cualquier modificación del documento se cambiará la versión y se ingresará una casilla en el encabezado con Fecha Próxima de Revisión a cada POE o Formato para dar un mejor control de revisión, se deberá informar al Líder de Calidad de los cambios en este, para dar la divulgación al personal implicado.</p>		
3. Manejo de Registros.	V	<p>3.1. Archivo y Almacenamiento:</p> <p>Los registros pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad deben permanecer archivados en cada una de las áreas que los generan, bajo la responsabilidad del líder de proceso. Los formatos de registro se deben almacenar en un archivador, en una carpeta, o en medio magnético en el área respectiva para protegerlos de la humedad o el polvo.</p> <p>3.2. Tiempo de Retención:</p> <p>El tiempo de retención para los registros pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad será definido por el TDR (Tablas de retención documental), de la compañía.</p>	NA	<p>Líderes de Áreas/Procesos</p> <p>Líder de Calidad</p>
4. Elaboración de Documentos	A	<p>4.1. Tipos de Documentos:</p> <p>Al momento de documentar una actividad se debe tener en cuenta que la documentación empleada dentro del Sistema de Gestión de Calidad, incluye los siguientes documentos: Manuales, Procedimientos, Instructivos, Formatos.</p> <p>Para la elaboración de Documentos se debe seguir lo establecido en el Anexo N° 3 Elaboración de documentos y en los anexos al presente documento.</p>	Elaboración de Documentos	<p>Líderes de Áreas/Procesos</p> <p>Líder de Calidad</p>

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 6 de 7

5. Divulgación	A	La responsabilidad de la divulgación estará a cargo de la Gerencia General, Líder de calidad y Directores, coordinadores y Lideres de áreas		
-----------------------	----------	---	--	--

6. ANEXOS.

Anexo N° 1. FOR-01 Listado de modificaciones a documentos y formatos.

Anexo N° 2. FOR-02 Listado Maestro de documentos y formatos.

Anexo N° 3. Elaboración de Documentos.