PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Daniel Usó Ingeniero de Procesos	Gody Sosa Jefe de Control de Calidad	José Antonio Santiesteban Gerente General

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la elaboración, distribución y control de documentos del Sistema de Integrado de Gestión (SIG) y toda otra documentación de carácter externo que incida en el Sistema.

Además asegurar que todos los procedimientos, nuevos o revisados del SIG sean elaborados, revisados, aprobados, implementados y mantenidos de una manera estándar, consistente y efectiva.

2. ALCANCE

El procedimiento es aplicable a toda la documentación que requiera control documental dentro de la organización, sea inherente al SIG y no posea una metodologia o sistema que permita trazar su vigencia.

3. RESPONSABILIDADES

Encargado SIG: Es responsabilidad del Encargado SIG controlar la distribución de documentos del SIG mediante las herramientas designadas según establezca este procedimiento. Adicionalmente velar por el cumplimiento de este procedimiento, que abarca al personal de la organización involucrado en la preparación, revisión y aprobación de los procedimientos del SIG.

Gerente General: Aprobar la documentación correspondiente al Sistema Integrado de Gestión. Identificar e informar las nuevas versiones de normativas aplicables a las actividades de PROMAIZ S.A.

Gerente - Jefes de Áreas: Elaborar los documentos cada vez que se genere un proceso nuevo dentro del sistema gestión; Revisar en sistema Q-ALDES la documentación y enviar a aprobar a la Gerencia correspondiente; Informar cualquier actualización de procesos y modificar el documento en QALDES.
Aprobar y divulgar los documentos de sus áreas correspondientes a todos los colaboradores asociados. Para el caso de los documentos externos que afecten a su gestión, y que se requieran agregar a Control de Documentos Externos, se informar al Encargado SIG para subir al sistema Q-ALDES. Velar por la aplicación adecuada de la normativa y legislación vigente en sus actividades.

Usuarios: Todo el personal de PROMAIZ que esté dentro de los respectivos alcances del SIG, conocer y aplicar las instrucciones y registros que están publicados en el Sistema, mediante el aplicativo Q-ALDES y que competen a su función y/o proceso en que interviene.

4. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos
Manual Integrado de Gestión M-SIG-01

5. DEFINICIONES

Documento Controlado: Se entiende como documento controlado todo aquel que forma parte del Sistema de Gestión Integrado, que está sujeto a cambios, razón por la cual debe ser adecuadamente identificado y controlado y que requiere de una lista de distribución, y que es posible visualizar por medio de la aplicación informática Q- ALDES, de forma de asegurar que sean usados sólo los documentos vigentes, previendo el uso no intencionado de documentos obsoletos, para la realización de las actividades.

Documento no controlado: copia de cualquier documento del SGI que sea necesario presentar en papel u otro medio para la revisión de terceros, como por ejemplo, auditores externos y que no están sujetos a Control de Distribución o cambios de versión. Su aplicación es limitada al momento de uso sistema de Gestión Integrado que incluye los estándares de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad.

Documento Externo: Son documentos controlados, generados fuera de PROMAIZ S.A., relacionados con materias para el desempeño del personal y de las operaciones de la empresa. Básicamente, se refiere a los manuales de los equipos y normativas o exigencias legales o reglamentarias.

Documento Interno: Son documentos controlados, generados dentro de PROMAIZ S.A., relacionados con materias para el desempeño del personal. Ejemplo de estos documentos son: Descripción de Cargos, Reglamento Interno, Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, etc.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

6.1 ELABORACIÓN DE UN DOCUMENTO

- En el caso que se detecte la necesidad de elaborar un documento, según sea el tipo, el personal a cargo del área preparará el documento en primera instacia, debiendo redactar o elaborar dicho documento con el formato vigente para tal fin según el tipo de documento. El formato estandar para documentos se encuentra disponible en la plataforma Gestión ISO bajo el código D-SIG-01. (Para información adicional ver apartado 6.11).

- La identificación o código del documento debe escribirse en el recuadro Código, ubicado en el sector superior derecho del formato. La codificación sigue la siguiente estructura:

T-XXX-NN-EE

Donde:
T : indica el tipo de documento
XXX : indica el proceso o área al que pertenece el documento
NN: indica el número secuencial para ese tipo de documento asociado a un proceso o área.
EE: Cuando un documento definido posee variantes, se complementa con esta numeración. De ser único el documento, este campo adicional no aplica.

Tabla 1

Codificación para campo T en código de documentos

Codigo	Tipo de documento
A	Anexo
CDG	Código
D	Documento (Misión, Visión, Valores, Otros)
EMP	Especificación de Materias Primas
F	Formulario
FT	Ficha técnica
HD	Hoja de datos
HDS	Hoja de seguridad
I	Instructivo
L	Listado
M	Manual
MDP	Mapa de procesos
MM	Manual de laboratorio – Microbiología
MQ	Manual de laboratorio - Fisicoquímica
MTZ	Matriz
ORG	Organigrama
P	Procedimiento
PLA	Plan
POE	Procedimiento Operacional Estandar
POES	Procedimiento Operacional Estandar de Sanitización
POL	Política
PRO	Programa
R	Registro

Tabla 2. Codificación para campo XXX en código de documentos asociado a área emisora

Codigo	Área emisora
ADQ	Adquisiciones y Compras
AMB	Ambiente
BPM	Buenas Práticas de Manufactura (SIG)
CC	Control de Calidad
COM	Gestión Comercial
GP	Gerencia de Planta (Asociado a Silos y Materia Prima Maiz)
HACCP	Analisis de Peligros y Puntos Criticos de Control (SIG)
M	Mantenimiento
LAB	Laboratorio (Asociado a control de calidad)
LOG	Logistica y Despacho
PDR	Prevención de Riesgos
PM	Materias Primas (Asociado inicialmente con control de calidad, posteriormente con recepción de materias primas)
PRO	Producción
RRHH	Recursos Humanos y Desarrollo Organizacional
SIG	Sistema de Gestión Integrada
SIS	Sistemas y Tecnologías de la información

- Según lo indicado en el apartado 6.2 de este documento, el archivo se debe enviar a revisión mediante la plataforma Gestión ISO, al jefe inmediato de area o persona seleccionada según criterio del elaborador.

6.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN:

- Una vez redactado el documento, independientemente del tipo de documento, debe ser sometido a revisión bajo la funcionalidad Control de Documentos “Crear Documentos” de la plataforma GESTIÓN ISO. Para ayuda visual, ver el instructivo I-SIG-10.

- En la revisión, el revisor emitirá comentarios al autor/elaborador del documento y deberá regresar el documento a corrección mediante GESTIÓN ISO. Este proceso deberá realizarse las veces que sea necesario hasta obtener conformidad con el contenido. El revisor debe verificar que se cumplan los aspectos contemplados en este documento, ademas de verificar que el contenido del documento correponde a las actividades realizadas a describir y que cumple con el objetivo para el cual fue desarrollado.

- En caso que el revisor considere que la redacción del documento está mal orientada o que

no se justifica la creación de nueva documentación sobre ese aspecto en particular, podrá rechazar el documento dejando sus comentarios. El documento volverá al Administrador del Sistema de Gestión Integrado, quien podrá acoger dicha solicitud de rechazo o reactivar el documento e intentar modificarlo.

- Cuando exista conformidad con el documento el revisor deberá seleccionar en el calendario que proporciona GESTIÓN ISO la fecha de cumplimiento de esta fase y notificar a las personas que considere necesario.

- Finalmente el documento al superar la etapa de revisión, se aprueba formalmente por las autoridades pertinentes para oficializar la vigencia y utilización de un documento en el SIG. La aprobación del documento se efectúa al seleccionar en el calendario que proporciona GESTIÓN ISO la fecha de cumplimiento de esta fase y se notifica a las personas que considere necesario. Una vez aprobado el documento se pondrá en vigencia presionando la opción “publicar” determinada por GESTIÓN ISO.

- Si el documento es nuevo se oficializa automaticamente bajo versión 00, o de ser una modificación mayor en el documento se genera un cambio de versión. Esta acción se realiza ingresando la fecha de aprobación, por la función asignada para el efecto, a través de las funcionalidades del software GESTIÓN ISO.

- Una vez aprobado, el documento estará disponible en el sistema GESTIÓN ISO, que es donde se encuentran las versiones validas autorizadas del sistema de gestion integrado.

- Cualquier versión fuera del sistema GESTIÓN ISO, se considera una versión no valida, del mismo modo cualquier versión impresa deja de tener validez como DOCUMENTO CONTROLADO, y pasa a ser una COPIA NO CONTROLADA.

- El Encargado del SIG deberá enviar COPIAS CONTROLADAS mediante su aprobación a las secciones de planta donde no hay acceso al sistema GESTIÓN ISO y por tanto los Jefes de Turno realizarán la divulgación del documento para que con ello la información quede disponible para el uso de los usuarios.

- Sólo cuando corresponda el Encargado de Calidad/Inocuidad realizará una inducción al personal sobre el documento aprobado.

6.3 **APROBACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SIG:**

- Manual Integrado, Procedimientos Obligatorios del SIG, son aprobados por la Gerencia General.

- Documentos propios de áreas o procesos: Son aprobados por los Gerentes o Jefes de Área, según corresponda a la naturaleza y uso de los documentos. Las aprobaciones se realizan según lo específica las funcionalidades del software GESTIÓN ISO.

6.4 **MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SIG:**

- La revisión de cualquier procedimiento se hará sólo cuando sea considerado necesario, producto de: cambios en subprocesos, métodos de trabajo, modificaciones de documentos de referencia y/o para aclarar diversidad en la interpretación de criterios.

- Cuando se crea una nueva versión, la última versión aprobada continuará como versión vigente hasta que se cumpla el proceso de aprobación anteriormente descrito.

- Las revisiones de procedimientos se enumerarán correlativamente, comenzando por el número 0 que se utilizará exclusivamente para designar las publicaciones originales.

- Cuando en una página se hagan correcciones ortográficas, tipográficas o de redacción solamente no será necesario elevar el número de su revisión.

- Las modificaciones mayores que impliquen reelaborar un procedimiento, serán ejecutadas de acuerdo al ítem 6.2.

- En la creación de una nueva versión se pueden modificar todas las propiedades de dicho documento: nombre, contenido, aprobadores y lista de distribución. Cada vez que se cree una nueva versión se deben dejar registrados de los cambios en la Sección Control de Cambios que provee GESTIÓN ISO y en el apartado del documento.

6.5 DOCUMENTOS OBSOLETOS

- Son Documentos y/o registros de versiones anteriores o que el criterio de elaboración ya no se ajusta a las necesidades de la Empresa. Sin embargo, todas las versiones anteriores a las vigentes son respaldadas en el Sistema en la carpeta “Documentos Obsoletos” en el Sistema GESTIÓN ISO.

- Para los documentos con copia en formato papel que se mantengan en el área de producción, cada vez que se cambia una versión del documento, se envía documento actualizado y se solicita el retiro de los documentos obsoletos al Jefe del Área.

- El tiempo de mantención de estos documentos será el estipulado por cada Área o dependiendo de la exigencia de la norma en cuanto a la necesidad de revisiones por la Gerencia, acciones correctivas, control de salidas no conforme, auditorías internas, etc.

6.6 RESPALDO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

- Toda la información registrada en el aplicativo GESTIÓN ISO se mantiene en un hosting externo. Este servicio realiza respaldos diarios, semanales y mensuales de toda la información de PROMAIZ, la que es posible recuperar a solicitud de PROMAIZ. Al mismo tiempo se mantiene en Oficina de Santiago una copia original de todos los documentos.

6.7 CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SIG

- PROMAIZ mantiene a través del aplicativo GESTIÓN ISO todas las versiones anteriores de los documentos vigentes. En el caso particular de los registros del SIG que se mantengan en "papel", se mantendrán almacenados de manera permanente en los lugares en los que se especifique en la sección "Ubicación".

- La utilización de documentos impresos por parte de los usuarios de la documentación del SIG, no es oficial (no es controlada), en caso de ser necesario imprimir dicha copia sólo será válida por el día en que se imprimió. La única excepción es el área de producción, que se mantendrá una copia impresa (COPIA CONTROLADA) en la sala de control de producción.

6.8 CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS

- Cuando las fuentes generadoras de documentación externa requeridas por PROMAIZ mantengan la información en sitios Web, se utilizará el medio Web dispuesto por esa fuente emisora para el acceso de la información. Es así como, la documentación regulatoria o informativa de SII, MINTRA, u otros organismos, se revisan en el sitio Web respectivo, considerando las actualizaciones que el emisor dispone, no siendo por ello responsabilidad de PROMAIZ controlar las versiones o vigencia de los documentos. Esta información es controlada en el registro “Matriz de Documentos Legales” MTZ-SIG. 01, que está bajo custodia del Encargado de Gestion de Calidad.

  El Representante del SIG deberá informar al resto del personal en el caso que existan cambios en estos documentos de origen externo, con el fin de evaluar si estos afectan al Sistema de Gestión de la Calidad implementado.

- La distribución de documentos externos en formato papel de uso específico para cada área como por ejemplo, manuales de equipos, hojas de seguridad, catálogos y registros (como resultados de laboratorios externos por citar un ejemplo) que sean necesarios utilizar serán administrados y controlados por los Jefes de área.

- Aquella documentación relacionada a especificaciones del cliente serán administradas y controladas por el área de gestión comercial y control de calidad por estar en contacto directo con el cliente. Su almacenamiento será dispuesto en el servidor Promaiz o correspondencia electronica entre los homológos de area comercial y control de calidad según corresponda, siendo quien tiene potestad sobre dichas especificaciones el Jefe de Control de Calidad.

- En caso de cambio de las especificaciones del producto por requerimiento del cliente y esta fuese aprobada por la directiva y área técnica de Promaíz, se procede de la siguiente manera:

  - Jefe de Control de Calidad emite en el sistema de gestión nueva revisión de la ficha técnica que incluye la modificación de la especificación requerida.
  - Jefe de Control de Calidad distribuye de manera externa (cliente interesado) e interna (Analistas de Turno, Comercial, Producción) esta nueva versión de la

ficha técnica bajo los medios declarados para estos efectos.
- Jefe de Control de Calidad (en virtud de ser quien libera producto en especificación) solicita y aprueba cambio de especificación en sistema SAP en coordinación con Jefe de Producción ante Administrativo Logistica y Sistemas.
- Jefe de Producción difunde a jefes de turno cambios de especificación en el producto determinado. Jefes de turno difunden cambios de especificación a operarios. La difusión es bajo los medios declarados en el sistema de Gestión.

- El manejo de contraseñas y usuarios de sitios oficiales (Ventanilla Unica, SII, entre otros) será manejado por cada responsable de area. No obstante, el administrativo de logistica y sistemas manejará un listado de acceso restringido en el servidor PROMAIZ como respaldo de usuarios y contraseñas asociados.

6.9 REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

- La revisión y actualización de la documentación para asegurar su vigencia y pertinencia es responsabilidad de cada responsable del área.

- El plazo máximo de revisión de la documentación es anual, contando desde la fecha de aprobación de los documentos. Esto aplica para los documentos internos. En el caso de los documentos externos a los que accedemos mediante el sitio web que dispone el emisor no aplica esta acción.

- Para los documentos externos en formato papel, también revisamos su pertinencia en períodos anuales.

- El registro de actualización y/o modificación de la documentación, será evidenciable por el control de cambios que dispone GESTIÓN ISO. Cuando no hay cambios y solo se efectúa la revisión, quedará indicado en la sesión de revisión gerencial.

6.10 CONTROL DE REGISTROS DEL SIG

6.10.1 **Identificación de los registros**

Los formatos de registros se identifican por el nombre único que lo relaciona con su funcionalidad, por ejemplo: Informe de Auditoría. GESTIÓN ISO mantiene un catálogo de formatos de registros en el modulo de “Documentos/Documentos Vigentes” donde se puede discriminar por tipo de documento, código, nombre de documento, versión y/o proceso asociado. Otros registros como: Informe de Auditoría, Planificación de Actividades, Plan de Auditoria, Revisión Gerencial, Acciones Correctivas y Preventivas son formatos propios de GESTIÓN ISO y su identificación y recuperación está disponible por la propia funcionalidad del software.

6.10.2 Almacenamiento de los registros

Algunos registros son Formularios en formato Word, PDF o Excel que se publican en el Sistema GESTIÓN ISO el que almacena la información en formato digital en una base de datos. También existen registros que se mantienen en formularios determinados por el propio sistema y los datos que contienen son almacenados en la Base de Datos propios de GESTIÓN ISO. Otros registros se mantienen en formato "papel impreso" debido a las características de usabilidad. Por ejemplo: Informe Servicio de Terreno, Listas de Asistencia de Capacitaciones. Los registros en formato "papel impreso" se almacenan en carpetas o archivadores y se ubican en mobiliario de las oficinas de la Empresa.

6.10.2.1 Ubicación: Los registros almacenados en GESTIÓN ISO tanto en formato Word, Excel o PDF y los propios del sistema que se manejan como datos asociados a un formulario en particular (por ejemplo: Informe de auditoría) están debidamente protegidos por el proveedor del software y se mantiene en una Base de datos que está físicamente en un servidor que se ubica en un recinto que está certificado para estos efectos y se mantiene los respaldos necesarios para asegurar el acceso a los datos de manera continua.

6.10.2.2 Recuperación: Los registros mantenidos mediante la funcionalidad de GESTIÓN ISO se recuperan mediante la funcionalidad del control informático del sistema y se mantiene la integridad de su contenido de manera permanente. Los registros en papel se recuperan desde los archivadores o carpetas donde se mantienen ordenados según la actividad o tema lógico. Por ejemplo un curso de capacitación en particular o un proyecto específico de un área.

6.10.2.3 Retención: Todos los registros en papel que son llenados se mantienen al menos durante el periodo de vida útil del producto elaborado mas 90 dias, para efectos de trazabilidad y requisitos regulatorios.

6.10.2.4 Disposición: Los registros no son eliminados, se mantienen en sus correspondientes medios de almacenamiento. En el caso de documentos encontrados en Sistema GESTIÓN ISO, quedarán en la Base de Datos de ésta misma; en el caso del "papel impreso", se almacenarán en archivadores ubicados en el mobiliario de la Empresa hasta cumplir su periodo de retención definido en 6.10.2.3. Los registros relacionados con gestión ambiental no serán eliminados manteniéndolo de manera permanente en la intranet PROMAIZ.

6.10.3 Respaldo de la información en Servidor

Los registros de información relacionada con el SIG controlados por los Sistemas Internos de PROMAIZ (SAP u otros sistemas informáticos), son controlados por Personal del Sistema de Soporte de PROMAIZ, quienes graban la información del servidor en el sistema NAS de Promaiz, esto es diariamente, luego es almacenada en el servidor de respaldo Qnap alojado en las dependencias de Paimasa, este respaldo es realizado cada 30

minutos.

6.11 FORMATOS Y COMPOSICIÓN

Las publicaciones de los procedimientos se editarán en los formatos establecidos en este procedimiento.

La redacción del procedimiento se realizará en idioma español, salvo aquellas expresiones en que convenga usar palabras en otros idiomas, siempre y cuando sean del dominio general o estén convenientemente definidas.

Se aceptará el uso de abreviaturas o acrónimo, cuando previamente se haya escrito el nombre o designación genérica completa, colocando a continuación en paréntesis su abreviatura o acrónimo.

6.11.1 ENCABEZADO

El encabezado tendrá el siguiente formato:

a) TÍTULO:
Indicando el título del procedimiento en letra Arial 18 y en mayúscula.

b) VERSIÓN:
Indicando el número de revisión del procedimiento. El número 00 se utilizará exclusivamente para designar las publicaciones originales, las que serán escritas en letra Arial 11.

c) FECHA:
Fecha asociada al número de versión vigente.

d) NUMERO DE PÁGINAS (4):
Indicando el número de la página y el número total de páginas del documento, el cual será escrito en letra Arial 11.

e) CÓDIGO:
Codificación asignada al documento.

6.11.2 PIE DE PÁGINA

En la primera página (portada) se indicará quien elaboró/preparó el documento, el revisor y aprobador de acuerdo a la versión vigente del documento. Cualquier cambio de elaborador, revisor y/o aprobador debe quedar reflejado en el control de cambios

reflejado en la ultima pàgina del documento.

En las siguientes páginas se colocará la siguiente nota con el tipo de letra Arial 8 en la parte inferior y centrada:

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

6.11.3 COMPOSICIÓN

Los procedimientos estarán estructurados de acuerdo al siguiente formato en letra Arial 11:

a) OBJETIVO
Corresponderá al Título 1 del procedimiento y consistirá en una declaración clara que muestre la intención, enfoque e importancia del procedimiento.

b) ALCANCE
Corresponderá al Título 2 del procedimiento y describirá, en forma precisa, las áreas funcionales, personal y otros aspectos cubiertos y afectados por el procedimiento; además del ítem normativo que se encuentra relacionado.

c) **RESPONSABILIDADES**
Corresponderá al Titulo 3 del procedimiento e identificará el o los responsables del cumplimiento y correcta aplicación del procedimiento.

d) PROCEDIMIENTOS Y/O DOCUMENTOS RELACIONADOS (REFERENCIAS)
Corresponderá al Título 4 del procedimiento y consistirá en una lista de títulos, número de documentos, normativas, leyes entre otros mencionados y requeridos para el cumplimiento de este procedimiento.

e) DEFINICIONES
Corresponderá al Título 5 del procedimiento y establecerá aquellos conceptos utilizados en el procedimiento, que deban ser definidos para su mayor claridad e interpretación.

f) DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Corresponderá al Título 6 del procedimiento y describirá las actividades para la ejecución del procedimiento

En aquellos documentos donde aplique, se deben incluir los siguientes items:

- MONITOREO: Indicando quien ejecutará el monitoreo y bajo que frecuencia.

Especificando adicionalmente las condiciones bajo las cuales se ejecutará el monitoreo.

- VERIFICACIÓN: Referir al cumplimiento del monitoreo y el correcto llenado del registro asociado. Adicionalmente se debe indicar quien lo ejecutará y como lo ejecutará bajo una frecuencia determinada.
- ACCIONES CORRECTIVAS: Especificar que acción se debe ejecutar ante la detección de alguna anomalia durante el monitoreo.

g) REGISTROS

Corresponderá al Título 7 del procedimiento y mostrará los registros utilizados para el cumplimiento del procedimiento. En caso de no contener registros asociados se debe indicar “No Aplica”.

h) CONTROL DE CAMBIOS

Corresponderá al Título 8 del procedimiento y mostrará la oficialización y posteriores revisiones a las cuales ha sido sometido el documento.

Fecha	Descripción del Cambio	Versión
DD/MM/AAAA	**Oficializacion**	**00**
DD/MM/AAAA	**“Indicación del cambio”**	**01**

i) ANEXOS

Corresponderá al Título 9 del procedimiento (si aplica) e incluiría información de soporte para el documento que el elaborador considere pertinente. En caso de no contener anexos asociados se debe indicar “No Aplica”.

7. REGISTROS

No aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del Cambio	Versión
27/12/2018	**Oficializacion**	**00**
11/02/2020	**Cambio de nombre QALDES por Gestión ISO**	**01**