

**SAGARPA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN



# DOCUMENTACIÓN DEL SGC EN RELACIÓN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

QFB Teresa Fernández Román

Ciudad de México

19 de enero del 2017

# SOPORTE DOCUMENTAL DEL SGC

## DOCUMENTACIÓN

**Lo que no está escrito, nunca se realizó**



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Las actividades que se realizan en una empresa tanto administrativas como técnicas y de control de calidad, deben ser organizadas bajo el esquema de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Los SGC están orientados hacia la calidad y por ende a la satisfacción de los clientes que adquieren los productos; a la vez, dan confianza a las mismas empresas que los integran a la organización y control de sus actividades cotidianas.

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Un SGC permite planear las actividades, indica cómo y quién las debe realizar, evalúa su correcta realización y la eficacia de los resultados y también permite tener oportunidades de mejora.

Los SGC están armonizados mundialmente y cada determinado tiempo se actualizan y modifican sus lineamientos para mejorar la eficacia de su aplicación.

En la actualidad, toda empresa competitiva y con permanencia en el mercado, organiza sus actividades de acuerdo a los lineamientos de un SGC.

# DOCUMENTACIÓN

La documentación permite saber qué operaciones importantes de manufactura se han realizado en el pasado, se están realizando en el presente y cómo se pueden mejorar u optimizar en el futuro.

Una adecuada documentación permite visualizar y evaluar que las Buenas Prácticas de Manufactura se realizan bajo los lineamientos de un Sistema de Gestión de la Calidad implantado e implementado para la obtención de productos con calidad e inocuidad.



# DOCUMENTACIÓN

La documentación es clave para la conformidad de las BPM y asegura la rastreabilidad de todas las actividades de manufactura y de su control de calidad.

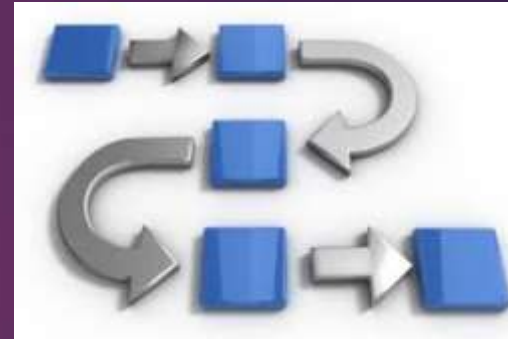
Es necesario que, para todas las operaciones de producción, se definan las responsabilidades de elaboración, evaluación, aprobación, difusión, distribución, control y archivo de los documentos y registros de las BPM.



# SOPORTE DOCUMENTAL DEL SGC

Los documentos del SGC deben ser:

- Claros
- Concretos
- Cortos
- De fácil entendimiento y
- De fácil seguimiento



# SOPORTE DOCUMENTAL DEL SGC

**En su elaboración participan:**

- **Un coordinador (generalmente es el responsable de Gestión de la calidad de la empresa).**
- **Un responsable en jefe del área donde se va aplicar.**
- **Los que realizan las actividades de manera cotidiana.**



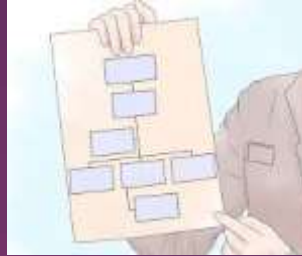
# SOPORTE DOCUMENTAL DEL SGC

Todo documento del SGC una vez elaborado debe ser autorizado, firmado y fechado antes de su distribución y también es importante incluir la vigencia del documento.

El soporte documental de un SGC implica la realización de documentos para:

- **Gestión de la Calidad:** en general, elaboración y control de documentos, obtención de recursos y servicios, comunicación de resultados, evaluación y mejora del SGC.
- **Las operaciones técnicas:** actividades de producción orientadas a garantizar la calidad del producto final y demostrar la competitividad de la empresa.

# PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN



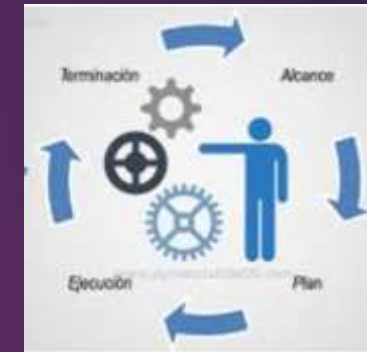
Las actividades a realizar en cada etapa del proceso de manufactura quedan plasmadas en los Procedimientos estándar de operación (POEs) y para evidenciar su completa y correcta aplicación, de cada uno de ellos se deriva un registro.

Con el propósito de evaluar la eficacia de los POEs, y que el personal responsable de su aplicación los siga en forma completa y sistemática, los registros son revisados cotidianamente y cada seis meses o anualmente se realizan auditorías completas.

# PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

Los resultados de las auditorías permitirán establecer mejoras y aplicar medidas correctivas o preventivas cuando sean necesarias.

Los POEs claramente escritos evitan errores derivados de comunicaciones verbales y permiten la rastreabilidad de las actividades realizadas.



# DOCUMENTANDO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Dependiendo del tipo de producto, del tamaño y de la organización de las actividades, cada empresa en particular tendrá diferentes necesidades de documentación, sin embargo, toda empresa de manufactura organizada bajo un Sistema de Gestión de la Calidad debe contar al menos con:



# MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Manual de Gestión de la Calidad de una organización, es un documento donde se especifica la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

Es un documento "Maestro" en cual la Organización detalla el SGC y describe las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos o servicios incluidos en el Sistema.

# MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el manual de gestión de la calidad de una empresa se describe como realiza sus operaciones orientadas al cumplimiento del compromiso de calidad que adquiere para con sus clientes.



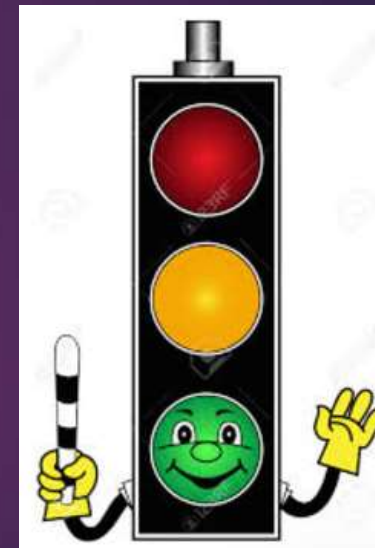
# PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN (POES)

Describen paso a paso como se realizar las tareas o actividades. Incluyen en general: un objetivo, el alcance, la designación de responsables de su aplicación, el desarrollo de la actividad y un registro que evidencie su realización.



# DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON LOS LOTES DE PRODUCCIÓN

Son documentos que definen paso a paso como realizar las operaciones de producción desde la orden de elaboración hasta que el producto se encuentra terminado y listo para su distribución.

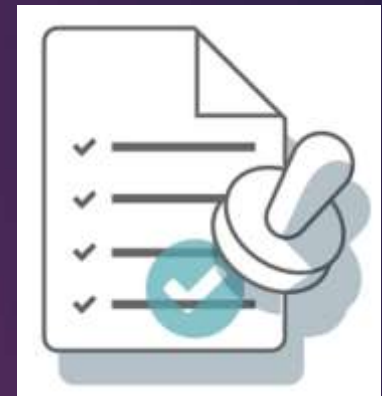




# MÉTODOS DE PRUEBA (O DE ENSAYO)

Son documentados y sus informes emitidos por el departamento de Control de Calidad.

Los métodos de prueba indican paso a paso las instrucciones para la evaluación de las materias primas, los materiales de envase y embalaje (cuando aplica) , los productos terminados o en proceso y otras actividades inherentes al laboratorio de control de calidad el cual tiene su propio Sistema de Gestión de la Calidad (Norma ISO 17025).



# ESPECIFICACIONES



**Documentos que enlistan los requisitos de un suministro, material o producto debe cumplir antes de ser liberado para su utilización o venta, el departamento de control de calidad comparará sus resultados de ensayo con las especificaciones para decidir si son o no aprobados.**

# REGISTROS

Conjunto de formatos u hojas de vaciado de datos para documentar actividades, generalmente indicadas en los POEs, por ejemplo: bitácoras o registro de inventarios en almacenes, registros de temperaturas, registros de humedad, registros de operación de equipos, registros de los lotes de producción, registros de mantenimientos de equipos, registros de limpieza y sanitización de las áreas, de los equipos, informes de calibración, informes de mantenimiento etc.

La revisión de los registros permite evaluar la eficacia de un proceso y el apego a sus lineamientos durante una actividad de supervisión o durante una auditoría.



# **SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN GENERAL, LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INCLUYEN ASPECTOS RELACIONADOS CON:**

## **CONSTRUCCIONES Y DISEÑO**

- Entorno y vías de acceso
- Patios
- Edificios
- Pisos
- Pasillos
- Paredes
- Techos
- Ventanas
- Puertas y accesos
- Rampas y escaleras
- Espacios de trabajo



**Contar con un programa de mantenimiento de las instalaciones.**

# SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

## PERSONAL

- Capacidad técnica para desempeñar sus actividades
- Higiene personal
- Uso de equipo de Protección
- Capacitación en Higiene y Seguridad
- Contar con un programas de capacitación y evaluación de su personal



## SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



### INSTALACIONES SANITARIAS

- Servicios de: duchas, lavamanos, inodoros
- Vestidores
- Instalaciones de desinfección

# SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

## SERVICIOS A LA PLANTA

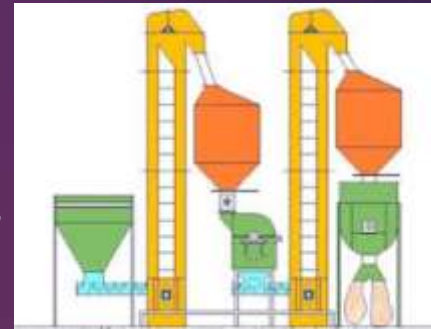
- Abastecimiento de agua
- Energía
- Iluminación
- Ventilación
- Ductos
- Aguas residuales y drenajes
- Manejo de desechos y desperdicios



# SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

## EQUIPOS

- Equipos y utensilios.
  - Mantenimiento preventivo y correctivos
  - validación y Calificación de equipos.
  - Calibración de instrumentos de medición por ejemplo  
basculas, balanzas, termómetros, manómetros, etc.)
- Contar con un programa anual, mensual, semanal de mantenimiento preventivo y correctivo,



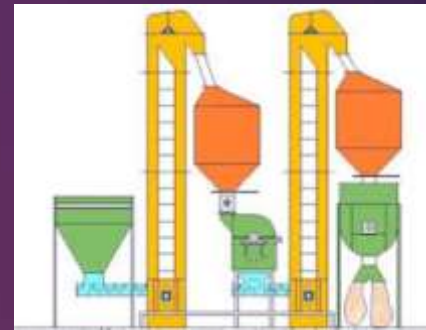


## SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### LIMPIEZA Y DESINFECCION DE:

- Equipos y utensilios.
- Todas áreas de Trabajo

Contar con un programa de limpieza y desinfección de equipos



Perfectamente controlados  
Material de envase y embalaje (cuando aplique), como  
n y si se tiene la información adecuada para su manejo,  
clasificación de los materiales (compatibilidad)



## SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Almacenes: Perfectamente controlados**

- Materia prima, material de envase y embalaje (cuando aplique), como liberan, almacenan y si se tiene la información adecuada para su manejo.
- Hay una correcta clasificación de los materiales (compatibilidad)



perfectamente controlados  
material de envase y embalaje (cuando aplique), como  
n y si se tiene la información adecuada para su manejo,  
clasificación de los materiales (compatibilidad)



## SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Almacenes: Perfectamente controlados**

**- Para producto terminado, como liberan, almacenan y si se tiene la información adecuada para su manejo y conservación**

establemente controlados  
material de envase y embalaje (cuando aplique), como  
n y si se tiene la información adecuada para su manejo,  
clasificación de los materiales (compatibilidad)



## SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- Control de Plagas
- Control y manejo de sustancias químicas y residuos biológico infecciosos

# SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

## REPROCESOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO



## **SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**TODAS ESTAS ACTIVIDADES DEBEN ESTAR DOCUMENTADAS EN CUANTO A:**

- Sus procedimientos de realización.**
- Sus registros de aplicación.**
- Su distribución y control.**

**Para documentarlas es necesario que el responsable de Gestión de Calidad planifique junto con el jefe de cada departamento los documentos a realizar, les asigne un código y les proporcione el formato de elaboración.**

# DOCUMENTANDO UNA OPERACIÓN

- Se debe contar con el Procedimiento que describe su realización.
- El usuario debe registrar la información solicitada en o los registros correspondientes en el momento de su realización.
- Todo registro debe tener una firma de supervisión de que la actividad fue realizada.
- Gestión de calidad debe planear la realización de revisiones periódicas de la aplicación del SGC y detectar desviaciones para su corrección.

## **SOPORTE DOCUMENTAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**EL SOPORTE DOCUMENTAL DEBE SER ADECUADAMENTE CONTROLADO EN CUANTO A:**

- Listas maestras de distribución.**
- Controles de acceso en medio electrónico.**
- Su respaldo.**
- Su retiro y eliminación.**



# DIFUSIÓN DEL SGC Y DE SU SOPORTE DOCUMENTAL

**El soporte documental se:**

- **Difunde**
- **Evalúa y califica**
- **Le da seguimiento (supervisión)**

# DIFUSIÓN DEL SGC Y DE SU SOPORTE DOCUMENTAL

## DIFUSIÓN

Los documentos del soporte documental cuando se elaboran, revisan y autorizan, deben ser difundidos entre los usuarios.

Cuando ya se tiene completado el soporte documental, el responsable de Gestión de la calidad coordina con los Jefes de cada área su difusión.

Cuando se tiene personal de nuevo ingreso se le debe dar a conocer los documentos que describen la actividad que va a desempeñar y el historial de registros anteriores.

# DIFUSIÓN DEL SGC Y DE SU SOPORTE DOCUMENTAL

## EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

- De tres a cinco preguntas.
- Calificación mínima de 8.

## SEGUIMIENTO

Es necesario que el jefe de área supervise a los usuarios de un documento recién difundido, (ya sea porque se acaba de elaborar o porque se modificó la versión), para verificar que lo aplican adecuadamente y decidir la necesidad o no de mayor capacitación.

# RESGUARDO Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

El responsable de Gestión de la calidad es el responsable del soporte documental del SGC de la empresa.

**Mantiene bajo su resguardo:**

- Las listas maestras de documentos y de su distribución.
- Copia de todos los documentos del SGC y de los formatos de registros.
- El manual de Gestión de la Calidad.

# RESGUARDO Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

**El responsable de Gestión de la Calidad:**

- **Conoce la rastreabilidad de los documentos del SGC desde su elaboración hasta su desecho.**
- **Define en colaboración con los jefes de área el personal que tendrá acceso a la información y resguarda la información.**
- **La información en medio electrónico del responsable de Gestión de la Calidad, debe ser respaldada al menos una vez al mes por el departamento de Sistemas.**
- **Los registros técnicos se mantienen en las áreas y bajo responsabilidad de los jefes de área correspondientes.**

# RESUMEN

**Una empresa que trabaja bajo las BPM debe contar con lo siguientes documentos:**

- Avisos de funcionamiento, licencias sanitarias, permisos, constancias.
- Registros y expedientes vigentes de sus productos
- Organigramas, descripción de puestos y expedientes de su personal que demuestren la capacidad técnica del mismo
- Planos detallados de las instalaciones
- Especificaciones de materias primas, material de envase primario y secundario
- Procedimiento de Muestreo de MP, ME, PT
- Registro de todas sus procesos
- Ordenes de producción
- Protocolos de producción

# RESUMEN

- Métodos Analíticos Confirmados
- Programas (Mantenimiento, limpieza, calificación, calibración, verificación, mantenimiento, capacitación, control de plagas, recolección residuos)
- Procedimiento de manejo de producto no conforme
- Procedimiento de manejo de Quejas
- Plan de acciones correctivas y Preventivas
- Planes de supervisión

**SAGARPA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN



# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



QFB Teresa Fernández Román

[www.belcol.mx](http://www.belcol.mx)

[www.detect-lab.com](http://www.detect-lab.com)

[tfernandez@detect-lab.com](mailto:tfernandez@detect-lab.com)