

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

CARRERA DE FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE RETENCIÓN
DE REGISTROS Y ALMACENAMIENTO DE ARCHIVOS
EN EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN UNA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE COSTA RICA**

**MODALIDAD DE INTERNADO PARA OPTAR POR EL GRADO DE
LICENCIATURA EN FARMACIA**

FRANCISCO VENEGAS PADILLA

TUTORA: DRA. OLGA CARRANZA CHACÓN

SEDE ARANJUEZ, DICIEMBRE, 2019

RESUMEN	9
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	10
Planteamiento del Problema	10
Objetivos.....	12
Objetivo general.....	12
Objetivos específicos	12
Justificación	13
Antecedentes.....	14
Limitaciones y Proyecciones	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO O MARCO REFERENCIAL	17
Historia de Industria Farmacéutica.....	17
Historia de la Compañía GlaxoSmithKline	18
Buenas Prácticas de Manufactura.....	19
Sistema de Calidad.....	20
Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica	20
Documentación.....	21
Buenas Prácticas de Documentación	22
Requerimientos generales de documentación.....	25
Retención de documentos	26
Implementación del Sistema de Documentación.....	27
Aspectos de Integridad de Datos en la Industria Farmacéutica	28
Control de Cambios	29
Gestión de riesgos para la calidad.....	31

Generalidades de Documentación en Industria Farmacéutica	33
Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA).....	33
Acciones preventivas	33
Batch records	34
Auditoría de calidad.....	34
Auditorías a proveedores	35
Validaciones.....	36
Revisión Periódica de Producto.....	36
Reclamos o quejas	37
Capacitaciones	38
Análisis de materias primas	38
Material de empaque.....	39
Procedimiento Operativo Estándar	39
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	41
Enfoque de la Investigación.....	41
Diseño de Investigación.....	42
Operacionalización de variables	42
Cronograma de actividades.....	45
Plan de trabajo	49
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE DATOS	52
Guía de proceso de control de cambios	52
Ejecución de la guía con una matriz de aplicación.....	54
Potencial de impacto. Explicar el riesgo si el cambio es implementado o no es implementado.	57
Definición de las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de GSK.....	63

Clasificación de los registros existentes por departamento en una base de datos electrónica para su ordenamiento, almacenamiento y conservación en el periodo de retención establecido.	85
Distribución Técnico-espacial de los registros en el área de retención.	87
Definición del Área de Retención de Documentos en la industria farmacéutica.....	87
Solicitud a Retrievex el traslado del inventario de la documentación al Área de retención de documentos de GSK.....	88
Diseño de la nueva etiqueta para la rotulación y codificación de los documentos que aseguren la identificación y la trazabilidad oportuna de los mismos.	89
Reetiquetado del 100% de las cajas según el código GRS y almacenamiento de las mismas en el área definida.	90
Distribución técnico-espacial de la documentación.....	91
Actualización del Procedimiento Operativo Estándar de Buenas Prácticas de Documentación y Administración de documentos de la Planta de la industria farmacéutica.....	96
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	97
Recomendaciones	98
REFERENCIAS.....	99
ANEXOS	105

Figuras

Figura 1. Evolución del origen de los medicamentos.....	17
Figura 2. Proceso de control de cambios en el sistema de gestión de calidad.....	30
Figura 3. Visión general de proceso de control de riesgos de calidad.....	32
Figura 4. Creación de Base de Datos de la documentación del Área de Retención..	85
Figura 5. Inventario total de documentación según base de datos electrónica.	86
Figura 6. Planta Arquitectónica Tercer nivel Site Costa Rica	87
Figura 7. Caja inventariada con documentación de GSK.....	88
Figura 8. Formato para etiquetas de rotulación y codificación de las cajas	89
Figura 9. Cajas con rotulación antigua	90
Figura 10. Ejemplo de caja reetiquetada.....	90
Figura 11. Cajas reetiquetadas y almacenadas según la ubicación asignada.....	91

Tablas

Tabla 1. Principios ALCOA en la Documentación Electrónica e Impresa	24
Tabla 2. Operacionalización de variables	43
Tabla 3. Cronograma de Actividades realizadas en el Internado	46
Tabla 4. Plan de Trabajo Tesis Final de Graduación	49
Tabla 5. Matriz Aplicada de la Guía de Proceso del Control de Cambios	55
Tabla 6. Condiciones de Almacenamiento del Área de Retención de Documentos.	57
Tabla 7. Categorización de los diferentes documentos según Política Global de Retención de GSK	63
Tabla 8. Distribución técnico-espacial en bodega de retención de documentación.	92
Tabla 9. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS043, GRS078 y GRS122.....	105
Tabla 10. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS080	107
Tabla 11. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS082	110
Tabla 12. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS086	142
Tabla 13. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS087.	145
Tabla 14. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS096	150
Tabla 15. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS120	157

Tabla 16. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad.
Clasificación por código GRS094 y GRS061 159

Tabla 17. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Laboratorio. Clasificación por código GRS082 y GRS086 160

Tabla 18. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Logística. Clasificación por código GRS120 y GRS128 170

Tabla 19. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de EHS. Clasificación por código GRS054 171

Agradecimientos

A Dios, por permitirme culminar este proceso, y por mantenerme fuerte hasta el final...

A mi familia, que siempre estuvo presente, brindándome su apoyo incondicional para alcanzar este objetivo.

A las personas más cercanas, quienes han estado a mi lado, brindándome su ayuda durante esta etapa de estudio.

A mis compañeras y compañeros universitarios, que de una u otra forma me ofrecieron su apoyo y conocimientos, para finalizar este proyecto de estudio.

A GlaxoSmithKline, por permitirme realizar la pasantía y brindarme la oportunidad de aprender. A todos los que me ayudaron, especialmente a los compañeros del Área de Aseguramiento de Calidad.

A las Doctoras Quirós, Valenciano y Wittingham, por brindarme la oportunidad de desarrollar este proyecto en el Internado.

A mi tutora Olga, por ayudarme y dedicar su tiempo en todo el proceso del trabajo final de graduación.

También, le agradezco mucho al cuerpo docente y administrativo de la Universidad Internacional de las Américas, que me ha compartido su conocimiento y dedicado su esfuerzo durante estos años.

Dedicatoria

Esta tesis está dedicada a todas las personas que, de una u otra forma, me brindaron su apoyo para cumplir este sueño, principalmente a mi familia y a mi novia, quienes han estado incondicionalmente en todo momento.

RESUMEN

La presente investigación lleva como título “Implementación de Retención de Registros y Almacenamiento de Archivos en el Sistema de Documentación en la Industria Farmacéutica GlaxoSmithKline, Costa Rica”, que tiene como objetivo general implementar el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos, con el fin de garantizar la calidad en el Sistema de Documentación de la industria farmacéutica GSK.

El enfoque de este trabajo final de graduación es cuali-cuantitativo, pues en el transcurso del avance del proyecto se presentaron procesos de recolección, análisis y vinculación de datos cuantitativos y cualitativos, sustentados en bases teóricas, que incluyeron políticas y regulaciones, tanto nacionales como internacionales, acerca de diferentes aspectos sobre la retención de documentación, así como otras fuentes bibliográficas basadas en libros y artículos científicos.

La implementación del proyecto se realizó con base en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Documentación reguladas por la política de retención de documentación; por lo tanto, las acciones que se implementaron cumplen con las especificaciones de las regulaciones, y el criterio técnico del área de aseguramiento de calidad de la industria.

Con los resultados obtenidos, se definió un área dentro de las instalaciones de GSK San José, donde se trasladó toda la documentación relacionada con GMS, disponiendo de esta durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar la transferencia efectiva al *site* receptor.

A las personas responsables de la documentación en cada departamento de la compañía, se les recomienda seguir el procedimiento operativo estándar de Buenas Prácticas de Documentación en el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

Planteamiento del Problema

Según la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010) en su informe técnico, indica que la documentación forma parte esencial de la gestión de calidad, donde es responsabilidad de la industria controlar y revisar todos los documentos; además, como requisito, deben estar fácilmente disponibles para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los registros. Por lo tanto, la organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de todos los registros de calidad técnicos/científicos, así como también garantizar cuando se requiera el acceso a los mismos (pp. 13-14).

La FDA (2017) menciona, en su publicación, que garantizar las Buenas Prácticas de Documentación en la industria farmacéutica es vital para asegurar la trazabilidad y seguimiento adecuado de los medicamentos en toda la cadena de suministro y en el ciclo de vida del mismo; sin embargo, mediante los controles regulatorios que se realizan en las diferentes industrias existen hallazgos de información desorganizada, registros incompletos, documentos inconsistentes, incumplimiento del Procedimiento Operativo Estándar, entre otros. Ante lo anterior, las consecuencias de contestar una carta de advertencia puede ser un proceso lento y costoso, incluido el tiempo para responder a las observaciones y potencialmente hacer los cambios necesarios; además, esta información es de dominio público, lo que puede ser perjudicial para la reputación de la organización. (p. 1).

Prandey (2018) indica que la calidad de los medicamentos representa cumplir con las especificaciones requeridas; por lo tanto, el papel que toma la gestión de calidad en las industrias farmacéuticas es de suma importancia, pues la eficacia del producto es esencial, y con ello ayuda a la exportación e importación de los productos farmacéuticos a nivel mundial. Dicha tarea es un proceso complejo, por lo que es necesario cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Documentación y de Laboratorio; no obstante, es responsabilidad del

departamento de calidad de toda industria, el control de que estas directrices se ejecuten. (pp. 2177-2179).

Ante la realidad expuesta anteriormente, este trabajo investigativo, con base en la Modalidad de Internado de Farmacia, se plantea la siguiente interrogante: ¿Cuáles son las acciones a implementar en el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos, con el fin de garantizar la calidad en el Sistema de Documentación en la industria farmacéutica GSK, Costa Rica?

Objetivos

Objetivo general

Implementar el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos para el mejoramiento del proceso de calidad en el Sistema de Documentación en la industria farmacéutica GSK, Costa Rica.

Objetivos específicos

Definir una guía de proceso de control de cambios, de acuerdo con la reglamentación aplicada al programa global de retención de registros (GRS).

Efectuar un análisis de riesgo del área de almacenamiento físico de registros de la industria farmacéutica GSK, mediante la implementación de la guía de control de cambios para la toma de decisiones del proyecto.

Definir las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de GSK.

Clasificar los registros existentes en los departamentos de Calidad, Laboratorio, Logística, EHS, Ingeniería, Finanzas, Recursos Humanos, Compras, Exportación e Importación, en una base de datos electrónica para su ordenamiento, almacenamiento y conservación en el periodo de retención previsto.

Establecer la distribución técnico-espacial, en bodega, de los registros existentes en los departamentos de la industria farmacéutica GSK, que garantice lo contemplado en las buenas prácticas de documentación.

Justificación

Kesic (2011) menciona que en los últimos años el mercado farmacéutico mundial ha tenido un comportamiento constante de crecimiento; para el año 2006 estas compañías a nivel mundial lograron un total de ventas de 643 mil millones de dólares y una tasa de crecimiento del 7%. Los mercados y regiones que han presentado un crecimiento más rápido han sido China, región de Europa Central y Oriental y ciertos mercados de América Latina. (p. 209).

En otra publicación, Bhattacharya (2014) indica que la Organización Mundial de la Salud tiene como objetivo que las industrias farmacéuticas cumplan con el aseguramiento de la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y la capacidad de proporcionar registros en las diferentes auditorías; además, deben asegurar la integridad y la disponibilidad, para garantizar la revisión de los documentos ante una eventual investigación. (p. 24).

Según Durán (2018) manifiesta que, para garantizar la calidad de los medicamentos, la industria farmacéutica debe someterse a nueva regulación sanitaria, en vista de disminuir y evitar los riesgos asociados de fabricación y comercialización de los mismos. Desde agosto del 2018 entró en vigencia, en Costa Rica, el Reglamento del Procedimiento para la Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos para Uso Humano, el cual menciona que si existe una inconformidad de las BPM y si es un punto crítico, el Ministerio podrá suspender los registros sanitarios de la fabricación de medicamentos dentro de la planta, como también del retiro del mercado cuando se conviertan en un riesgo para la salud y seguridad de las personas. (párr. 4 y 12).

Según el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano en la norma 35994, indica que en la documentación debe conservarse registro de todas las acciones realizadas o completadas, de tal manera que exista trazabilidad de las actividades significativas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos. Todos los registros, incluyendo lo concerniente a los procedimientos de operación, deben mantenerse

por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado. (2014, p. 52).

Antecedentes

El Equipo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio se creó en el 2005, por recomendación de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); desde entonces ha estado fortaleciendo el desempeño de los laboratorios farmacéuticos, con el fin de asegurar que los medicamentos cumplan con los estándares internacionales de calidad para garantizar seguridad y eficacia. Dentro de las recomendaciones por parte de la OMS, en el año 2010, la red PARF publicó el Documento Técnico de buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS, definiendo estrategias para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, y estableciendo secciones para el control de documentos y de registros.

Según Chotai, en su publicación titulada “Documentation and Records: Harmonized GMP Requirements”, en el 2011, donde define la importancia de la documentación y las regulaciones en el proceso de fabricación de los productos, desarrollando los componentes que integran el sistema de gestión de calidad y su efectividad en el proceso de retención de documentos y registros. Dicha evaluación se hizo mediante el desarrollo de diferentes conceptos, partiendo de las diez reglas de oro de las Buenas Prácticas de Manufactura, y definiendo un sistema de documentación y sus especificaciones, registros de control de laboratorio, registros de los lotes de producción y procesos estándar de operación, entre otros, concluyendo que la documentación garantiza una mejora en la visibilidad de la calidad y el cumplimiento de sus políticas.

Para Martínez, en su publicación titulada “Gestión de cambios en plantas industriales de procesos y la prevención de accidentes laborales”, en el 2015, los procesos de identificación y gestión de cambios se buscan contextualizar en aras de su aplicación en una industria de proceso, por lo cual la evaluación realizada fue mediante el estudio de casos, para reunir pruebas sobre prácticas relacionadas con la gestión de cambios; los resultados indicaron que los cambios de diseño y funcionamiento organizacional, en especial los que se relacionan con sistemas de apoyo y de información, tuvieron que ver con el 26% del total,

determinados por errores de operación o eventos peligrosos para la integridad de los trabajadores, por lo que se concluyó que el cambio debe apuntar a los más diversos componentes de la organización.

El Ministerio de Salud de Costa Rica, a través de la Dirección de Regulación de Salud, por medio del decreto ejecutivo N° 35994-S Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, estableció, en el 2011, que la verificación de su cumplimiento le corresponde al Ministerio de Salud, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Este conjunto de artículos sirve de apoyo para evidenciar el efecto del sistema de documentación sobre la calidad de los medicamentos en la industria farmacéutica; así mismo, brinda información suficiente que respalda la investigación sobre la efectividad mediante su implementación; además, posee una referencia sobre el análisis de los procesos y de metodología a tomar en cuenta durante la elaboración del proyecto.

Limitaciones y Proyecciones

Con el presente trabajo de investigación, se pretende implementar el sistema de almacenamiento de archivos y retención de registros en el sistema de documentación, en un área determinada, donde se pueda trasladar toda la documentación relacionada con GMS y tenerla disponible durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar una transferencia efectiva al *site* receptor.

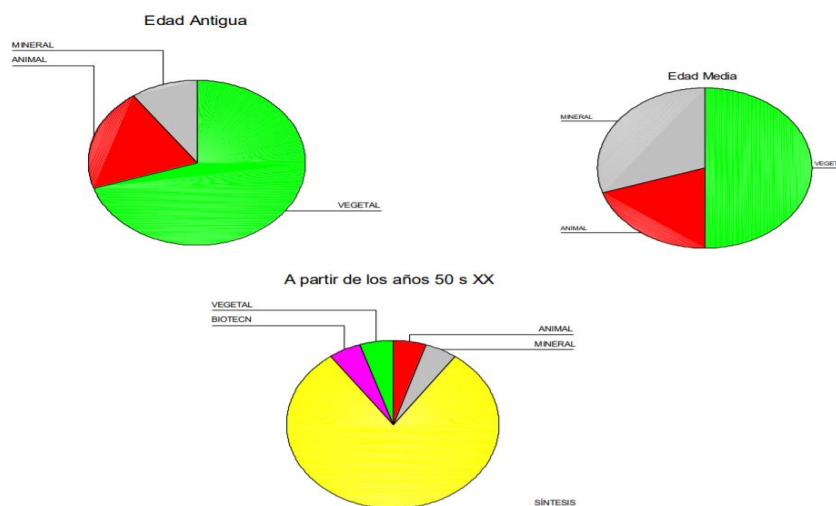
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO O MARCO REFERENCIAL

Historia de Industria Farmacéutica

El avance de la tecnología, el crecimiento de la población y la ideología capitalista, de suplir las necesidades por medio de bienes de consumo favorecieron, a finales del siglo XVIII, el surgimiento de la industria farmacéutica, que en un principio se dedicó a fabricar con tecnología los mismos preparados vegetales, animales y minerales que se manufacturaban de forma manual en las oficinas de farmacia desde tiempos antiguos, respaldados ahora por una patente legal para su comercialización. (Fernández, Jalomo, Cancino & Solís, 2014, p. 63).

Así mismo, Fernández et al. (2014) mencionan, en su publicación, que para el siglo XX la comunidad científica farmacéutica contaba con la posibilidad de aislar los principios activos de los extractos naturales, animales y, a la vez, dilucidar su estructura química y, de esta manera, realizar copias sintéticas; de allí nace la industria farmacéutica con base en la síntesis química.

Figura 1. Evolución del origen de los medicamentos



Nota: Tomado de Fernández et al. (2014).

La primera compañía en progresar en salud humana fue Merck en Alemania, empezando con una industria dedicada a la producción y venta de alcaloides; de la misma forma, GlaxoSmithKline, a mediados del siglo XIX, inició con la producción de medicamentos, convirtiéndose en la primera fábrica del mundo dedicada exclusivamente en la preparación de fármacos en ese tiempo. Mientras tanto, Pfizer, en Estados Unidos, se expandió rápidamente por la venta de analgésicos y antisépticos en la Guerra Civil; Lilly fue un precursor en la industria farmacéutica, con base en la Investigación y Desarrollo de Medicamentos. En Europa, Suiza también se desarrolló farmacéuticamente en la segunda mitad del siglo XIX, debido a que una fábrica de textiles encontró propiedades antisépticas en los colorantes usados; por su parte, Bayer, que también tuvo los inicios como fabricante de tintes, se pasó a la fabricación de fármacos, descubriendo la Aspirina a finales del siglo XX. (Walsh, 2010).

Historia de la Compañía GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline, en su página web, indica que inició su actividad el 01 de enero de 2001, una vez fusionadas GlaxoWellcome plc y SmithKline Beecham plc, pero la historia conjunta se remonta desde 1715, cuando se crea Plough Court Pharmacy, empresa predecesora de la que en la actualidad se conoce como Allen and Hanburys, situada en Londres. En 1830, John K. Smith abre su primera farmacia en Filadelfia; en 1906 sale al mercado la marca comercial “Glaxo”, y en 1963 se lanza al mercado Betnovate, que fue la primera gama de tratamientos esteroideos de uso tópico para enfermedades dermatológicas. (GSK, 2018, párr. 1-11).

De este modo, en 1969 sale al mercado Ventolin, para el tratamiento del asma, comercializado bajo el nombre de Allen and Hanburys; en 1972 los científicos de Beecham Research Laboratories descubren la Amoxicilina, y sale al mercado Amoxil, que se convertirá en un antibiótico de gran uso. Para 1981 sacan al mercado Augmentine, para combatir una amplia variedad de infecciones en niños y adultos; también Wellcome lanza al mercado Zorivax, para el tratamiento para las infecciones del Herpes y en el año de 1998 SmithKlineBeecham y la OMS anuncian una colaboración destinada a erradicar la filariasis linfática, que para el 2002 se donan los primeros 100 millones de comprimidos de albendazol, como parte del compromiso. (GSK, 2018, párr. 12-20).

Así mismo, en el 2009, GSK se convierte en una empresa líder en el cuidado de la piel tras la adquisición de Stiefel. También GSK y Pfizer inician ViiV Healthcare, una empresa dedicada principalmente a producir avances en el tratamiento y cuidado de las comunidades afectadas por el VIH. Por otro lado, en el 2011, en conjunto con Human Genome Sciences, se obtiene la aprobación de Benlysta, el primer nuevo tratamiento para el lupus después de 50 años, y en marzo de 2015 la compañía adquiere el negocio de Vacunas de Novartis (excepto las vacunas de la gripe), y han combinado los negocios de Consumer Healthcare para crear una nueva empresa. (GSK, 2018, párr. 22-25).

Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura [BPM] son la herramienta esencial para garantizar el aseguramiento de la calidad en la fabricación de un producto farmacéutico, y tener el control de manera eficiente, según los estándares de calidad apropiados e involucrados para su uso; con respecto a las especificaciones de comercialización. Las BPM abarcan todos los aspectos de producción desde las materias primas, instalaciones, instrumentos, hasta el equipo para la capacitación e higiene del personal, mediante documentos escritos y detallados, que son indispensables en la calidad del producto terminado, siendo estos registros las pruebas documentadas que siguen constantemente cada paso crítico del proceso de producción. (Kumar, 2015, p. 10).

En este mismo sentido, la Organización Mundial de la Salud indica que las BPM es esa parte del control de calidad que garantiza que los productos sean consistentemente producidos y controlados bajo estándares de calidad apropiados, para el fin previsto, y según lo especificado para la comercialización. Como principal objetivo de estas prácticas está el disminuir los riesgos inherentes en la producción de cualquier medicamento, ya que todos los procesos de fabricación están claramente definidos, revisados sistemáticamente y validados para cumplir con las especificaciones de producción, proporcionando todo el recurso necesario, incluido el personal calificado y capacitado para cumplir con las funciones requeridas. (WHO, 2011, p. 106).

Sistema de Calidad

Un Sistema de Calidad es un conjunto de prácticas establecidas que determinan las responsabilidades de gestión para la organización, los procesos, procedimientos y recursos ineludibles, con el objetivo de cumplir con los requisitos de los productos, la satisfacción del cliente y las mejoras continuas. Así mismo, el sistema de gestión de calidad se define como el conjunto de elementos interrelacionados usados, con el fin de dirigir y controlar una organización desde el punto de vista de la calidad. La mejora continua es el resultado de las acciones para optimizar los productos, procesos y todo el sistema para obtener mayor eficiencia y eficacia; por lo tanto, este proceso se consolida mediante la política de calidad, objetivos, auditorías, y a través del análisis de acciones correctivas y preventivas. (Rodríguez, 2016, p. 1).

Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica representa un pilar esencial en el sistema de salud; los medicamentos que presentan baja calidad son una amenaza de riesgo para la salud humana; por lo tanto, todos los medicamentos que se comercialicen deben ser seguros y terapéuticamente eficaces, con una buena calidad estable y previsible. Ante esto, mantener la calidad de los productos farmacéuticos con una mejora continua es un proceso vital dentro de la industria, así que el aseguramiento de la calidad garantiza esta para los productos en los procesos involucrados de diseño, desarrollo, manufactura y distribución. (Gaur, Nagori, Mathur & Solanki, 2018, pp. 1-2).

El concepto de calidad en la industria farmacéutica se ha convertido en un tema de suma relevancia, desde que las diferentes industrias se han reunido para armonizar sus prácticas y guías, como también con el lanzamiento de las buenas prácticas de fabricación actuales de la FDA para el siglo XXI, pues ha surgido una creciente conciencia de la importancia de la calidad de los productos farmacéuticos. Esta conciencia se representa a través de la aparición de varias definiciones, que determinan exactamente cuál debería ser la calidad del medicamento. (Reham, Maissa, Faten & Laila, 2013, p. 464).

Estos autores mencionan que, en los últimos años, muchos artículos fueron escritos para demostrar la naturaleza especial de la relación producto-cliente de la medicina y los pacientes; por lo tanto, se destacó el importante papel de los gobiernos, mediante la declaración conjunta entre la federación farmacéutica internacional y la federación internacional de asociaciones de fabricantes farmacéuticos, para garantizar la seguridad de los productos medicinales, con el fin de proteger al paciente, lo que evidencia que la industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas en los últimos 50 años. (p. 464).

La calidad, desde el punto de vista del diseño, adquiere elementos desarrollados años atrás por diferentes expertos de la calidad y de la gestión del conocimiento, y comparte principios con otras metodologías de desarrollo de producto y de gestión de la calidad. Estos elementos han evolucionado y lo que, en sus inicios, la calidad se limitaba a la inspección del producto, esta fue mejorada con el concepto de control de la calidad sistemático y estadístico, consolidando el control total de la calidad; de esta forma, surgió un nuevo concepto del aseguramiento de la calidad, donde la documentación se constituye en un aspecto estructural. Igualmente, surgieron estándares internacionales, como las normas ISO 9000, que hicieron extensiva la calidad a todos los departamentos de la empresa con un enfoque centrado en el cliente, los procesos y su integración en sistemas. (García, Mora & Vallejo, 2015, p. 69).

Documentación

Mistry (2015) hace referencia a que la documentación es la base de las industrias farmacéuticas, y es de gran importancia para las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y en las diferentes regulaciones. El concepto de documentación se define como el proceso de registro de datos, aprobación, emisión y eliminación de los registros, recuperación de los archivos, presentación del documento y, por último, la revisión de este, ya sea de forma digital o en papel. (p. 112).

La buena documentación es una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad; como tal, debe existir para todos los aspectos de BPM. Dentro de los objetivos están el definir las especificaciones y procedimientos para todos los materiales y métodos de fabricación y control, con el fin de asegurar que todo el personal encargado de la manufactura

esté capacitado en las funciones asignadas, como también para asegurar que el personal autorizado disponga de toda la información necesaria para decidir si libera un lote de un medicamento para la venta. La existencia de documentación garantiza la evidencia, permite la trazabilidad, y es una herramienta que proporciona los registros y una guía de acceso para las auditorías, que facilita la investigación y asegura la disponibilidad de los datos necesarios para validación, revisión y análisis estadístico. (WHO, 2011, p. 129).

Buenas Prácticas de Documentación

En un primer enfoque, un documento debe garantizar la identidad, la autenticidad y la precisión de los archivos, ya que, en el caso de una buena práctica de documentación, se relaciona con conocer las acciones que se presentaron en el desarrollo o fabricación de un lote de producto, para que cualquier persona, incluido el auditor, encuentre documentado con evidencia que garantice exactamente que lo que se dijo fue lo que se hizo. (Mistry, 2015, p.112).

El Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA], menciona que la documentación es un punto fundamental del Sistema de Calidad; por lo tanto, debe considerarse como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los registros escritos notoriamente evitan errores propios de la comunicación oral, y permiten brindar la trazabilidad de los lotes. De este modo, documentos como las especificaciones, fórmulas, métodos e instructivos de fabricación, procedimientos y registros deben estar de manera impresa, correctamente revisados y aprobados, siendo de suma importancia la legibilidad de estos; en caso de almacenar la información electrónicamente, es necesario implementar controles especiales.

Todos los documentos relacionados con la fabricación de medicamentos deben ser separados, revisados, aprobados y distribuidos según los procedimientos escritos; además, los registros son firmados y fechados por personas capacitadas para la función; por lo tanto, ningún documento puede ser cambiado sin autorización ni aprobación del encargado. Es de suma importancia que cuando un documento haya sido previamente revisado, la gestión de calidad es responsable de prevenir el uso accidental de documentos reemplazados, los cuales serán retenidos por un periodo específico de tiempo. (Patel, 2011, p. 112).

Según el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos [CECMED], el fabricante debe garantizar la trazabilidad de todos los documentos relacionados con cualquiera de las fases de elaboración de los medicamentos, además de contar con un sistema que implante los procedimientos y registros para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución y eliminación de la documentación. Por eso, es de vital importancia que los documentos se conserven de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o cualquier otro propósito. (pp. 42-43).

La documentación es parte fundamental del Sistema de Garantía de Calidad; debe considerarse en todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura; el objetivo de la documentación escrita es evitar errores propios de la comunicación oral, y permitir seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisados y aprobados; por lo tanto, la legibilidad de los documentos es de importancia primordial, de tal modo que todos los registros, incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado; asimismo, el original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado. (RTCA 11/.03.42:07, 2014).

Indian Pharmaceutical Alliance hace referencia a que las Buenas Prácticas de Documentación aseguran, de forma colectiva e individual, la documentación, ya sea en físico o digital; esta debe tener los principales atributos que se resumen del acrónimo en inglés ALCOA, compuesto por las palabras en inglés: Atributable (Atribuible), Legible, Contemporaneous (Contemporáneo), Original y Accurate (Exacto) por lo que las agencias regulatorias esperan que los registros y los documentos electrónicos e impresos cumplan con los siguientes principios (p. 7):

Tabla 1. Principios ALCOA en la Documentación Electrónica e Impresa

Especificación	Definición
Atribuible	Se recopila información que identifica el origen de los datos, como firma de quién proporcionó los datos, fecha cuando se recopilaron y se registraron los datos. Todos los documentos y los registros deben tener un autor, y deben ser probados por personas autorizadas, de acuerdo con el tipo de documento.
Legible	Toda persona tiene la capacidad de leer la información. Los informes, las tablas y los diferentes listados deben ser legibles, comprensibles, deben poder leerse con facilidad y con un objetivo claro. El contenido de los registros se debe presentar de tal forma que se pueda revisar fácilmente; las instrucciones deben ser específicas, y no deben escribirse de forma manual.
Contemporáneo	La información se registra al mismo tiempo en que se generan los datos o se observa el evento; es decir, se registran los datos en tiempo real. Se prohíbe poner una fecha anterior o posterior a cualquier documento o registro.
Original	La fuente de los datos debe estar disponible; los datos se deben registrar directamente y de inmediato en el documento donde se recopilan los datos originales; por lo tanto, no se pueden transcribir los datos desde otro trozo de papel que se destruye.
Exacto	El documento o registro debe garantizar que es completo y sin errores, registrando lo que se observó, con uso adecuado de las cifras significativas, identificación clara de unidades, horas y fechas, e inclusión de aclaraciones para cada situación u observación inusual. Es de gran importancia que los documentos GMP se sometan a verificación, para determinar que sean correctos y no contengan errores.

Nota: Elaboración propia, con base en la Good Documentation Practice Guideline of Indian Pharmaceutical Alliance.

Requerimientos generales de documentación

La buena documentación establece una parte fundamental del sistema de gestión de calidad, ya que los procedimientos claramente escritos evitan errores resultantes de la comunicación oral, y la documentación clara permite la trazabilidad o seguimiento de las actividades realizadas. Por lo tanto, se pueden mencionar los siguientes requerimientos, como parte de garantizar la calidad en la documentación:

1. Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos con cuidado.
2. Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas competentes y autorizadas correspondientes.
3. Los documentos deben tener contenidos inequívocos. El título, la naturaleza y el propósito deben estar claramente establecidos. Deben presentarse de manera ordenada y ser fáciles de verificar. Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles.
4. Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Cuando se ha revisado un documento, los sistemas deben funcionar, para evitar el uso accidental de documentos reemplazados (por ejemplo, solo la documentación actual debe estar disponible para su uso).
5. Los documentos no deben estar escritos a mano; sin embargo, cuando requieren las entradas de datos, estas pueden hacerse con una letra clara y legible, usando un medio indeleble adecuado (es decir, un lápiz no). Se debe proporcionar suficiente espacio para tales entradas.
6. Cualquier corrección realizada en un documento o registro debe estar firmada o rubricada y fechada. La corrección debe permitir la lectura de la información original. En su caso, debe registrarse el motivo de la corrección.
7. Se debe mantener un registro en el momento en que se toma cada acción, y de tal manera, que todas las actividades relacionadas con la realización de estudios preclínicos, ensayos clínicos y la fabricación y control de productos sean rastreables.

8. El almacenamiento de registros críticos debe realizarse en un lugar seguro, con acceso limitado a personas autorizadas. El lugar de almacenamiento debe garantizar una protección adecuada contra pérdidas, destrucción o falsificación, y contra daños causados por incendios, agua, entre otros.
9. Los registros que son críticos para el cumplimiento normativo o para apoyar actividades comerciales esenciales deben duplicarse en papel, microfilm o electrónicamente, y almacenarse en un lugar separado y seguro en un edificio separado de los originales.
10. La fecha puede registrarse por medios electromagnéticos o fotográficos, pero los procedimientos detallados relacionados con cualquier sistema que se adopte, deben estar disponibles. La precisión del registro debe verificarse según el procedimiento definido. Si la documentación se maneja mediante métodos de procesamiento electrónico de datos, solo las personas autorizadas deben poder ingresar o modificar datos en la computadora; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios, y la entrada de datos críticos debe verificarse de forma independiente.
11. Es particularmente importante que, durante el período de retención, los datos puedan hacerse legibles dentro de un período de tiempo apropiado.
12. Si los datos se modifican, deben ser trazables. (Chotai, 2011, p. 140).

Retención de documentos

Los documentos deben conservarse, pero se debe tener precaución de no acumularlos indefinidamente; tampoco guardar copias de la misma información. Es necesario estipular tiempos de retención específicos, basados en los lineamientos legales de la compañía, asegurando que el almacenamiento en las áreas internas o externas, donde se resguardan, son seguras, y que se puedan recuperar fácilmente. (Bust, 2013, p. 18).

También es necesario definir claramente la relación de los registros con la actividad de fabricación y la categorización de estos, con el objetivo de garantizar la integridad de los documentos durante todo el periodo de retención. Se establecen y aplican requisitos específicos a la documentación del lote que debe conservarse durante un año; después del vencimiento del lote al que se refiere o al menos cinco años después de la certificación del

lote por la persona autorizada, otros requisitos pueden describirse en la legislación en relación con tipos específicos de productos, o con ciertos registros que necesiten periodos de retención más largos. (European Commission, 2011, p. 4).

Implementación del Sistema de Documentación

En un ambiente de Buenas Prácticas de Manufactura, la documentación debe cumplir ciertos elementos para garantizar la calidad y seguridad del producto; por lo tanto, es de suma importancia que los registros o instrucciones estén bien documentados para, de esta forma, evitar que la fabricación y el aseguramiento de la calidad de un producto se vean afectados negativamente, y que repercutan potencialmente en la cadena de suministro y en la etapa final de esta, reduciendo, potencialmente, la seguridad del paciente. Los diferentes entes regulatorios incluyen secciones obligatorias sobre documentación; en consecuencia, el estándar de los registros tiene relación directa en el éxito en la fabricación de productos de calidad y seguridad, además, durante las diversas auditorías. (PharmOut, 2016, p. 2).

Cabe destacar, que la documentación puede dividirse en documentación procesal o instructiva y registros de evidencia de cumplimiento, por lo que significa que es un recurso valioso de comunicación para cualquier negocio, proporcionando el historial de antecedentes y almacenamiento de la información a los que las personas pueden acceder. También preservan el aprendizaje y conocimiento, pues se convierten en una referencia para el futuro, o un medio para comunicar información a otros; por eso se menciona que el documento protege la propiedad intelectual de una organización. (PharmOut, 2016, p. 3).

El periodo de retención de cada tipo de registro debe cumplir con especificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, como las de Documentación; también es necesario considerar la legislación local o nacional, que puede definir periodos de almacenamiento más largos. Los documentos pueden conservarse internamente, o por medio de un servicio de resguardo externo, conforme a los estándares de calidad; en cualquiera de los casos, es indispensable llevar a cabo una evaluación de riesgos, para demostrar que las condiciones de las instalaciones, donde se implemente el sistema de retención de los archivos, son adecuadas y se entienden los riesgos residuales. (PIC/S, 2018, p. 24).

Aspectos de Integridad de Datos en la Industria Farmacéutica

Una de las áreas de enfoque más recientes de inspecciones de la autoridad sanitaria es el tema de integridad de datos. Aunque el control de los datos no es un concepto nuevo en el ambiente regulado por las Buenas Prácticas de Manufactura, esta forma parte de varias de las regulaciones. El aspecto de la documentación de los procesos de fabricación y el trabajo analítico tienen una nueva interpretación de los requisitos de integridad de datos, con un enfoque más amplio en el proceso general de manejo de datos, y el proceso del ciclo de vida de los datos desde las etapas de creación, procesamiento, revisión, informes y retención. (Brombacher, 2018, p. 148).

Según la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010), menciona que el sistema de gestión de calidad debe definir, implementar y mantener procedimientos operativos estándares escritos y debidamente autorizados, incluyendo las diferentes operaciones técnicas y de carácter administrativas, tales como, por ejemplo:

- a) Cuestiones de personal, capacitaciones, entrenamientos, calificaciones, normas de higiene y vestimenta.
- b) Control de cambios.
- c) Auditorías.
- d) Quejas.
- e) Implementación de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA).
- f) Validación de procedimientos analíticos. (pp.12-13).

Con respecto a los equipos procesadores de datos, se recomienda que la computadora para la recolección, procesamiento, registro, informe y almacenamiento de datos debe asegurar y proteger los registros con medidas que garanticen la confidencialidad del acceso y el ingreso de la información; por lo tanto, los equipos de cómputo deben ser previstos de condiciones operativas y ambientales necesarias, para asegurar la integridad de los datos. (pp.15-16).

Los documentos conviene ser controlados efectivamente; el personal debe tener acceso únicamente a aquellos registros que son relevantes para sus labores cotidianas; por lo tanto, los manuales de procedimientos se deben revisar y actualizar en intervalos definidos, manteniendo un historial de cambios. Una vez, reemplazado el documento y convirtiéndose en obsoleto, es necesario que se elimine de los puntos de acceso y pase al estado de archivado de documentación, por el cual se aplican medidas de control a toda la documentación, ya sea en papel, electrónica o ambos. Con respecto a los registros electrónicos, solo las personas autorizadas pueden ingresar o modificar datos, y el acceso debe estar restringido por una contraseña u otro medio. (Bust, 2013, p. 17).

Control de Cambios

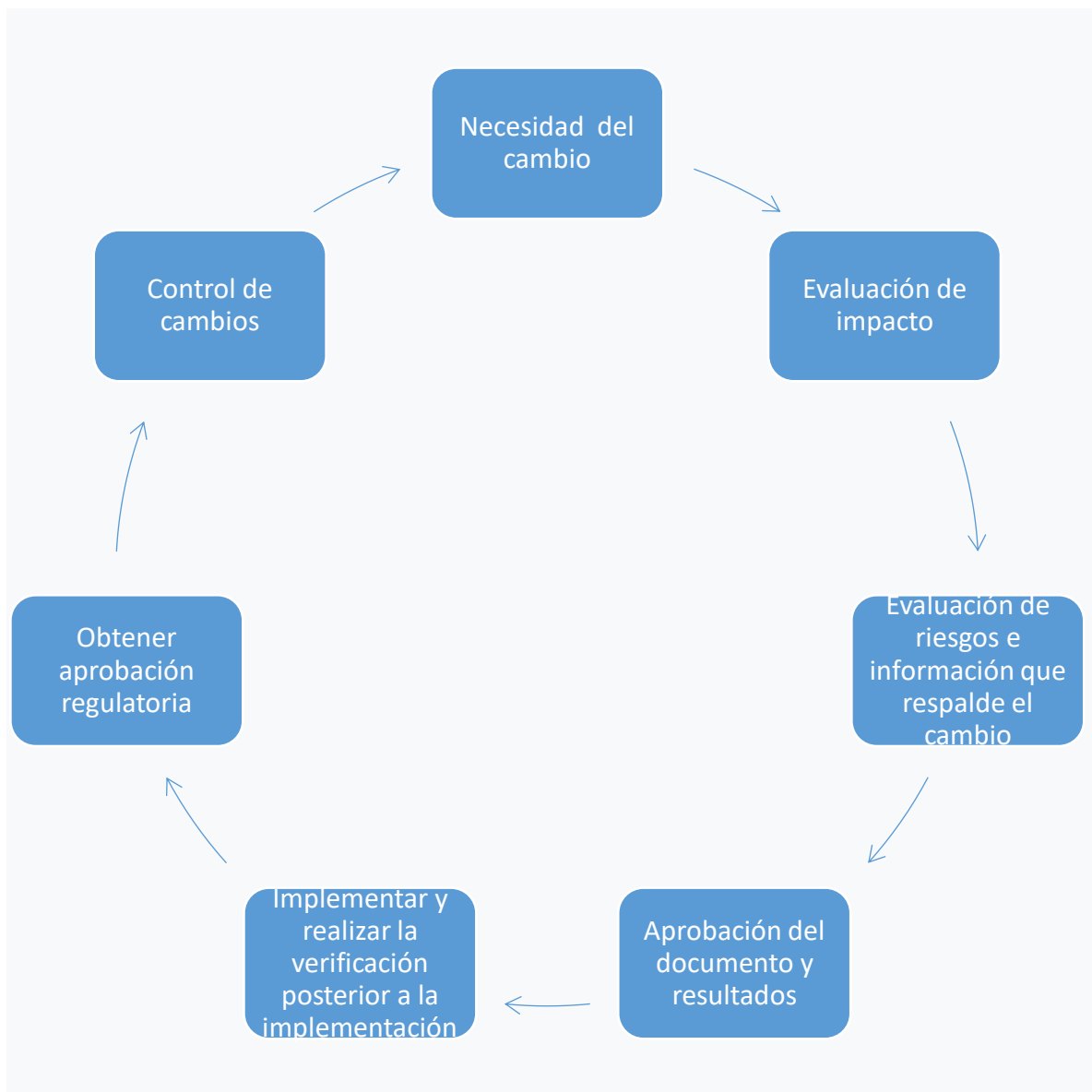
La FDA (2010) menciona que la industria farmacéutica tiene como objetivo demostrar la idoneidad de los procedimientos, y debe existir un responsable de calificar y autorizar el uso, ya que las empresas deben cumplir con las especificaciones a lo largo de toda la historia del proceso; por lo tanto, así como es necesario documentar todo lo relacionado con la fabricación de un lote de producto farmacéutico, también se debe documentar cada control de cambios y sus requisitos. Por eso, el objetivo del control de cambios es mantener el sistema en estado original de idoneidad comprobado, y determinar la necesidad de una acción, que asegure y documente que el sistema se mantiene en un estado validado. (pp. 3-4).

En el control de cambios, al considerarse un elemento esencial que garantiza el sistema de gestión de la calidad farmacéutica, el área de aseguramiento de la calidad tiene la función de ser responsable de la implementación de este procedimiento. De esta forma, el control de cambios monitorea todo tipo de cambio que puede influir en la confiabilidad del proceso, y evalúa con respecto a los requisitos establecidos, determina las medidas necesarias para implementar o decide no implementarlas. (FDA,2010, pp. 4-5).

En un proceso de control de cambios se debe demostrar que se valoró el cambio, por lo que es de suma relevancia evaluar el análisis de riesgo, y definir posteriormente las medidas implementadas, para que exista un control sistemático de los cambios, con el fin de garantizar que no existe ningún impacto adverso en la seguridad y calidad del proceso

implicado. La gestión de las operaciones posteriores a la aprobación es una tarea multidimensional, y requiere muchas acciones diferentes y estrategias, que deben alinearse con las leyes nacionales y prácticas internacionales. (Lohesh & Vishal, 2015. pp. 13-19).

Figura 2. Proceso de control de cambios en el sistema de gestión de calidad



Nota: Elaboración propia, con base en Indian Pharmaceutical Alliance.

Según las Normas de Correcta Fabricación del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (2014), se menciona que una vez que el medicamento sea distribuido, debe controlarse con un cronograma continuo y oportuno, que permita identificar cualquier incidencia en la estabilidad, como, por ejemplo, cambios en los niveles de impurezas o en el perfil de disolución relacionados con la formulación en el envase comercializado. El objetivo de los estudios es monitorear el producto en el tiempo de validez, para demostrar que cumple con las especificaciones en las condiciones de almacenamiento determinadas; por lo tanto, deben documentarse y mantenerse en un informe, todos los datos generados en el estudio, incluyendo cualquier conclusión provisional. (pp. 5-8).

Dentro de los beneficios del sistema de control de cambios, se pueden mencionar los siguientes:

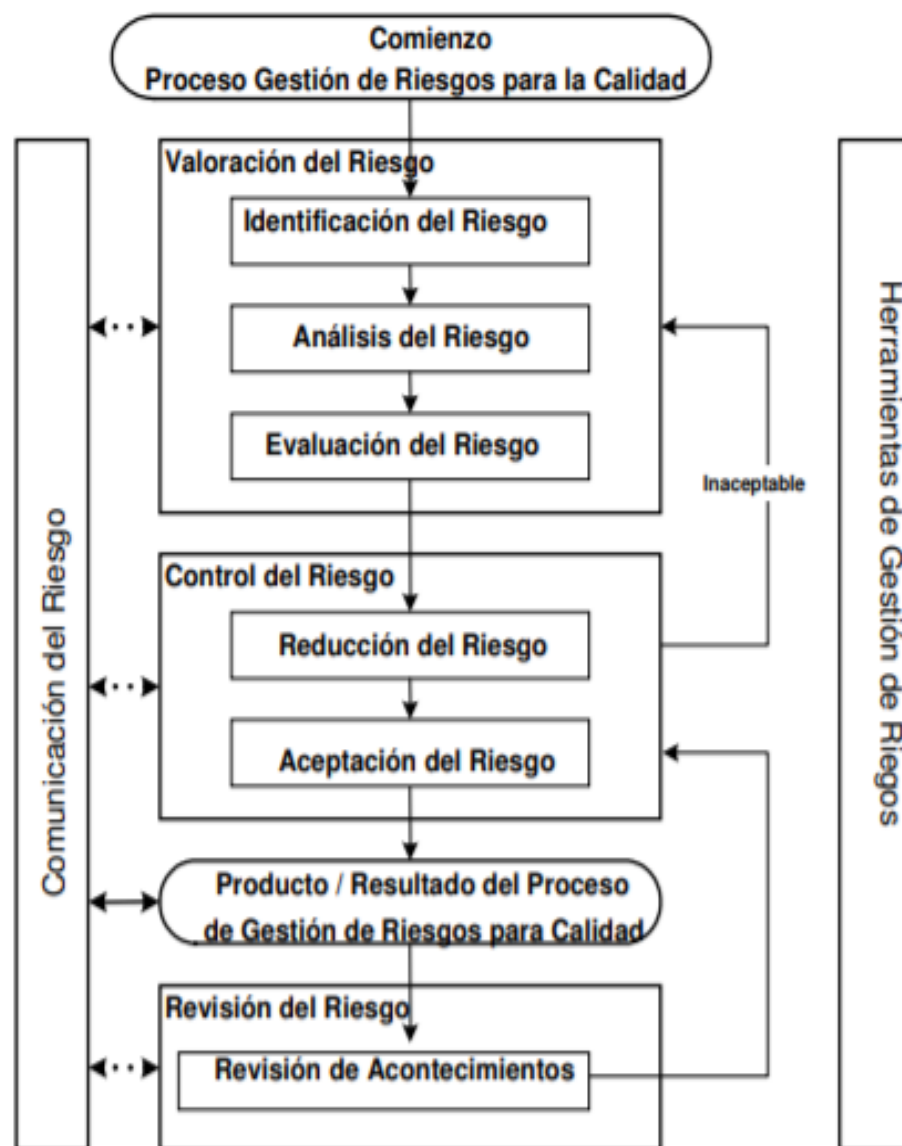
- a. Una planificación minuciosa permite garantizar que el cambio, en el proceso, es iniciado y administrado por las personas adecuadas en el tiempo justo.
- b. La gestión de cambios planificada permite incluir tareas y eventos específicos, que son apropiados para cada etapa en el proceso de cambio.
- c. La gestión de cambios asegura que los clientes, proveedores y otras partes interesadas entienden y se integren al cambio.
- d. El control de cambios reduce los aspectos disruptivos y enfatiza oportunidades positivas en el proceso del cambio.
- e. El control de cambios permite un fácil seguimiento de los cambios y cumplimiento de las regulaciones de la FDA. (Sharma, 2011, p. 24).

Gestión de riesgos para la calidad

Como parte del control de cambios, es de suma relevancia mencionar la gestión de riesgos de calidad, que también ayuda en el desarrollo del sistema efectivo de monitoreo y control para los diferentes procesos específicos de desempeño. Es importante identificar y priorizar las áreas para la mejora continua en términos de calidad, atributos de tecnología y otros aspectos técnicos; por lo tanto, el diseño, organización y documentación del sistema de calidad farmacéutica deben ser lo suficientemente apropiados y exhaustivos para facilitar comprensión. (Dubey, 2011, p. 122).

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008), menciona que los dos principios básicos de la gestión de riesgos de calidad son: que la evaluación de los riesgos para la calidad debe basarse en conocimientos científicos y, en última instancia, en la protección de los pacientes y el nivel de esfuerzo. El detalle y el volumen de documentación, que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad, debe tener relación con el grado de riesgo. (p. 5).

Figura 3. Visión general de proceso de control de riesgos de calidad



Nota: Tomado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008).

Generalidades de Documentación en Industria Farmacéutica

Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)

Mora (2009) indica que el sistema de acciones correctivas y acciones preventivas es un ejemplo de un nuevo enfoque en el trabajo de aseguramiento de calidad, que por medio de la experiencia al respecto exigió, en los últimos años, que este alcanzara mayor relevancia. El autor manifiesta que el objetivo y congruencia con la que se estructura y se lleva a cabo este sistema en un programa CAPA, demuestra la apropiación del método científico dentro de una organización y, como consecuencia de esta herramienta, han alcanzado particular importancia el manejo de los resultados fuera de especificación y la Revisión Anual de Producto. (p. 48).

Según la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), en el 2017, CAPA es una herramienta de ruta de procesos que les aporta, a los fabricantes, el mejoramiento, con el objetivo de mitigar los riesgos y evitar problemas futuros relacionados con la seguridad y eficacia de sus productos, convirtiéndose en un punto crítico de enfoque durante las inspecciones y auditorías internas del sistema de calidad. (pp. 1-2).

Acciones preventivas

Una acción preventiva es un proceso para eliminar la causa de una posible no conformidad u otro evento no deseable; puede existir más de una causa que relacione una no conformidad potencial; por lo tanto, esta acción se toma para prevenir la ocurrencia. Estas acciones pueden originarse de la tendencia de los datos en proceso, de la información analítica, de los resultados de una auditoría, de las revisiones periódicas de producto, entre otras. Los autores mencionan que el proceso incluye: identificar la no conformidad potencial, encontrar la causa del problema potencial, desarrollar un plan para prevenir la ocurrencia, implementar el plan, revisar las acciones tomadas y evaluar la efectividad en la prevención del problema, realizando acciones preventivas para evitar que se presenten. (FDA, p. 2).

Ser proactivo es un elemento esencial en la gestión de sistemas de calidad. El entrenamiento, la retroalimentación institucional y la planificación de los empleados, las políticas y los cambios en los procesos, son acciones preventivas que apoyarán a asegurar que se visualicen los problemas potenciales y con las causas principales, se evalúen las

consecuencias y se determinen las medidas oportunas; una vez que se implementen estas acciones, deben registrarse y evaluarse para supervisar su eficacia. (Rodríguez, 2016, p. 5).

Batch records

Yashas (2019) define que un registro de lote de fabricación es un documento planteado para brindar un completo registro de la historia de fabricación de un lote de producto, y se aplica considerablemente dentro de las industrias farmacéuticas. Por lo tanto, son un punto fundamental y un requisito indispensable para los entes regulatorios farmacéuticos; además, la elaboración de estos es responsabilidad del Departamento de Control de Calidad de las compañías. (p. 259).

Una característica que se debe destacar es que los registros de fabricación de los lotes son una herramienta, o se convierten en un método que garantiza la calidad de forma efectiva, para la evaluación como parte fundamental en los periodos de las auditorías, y en conjunto tienen la particularidad de ser útiles como evidencia en el proceso de la autenticación, en caso de que exista una queja con un producto implicado. (Yashas, 2019, p. 262).

Auditoría de calidad

La responsabilidad tradicional del departamento de control de calidad (QA) es de aprobar y/o rechazar componentes, productos, procedimientos, especificaciones, revisión de registros de lotes; de esta forma, garantizar el cumplimiento de regulaciones; sin embargo, gran parte de esta responsabilidad puede realizarse mediante auditorías periódicas y efectivas. Ante esta realidad, nace la arista de que si efectivamente, los otros departamentos hacen su trabajo correctamente; entonces el departamento de QA debería reducir considerablemente sus actividades de control y supervisión; por lo tanto, el personal se puede liberar para enfocarse en actividades más preventivas, otorgando un valor agregado a la organización. (Kieffer, 2014, p. 314).

La auditoría tiene una función fundamental dentro de la compañía farmacéutica, por lo que se convierte en una herramienta de revisión y evaluación de todo o parte de un sistema de calidad, con el objetivo específico de mejorarlo, por lo cual es de suma importancia que la aplicación de esta esté a cargo de expertos para este propósito, por lo que pueden

extenderse a proveedores y contratistas. Una auditoría tiene la capacidad de evaluar las fortalezas y debilidades del aseguramiento de calidad, cuyos resultados ayudan a mejorar los procesos y construir un mejor sistema para beneficios de la industria. (Agarwal, 2018, pp. 14-22).

En el proceso de aplicación de una auditoría interna o externa, la documentación se convierte en una parte vital del sistema de calidad, ya que, al revisar los registros de la compañía, es de suma importancia la conservación, el mantenimiento y la claridad de los documentos, independientemente de quien los lea o tenga acceso a los mismos; por lo tanto, cada uno de los registros debe llevar un título, un propietario y un estado de revisión, así como también los cambios deben ser autorizados, firmados y fechados por un responsable autorizado. (Agarwal, 2018, p. 18).

Auditorías a proveedores

Dentro del sistema de gestión de calidad de la industria farmacéutica, la auditoría es un elemento específico que permite ver el estado, en este caso del proveedor, en unas condiciones determinadas. Es una práctica de muestreo, por lo que es de suma importancia preparar bien este ejercicio para maximizar el rendimiento. Por lo tanto, es necesario conocer bien al proveedor a auditar, con el objetivo de poder determinar los recursos necesarios, ya que puede ser la diferencia entre una auditoría óptima, o una que cree un problema potencial en el futuro. (Martínez, 2018, p. 38).

Cuando se realiza y se obtienen los resultados de la auditoría y son satisfactorios a las posibles incidencias registradas, se puede dar por terminado el proceso, y considerar al proveedor como apto para la prestación de servicios requeridos. Sin embargo, se deben realizar algunos tipos de controles al proveedor en el periodo entre las auditorías; es lo que se conoce con el concepto de cualificación continuada; ante esto, se determinan y definen los elementos de control, tanto operativos como cualitativos, y se asigna la periodicidad en función del riesgo; de esta forma, se realizan las comprobaciones a los datos en busca de tendencias, con el fin de tomar decisiones respecto a ello. (Martínez, 2018, p. 42).

Validaciones

Todo medicamento debe fabricarse con los más altos estándares de calidad; por eso el estudio de validación proporciona la precisión, sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los métodos de prueba empleados; por lo tanto, establecer los lineamientos y documentar los estudios es de vital importancia. Estos estudios se realizan de acuerdo con protocolos predefinidos, lo cual conlleva a que se desarrollen informes escritos, que resumen los resultados registrados y las conclusiones se preparan, evalúan, aprueban y mantienen. (Mahar, 2014, pp. 243-260).

Este mismo autor afirma que la validación de procesos farmacéuticos es el más importante en los parámetros de calidad reconocidos en las Buenas Prácticas de Manufactura. La regulación, que se requiere en los procesos de fabricación, debe ser diseñada y controlada, para asegurar que los materiales en proceso y el producto terminado cumplan con los requisitos predeterminados, y hacerlo de una manera consistente y confiable. (p. 260).

Revisión Periódica de Producto

Nagurla & Sathishbabu (2017) mencionan que esta revisión es un proceso que forma parte integral de la gestión del ciclo de vida del producto, y ofrece una conclusión de la idoneidad continua de la estrategia de control de productos y las actividades de monitoreo; por lo tanto, se aplica a todos los productos, incluidos principios activos, medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, productos nutricionales, cosméticos que se fabrican por una industria. Por ejemplo, si se identifica un riesgo para el producto, se puede utilizar el sistema de gestión de riesgos; sin embargo, si se identifica un problema con el producto, se debe usar el sistema de desviaciones o de CAPA. En el caso de que no exista ningún riesgo o problema, pero se recomienda un cambio a la documentación, se debería usar el sistema de control de cambios. (pp. 1-5).

Los mismos autores indican que todos los datos incluidos en los informes de Revisiones Periódicas de Producto deben obtenerse a partir de los sistemas validados o de las fuentes primarias. Es de suma importancia que la totalidad de los datos, que se utilizan en el informe, deben poder rastrearse hasta la fuente primaria, la cual debe registrarse. Cuando sea necesario transcribir los datos, una segunda persona deberá verificarlos para comprobar su exactitud y, por supuesto, dicha verificación debe documentarse.

Dentro de las ventajas de utilizar estas revisiones se pueden mencionar:

1. Monitorear el desempeño de los procesos productivos y la calidad del producto.
2. Identificar oportunidades de mejora correspondientes al producto y los procesos productivos, así como cualquier riesgo asociado a la calidad y/o las especificaciones del producto.
3. Identificar la necesidad de cambios en los procesos de manufactura o control, y las especificaciones del producto.
4. Confirmar el mantenimiento del estatus de validación, así como el cumplimiento regulatorio del producto y sus procesos productivos asociados.
5. Incrementar el conocimiento del producto y los procesos asociados, con el fin de mejorar los procesos productivos y reducir los problemas y defectos de calidad.
6. Cumplir con los requerimientos de calidad y regulatorios según cada mercado. (pp. 1-5).

Reclamos o quejas

Según el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social de Costa Rica, es requisito contar con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos. Todas las quejas o reclamos relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben ser cuidadosamente registradas, revisadas e investigadas, según aplique, de conformidad con procedimientos escritos y, como resultado, se tomarán las acciones correctivas necesarias, incluyendo el posible retiro del producto. Si se presenta o se sospecha de un defecto en un lote, se deben revisar y evaluar otros lotes relacionados, para determinar si también están afectados por dicho defecto. (p. 26).

Capacitaciones

El Reglamento Técnico Centroamericano, en el apartado del personal, hace referencia sobre la calificación del personal; por lo tanto, toda persona que trabaje y desarrolle tareas en una industria farmacéutica, debe tener formación académica, capacitación y experiencia o una combinación de estas condiciones; de este modo, la industria se garantiza, en el sistema de gestión de calidad, un buen desempeño del personal y el cumplimiento de las funciones según el puesto que se le asigne. (p. 11).

La actividad del departamento de gestión de recursos humanos es parte fundamental de la estructura organizacional de las industrias farmacéuticas, ya que las organizaciones invierten gran capital para el desarrollo y desempeño de los empleados, porque finalmente aumenta el desempeño de la organización. Los intereses en mejorar las condiciones laborales y de organización, se convierten en el principal objetivo; por lo tanto, la capacitación es un pilar fundamental para lograr este fin, pero siendo necesario e indispensable evaluar al personal, para obtener los objetivos estratégicos, misión y efectividad de la organización. (Sultana, 2013, p. 578).

Análisis de materias primas

La identificación de la materia prima se realiza comúnmente en muchas industrias, para garantizar la calidad y seguridad del producto final; por eso existe un gran énfasis en el diseño de calidad en un medicamento, mediante el monitoreo y controlando los procesos de fabricación, en lugar de depender de las pruebas del producto final; por eso es de gran relevancia identificar la identidad y calidad de las sustancias utilizadas en el proceso de fabricación. (Murray, s.f., p. 1).

En la industria farmacéutica, las materias primas se prueban rápidamente, para verificar la identidad y calidad. Una vez que se desarrolla un modelo para una sustancia, las pruebas de rutina se llevan a cabo en unos pocos segundos, lo que permite probar cada unidad de ingrediente entrante para verificar la identidad. Este procedimiento es una parte esencial de la Tecnología Analítica de Procesos, que en la actualidad se aplica ampliamente en la fabricación de medicamentos. (Rodionova, 2008, p. 223).

Material de empaque

El empaque está diseñado para contener un producto para que no pueda interactuar con el medio ambiente; el embalaje debe proporcionar la protección, identificación e información contra el daño físico. Una función importante del material de empaque, en los productos farmacéuticos, es transformar la formulación en un producto atractivo y comercializable, sin embargo, muchos problemas relacionados con el medicamento, como la estabilidad, la venta, el cumplimiento del paciente, entre otros, están relacionados con el material de empaque. (Swarup, 2017, pp. 17-18).

Procedimiento Operativo Estándar

Los Procedimientos Operativos Estándar [POE] son documentos que detallan instrucciones escritas, que puntualizan los pasos específicos a seguir en todas las actividades en condiciones delimitadas. Los POE son necesarios para garantizar la continuidad de los procesos, con el fin de obtener rendimiento en los productos o procesos con calidad, siendo el propósito principal: especificar los procesos utilizados para la administración, y que el usuario pueda reconocer lo que cubre el documento. (Bhattacharya, 2015, pp. 29-36).

Este mismo autor menciona que, dentro de los beneficios de los POE, están:

1. Proporcionarles a las personas toda la información de seguridad, salud, medio ambiente y de carácter operativo, para realizar un trabajo correctamente, por lo que es de gran relevancia capacitar a los empleados en todos los aspectos del trabajo, para evitar enfrentar accidentes, multas y litigios posteriores.
2. Garantizar que las operaciones de producción se realicen de manera consistente, para mantener el control de calidad de procesos y productos, especificando los pasos del trabajo para estandarizar productos de calidad constantes.
3. Garantizar que los procesos continúen sin interrupciones y se completen en un horario prescrito, evitando fallas en los equipos, y controlar condiciones en las instalaciones.
4. Garantizar que se sigan los procedimientos aprobados de conformidad con la empresa y regulaciones gubernamentales, demostrando el funcionamiento correctamente.

5. Servir como documento de capacitación, para enseñarles a los usuarios sobre el proceso para el cual se escribió el POE, proporcionando capacitación a los empleados nuevos en un trabajo particular, y para aquellos que necesitan reentrenamiento.
6. Servir como una lista de verificación para auditores. La auditoría del desempeño laboral es un proceso similar a la observación, por lo que el POE sirve como base sólida cuando se desarrollan listas de verificación de auditorías detalladas.
7. Servir como herramienta de control y explicación de los pasos en un proceso, que puedan ser revisados en investigaciones de accidentes, siendo una base para investigar accidentes. (Bhattacharya, 2015, pp. 29-30).

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En el presente apartado se presentará la metodología a utilizar para la elaboración de la implementación de este proyecto; así mismo, se analizará el método que conlleva la investigación, fuentes de información utilizadas como base de apoyo, los criterios de inclusión y exclusión de la información utilizada y las categorías de análisis.

Enfoque de la Investigación

El enfoque cuantitativo, el cual se describe como secuencial (que representa, como se dijo, un conjunto de procesos) y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente, y no es posible “brincar” o eludir pasos durante el proceso. El orden es riguroso; sin embargo, se puede redefinir alguna fase para poder obtener los resultados esperados. (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 4).

Mientras tanto, el enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes, y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio. (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 7).

Debido a lo mencionado anteriormente, y a las acciones que se van a desarrollar en el transcurso del avance del tema, el enfoque de esta investigación se puede clasificar como cuali-cuantitativo, ya que se presentan procesos de recolección, análisis y vinculación de

datos cuantitativos y cualitativos en la misma investigación, con el fin de responder al planteamiento del problema. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, p. 532).

Diseño de Investigación

El método utilizado para la elaboración del proyecto de investigación es el diseño exploratorio, que se llevará a cabo en la Industria Farmacéutica GlaxoSmithKline, Costa Rica. Como lo explican Hernández et al. (2014), la base de este método es comenzar a conocer una variable o un conjunto de variables, una comunidad, un contexto, un evento, una situación. Por lo general, se aplican a problemas de investigación nuevos o poco conocidos; además, constituyen el preámbulo de otros diseños (no experimentales y experimentales). (p. 155). De esta manera, se considera el presente trabajo de investigación de carácter exploratorio, ya que se plantea un proyecto bajo la modalidad de Internado; al contar con antecedentes internacionales, existen referencias y estudios de implementación del sistema de documentación en la industria farmacéutica.

Además, se considera este proyecto de investigación de alcance correlacional, ya que, como mencionan Hernández et al. (2014), este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular. En ocasiones solo se analiza la relación entre dos variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vínculos entre tres, cuatro o más variables. (p. 93).

Operacionalización de variables

Como parte del proceso metodológico, se realiza el siguiente cuadro de operacionalización de las variables, que componen el problema de investigación, tomando en cuenta las categorías de estudio, según los tipos de valores cualitativos y cuantitativos.

Tabla 2. Operacionalización de variables

Objetivo	Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Definición Instrumental
Definir una guía de proceso de control de cambios de acuerdo con la reglamentación aplicada al programa global de retención de registros (GRS).	Proceso de control de cambios.	Monitoreo de control de cambio, que puede influir en la confiabilidad del proceso y que, además, evalúa, con respecto a los requisitos establecidos, las medidas necesarias para implementar o no implementar un proceso.	Metodología oficial de la industria farmacéutica.	Sistema automatizado.
Efectuar un análisis de riesgo del área de almacenamiento físico de registros de la industria farmacéutica GSK, mediante la implementación de la guía de control de	Análisis de riesgo.	Análisis utilizado para proveer herramientas, con el objetivo de tomar mejores y más rápidas decisiones y, además, les otorga confianza a las agencias	Características y requerimientos de bodega de retención de documentos.	Revisión bibliográfica.

cambios para la toma de decisiones del proyecto.		regulatorias en la habilidad de la industria, de lidiar con los potenciales problemas y sus soluciones.		
Definir las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de la industria farmacéutica GSK.	Política de retención de la industria farmacéutica.	Política de la industria, que establece el código y periodo de retención de los de los diferentes registros de la compañía.	Clasificación y tiempo de retención por tipos de registros.	Revisión bibliográfica de la política de retención.
Clasificar los registros existentes en los departamentos de calidad, laboratorio, logística y EHS, en una base de datos electrónica para su ordenamiento, almacenamiento y conservación en el periodo de	Base de datos electrónica.	Conjunto de información digital, estructurada en registros y almacenada en un soporte legible por un sistema computarizado, que permite la accesibilidad de la información.	Categorización de la documentación almacenada en bodega de retención.	Política de retención.

retención previsto.				
Establecer la distribución técnico-espacial en bodega, de los registros existentes en los departamentos de la industria farmacéutica GSK, que garantice lo contemplado en las Buenas Prácticas de Documentación.	Distribución técnico-espacial.	Localización de los registros según la distribución asignada en el área de bodega, por departamento y tipo de registro, y su periodo de retención.	Trazabilidad y visibilidad de toda la documentación de la industria farmacéutica en el área establecida.	Revisión bibliográfica y base de datos elaborada.

Nota: Elaboración propia.

Cronograma de actividades


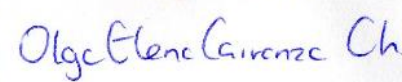
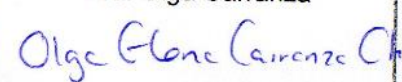

Se incluye, en la metodología del proyecto de investigación, el cronograma de actividades, con el fin de establecer los tiempos en que se desarrollan los diferentes objetivos, tareas y desarrollo de funciones propias del Internado en la industria farmacéutica.

Tabla 3. Cronograma de Actividades realizadas en el Internado

Título del Proyecto																					
Implementación del Proceso de Retención de Registros y Almacenamiento. Archivos del Sistema de Documentación en la Industria Farmacéutica GlaxoSmithKline, Costa Rica																					
N°	Tareas	2019																			
	Mes	Mayo					Junio				Julio					Agosto					
	Semana	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
1.	Recorrido por la compañía y presentación formal en los diferentes departamentos.																				
2.	Entrenamiento de Inducción.																				
3.	Entrenamiento magistral del procedimiento Gestión de Reportes Técnicos.																				
4.	Entrenamiento magistral de los procedimientos Documentación Técnica para uso Regulatorio y Estudios de Estabilidad.																				
5.	Entrenamiento magistral del procedimiento Evaluación del Desempeño del Producto.																				
6.	Entrenamiento magistral del procedimiento Creación, actualización y administración de especificaciones técnicas.																				
7.	Entrenamiento magistral de los procedimientos Clasificación de áreas peligrosas Site San José y Process Safety-Inducción																				
8.	Tour a Planta de Producción.																				
9.	Entrenamiento magistral del procedimiento Using industry Global Retention Schedule for GMS.																				
10.	Entrenamiento magistral del procedimiento Gestión local para cambios de arte.																				
11.	Entrenamiento magistral del procedimiento de respuesta ante emergencias.																				
12.	Entrenamiento magistral del procedimiento Manejo de herramienta de seguimiento cambios Farmacopeicos.																				
13.	Entrenamiento de IT MyLearning, Recursos Humanos.																				
14.	Inducciones de Calidad QMS, IT Tecnologías.																				
15.	Entrenamiento magistral del procedimiento Machinery Safety-Inducción.																				
16.	Entrenamiento magistral del procedimiento Inducción de Buenas Prácticas de Documentación y registro de firmas.																				

N°	Tareas	2019																				
		Mes		Mayo					Junio				Julio					Agosto				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		
17.	Entrenamiento magistral del procedimiento Acciones Preventivas y Acciones Correctivas (CAPA).																					
18.	Inducción Recursos Humanos y acceso apropiado a los recursos de IT																					
19.	Inducción de Compliance.																					
20.	Entrenamientos MyLearning: - Inventory Master Data/ Ítem Quarantine -Manufacturing Data Management/ Bills of Material -Item Re-Designation, -Product Recall and Traceability.																					
21.	Entrenamientos MyLearning: -Right First Time: Atwork Brief. -Right First Time: Consistency Checking. -Pack Share: Management at the Manufacturing Sites.																					
22.	Primer entrenamiento de refrescamiento anual.																					
23.	Entrenamiento de Human Factors.																					
24.	Participación en la reunión CAPA Simplification CoP a nivel regional América Latina.																					
25.	Entrenamientos en MyLearning para cumplir currículo de puesto: -CARISMA3 GSOP Change Control. - CARISMA3 GSOP Action Items. - CARISMA3 GSOP for Deviation Management. - CARISMA3 GSOP for CAPA and Effectiveness Checks. - CARISMA3 GSOP for Batch Status Report BCP. - Quality Workflow Change Control and Action Items. - Quality Workflow Deviations, CAPAs and Action Items.																					
26.	Capacitación de Documentos físicos de Control de Calidad.																					
27.	Entrenamiento magistral del procedimiento Manejo de especificaciones.																					
28.	Desempeño de funciones propias del puesto en el Área de Aseguramiento de Calidad.																					
29.	Entrenamiento Código de Conducta.																					

N°	Tareas	2019																								
		Mayo					Junio					Julio					Agosto									
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
30.	Definir, en el plano del Área de retención, la distribución del almacenamiento de la documentación a resguardar.																									
31.	Entrenamiento magistral del procedimiento de Validaciones.																									
32.	Desempeño de funciones propias del puesto en el Área de Aseguramiento de Calidad.																									
33.	Solicitarle, a Retrievev (empresa contratada de servicio externo para el almacenamiento de registros) el traslado del inventario de la documentación al Área de retención de documentos de la industria.																									
34.	Definir el código GRS y el periodo de retención, con el objetivo de establecer la fecha de destrucción de los archivos, según la Política Global de Retención de la industria.																									
35.	Desempeño de funciones propias del puesto en el Área de Aseguramiento de Calidad.																									
36.	Diseñar la etiqueta para la rotulación y codificación de los documentos.																									
37.	Reetiquetar las cajas según el código GRS y almacenarlas en las posiciones definidas.																									
38.	Reetiquetar las cajas según el código GRS y almacenarlas en las posiciones definidas.																									
39.	Crear la Base de Datos digital, según la documentación existente en el Área de Retención.																									
40.	Actualizar el Procedimiento Operativo Estándar de Buenas Prácticas de Documentación y Administración de documentos de la Planta de la Industria.																									


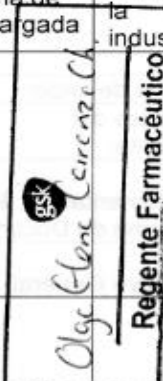








Francisco Venegas 	Dra. Olga Carranza 	Dra. Olga Carranza 	
Nombre del Pasante/Firma	Nombre de la Tutora/Firma	Nombre de la Encargada/Firma	Sello de la Institución







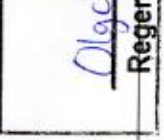
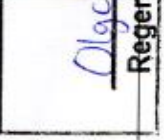
Nota: Elaboración propia.

Plan de trabajo

Tabla 4. Plan de Trabajo Tesis Final de Graduación

Fecha de inicio:	03-mayo-2019	Fecha Término:	07- noviembre-2019
Nombre del pasante:	Francisco Venegas Padilla		
Nombre del proyecto			
Implementación del Proceso de Retención de Registros y Almacenamiento de Archivos en el Sistema de Documentación en la Industria Farmacéutica GlaxoSmithKline, Costa Rica.			
Objetivo General	Implementar el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos, para el mejoramiento del proceso de calidad en el Sistema de Documentación en la industria farmacéutica GSK.		
Objetivos específicos	<p>Definir una guía de proceso de control de cambios de acuerdo con la reglamentación aplicada al programa global de retención de registros (GRS).</p> <p>Efectuar un análisis de riesgo del área de almacenamiento físico de registros de la industria farmacéutica GSK, mediante la implementación de la guía de control de cambios para la toma de decisiones del proyecto.</p> <p>Definir las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de GSK.</p> <p>Clasificar los registros existentes en los departamentos de calidad, laboratorio, logística, EHS, Ingeniería, finanzas, recursos humanos, compras, exportación e importación en una base de datos electrónica para su ordenamiento, almacenamiento y conservación en el periodo de retención previsto.</p> <p>Establecer la distribución técnico-espacial en bodega de los registros existentes en los departamentos de la industria farmacéutica GSK, que garantice lo contemplado en las buenas prácticas de documentación.</p>		
Resultados esperados	Definir un área, dentro de las instalaciones de GSK San José, donde se pueda trasladar toda la documentación relacionada con GMS y tenerla disponible durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar una transferencia efectiva al <i>site</i> receptor.		

Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma de encargada	Sello de la industria
Lectura del SOP del Sistema de Retención de Registros y Almacenamiento de Archivos del Sistema de Documentación de la industria.	02-Jul-2019	SOP Computadora	Comprensión del procedimiento		
Revisión bibliográfica sobre Buenas Prácticas de Documentación en la industria farmacéutica.	04-Jul-2019	Internet Computadora	Conocimiento y análisis del tema en específico		
Revisión bibliográfica sobre el proceso de control de cambios y análisis de riesgo.	09-Jul-2019	Internet Computadora	Conocimiento y análisis del tema en específico.		
Definición de la guía de control de cambios	13-Jul-2019	SOP Sistema de control de cambios de la industria	Elaboración de la matriz de control de seguimiento.		
Análisis de riesgo y ejecución de la matriz de control de cambios	16-Jul-2019	Computadora Matriz de control de cambios	Definir el impacto y los riesgos del proceso de implementación del proyecto.		
Revisión de la política de retención de documentación de la industria farmacéutica	18-Jul-2019	Computadora Política de retención	Elaboración de una matriz que consolide la información de la política para implementar el proyecto.		

Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma de encargada	Sello de la industria
Solicitar cajas de documentos al proveedor externo de documentación	22-Jul-2019	Computadora	Inventariar y revisar la documentación solicitada.		
Reetiquetar las cajas de registros con base en la política de retención.	05-Ago-2019	Computadora Matriz elaborada según política de retención	Rotulación y clasificación de las cajas según los años de destrucción y departamento responsable de la documentación.		
Continuación del proyecto de tesis con marco teórico y metodología.	16-Ago-2019	Computadora	Desarrollo de los capítulos II y III del trabajo final de graduación.		
Crear la base de datos del inventario total de las cajas almacenadas en la bodega de retención.	19-Ago-2019	Computadora	Diseñar la base de datos con la información necesaria para asegurar la visibilidad y trazabilidad de los registros.		
Actualizar SOP de documentación de la industria	26-Ago-2019	Computadora SOP	Actualización del SOP		
Continuación del marco teórico y metodología de la investigación	16-Sep-2019 al 07-Oct-2019	Computadora Internet	Desarrollo de los capítulos II y III del TFG.		
Elaboración y discusión de resultados de la implementación.	07-Oct-2019 al 22-Oct-2019	Computadora	Desarrollo del Capítulo IV del TFG.		
Redacción de conclusiones y recomendaciones	23-Oct-2019	Computadora	Desarrollo del Capítulo V del TFG.		
Revisión general del TFG	07-Nov-2019	Computadora	Correcciones generales y revisión final del documento borrador de la tesis		

Nota: Elaboración propia.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE DATOS

Guía de proceso de control de cambios

A continuación, se describe la guía de control de procesos mediante una serie de ítemes que describen la idoneidad de los procedimientos, con el fin de cumplir con las especificaciones y documentar todo lo relacionado. De esta forma, se determinaron las medidas necesarias para la implementación del proyecto.

- Descripción
 - ✓ Definición de la Situación/proceso actual.
 - ✓ Propuesta para alcanzar el estado final de detalles de la transformación.
 - ✓ Procedimiento deseado.
 - ✓ ¿Existe algún costo asociado con esta variación? Anote el coste estimado para implementar.
 - ✓ ¿Cuál es el recurso (personal) evaluado para la activación de la sustitución?
 - ✓ ¿Se ha tomado en cuenta la disponibilidad de recursos para la puesta en práctica?

- Justificación (explicar el motivo de la puesta en marcha y los beneficios).
 - ✓ ¿Es esta modificación idéntica o equivalente? Si es Sí, citar las especificaciones correspondientes.
 - ✓ ¿Existen otros eventos que se necesiten completar antes de la ejecución? Si es afirmativo, brinde los detalles.

- Potencial Impacto (explicar el riesgo de acuerdo con la activación o no del proyecto).
 - ✓ ¿Afecta el desarrollo otros sitios de la industria? Nombre(s) del (de los) sitio(s) impactado(s).
 - ✓ Indicar si todas las áreas vinculadas han sido consultadas previamente en relación con la propuesta, y anotar el nombre de los contactos consultados en estas.
 - ✓ ¿Hay efectos en proveedores terceros? Si es Sí, especificar los pormenores.
 - ✓ ¿Se requiere auditoría al proveedor? Si es Sí, puntualice.

- ✓ ¿Demanda la actualización de la lista de proveedores/materiales aprobados? Si es Sí, indicar cuáles.
- ✓ ¿Amerita actualizar la lista de proveedores/materiales aprobados? Si es Sí, indicar cuál proveedor.
- ✓ ¿Es necesaria una solicitud de evaluación de toxicidad (Toxicology Assessment Request TAR)? Es sí cuando: se cambia o se agrega una materia prima y excipientes, se elige otro fabricante, se varía la cantidad de materia prima en la fórmula, se selecciona otro envase primario, se sustituyen desinfectantes.
- ✓ ¿Incide la transformación en las áreas productivas? Si es Sí, mencione en cuáles.
- ✓ ¿Hay modificación en el diseño de las instalaciones? Si es Sí, precise las áreas comprendidas.
- ✓ ¿Implica actualización de planos? Si es Sí, defina las consideraciones.
- ✓ ¿Impacta en algún área comercial del mercado? (Calidad, Logística, Marketing, Demanda, External Supply), Si es Sí, liste todos los nombres de los mercados contemplados.
- ✓ ¿Incluye regulación en algún mercado? Si es Sí, señale todos los nombres de dichos mercados.
- ✓ Presente evidencia de los mercados influidos con el proyecto.
- ✓ ¿Se observan variantes en SOPs o en órdenes de producción? Si es Sí, exponga las atenciones.
- ✓ ¿Influye en el reanálisis o fechas de expiración? Si es Sí, mencione los aspectos a tomar en cuenta.
- ✓ ¿Interviene en los métodos de análisis? Si es Sí, determine los métodos interpuestos.
- ✓ ¿Evidencia cambios en el estatus de validación/se debe verificar el estatus de validación? Si es Sí, identificar las variantes.
- ✓ ¿Requiere alguna materia prima o algún material un análisis físico-químico o microbiológico? Si es Sí, detallar los requerimientos de análisis y los niveles de aceptación.
- ✓ ¿Exige algún cambio en los datos de alguno de los sistemas u hojas de cálculo? Si es Sí, proporcione detalles.
- ✓ ¿Necesita de la creación o actualización de especificación(es)? Si es Sí, describa y verifique si afecta los formularios de hojas de muestreo de Cajas y de verificación de arte en el sistema.
- ✓ ¿Precisa la creación o actualización de documentación de manufactura o empaque? Si es Sí, especifique las condiciones.
- ✓ ¿Ocupa análisis de estabilidad?
- ✓ ¿Se ve afectada la estabilidad del producto? Si es así, resuma los requerimientos de estabilidad y su justificación.

- ✓ ¿Es necesaria la realización de un GAP análisis contra QMS para asegurar cumplimiento? Si es Sí, indique la política alcanzada.
- ✓ ¿Hay impacto en los métodos de análisis? Si es Sí, indique los métodos impactados.
- ✓ ¿Contempla la actualización del Análisis de Contaminación Física, Causa y Eliminación?
- ✓ ¿Hay influencia en el empaque o en la documentación de empaque? Si es Sí, brinde las observaciones.
- ✓ ¿Estarán comprometidos algunos lotes de producto? Si es Sí, brinde los detalles al asistente de logística.
- ✓ ¿Deberá incluir revisión post-implementación? Si es Sí, completar la tabla de Tareas post-implementación.
- ✓ ¿Incorpora análisis logístico? Si es Sí, ofrezca la información respectiva.
- ✓ ¿Incide en la imagen del producto? Si es Sí, incorpore los detalles.
- ✓ ¿Se está realizando un cambio en un proceso de manufactura, llenado o empaque? Si es Sí, especifique e incluya una tarea de emisión o revisión de un reporte técnico de riesgo.
- ✓ ¿Envuelve un entrenamiento asociado? Si es Sí, exponga.

A partir de esta guía de información, se realizó la matriz de aplicación, para definir las pautas y el alcance de los cambios efectuados en el sistema de documentación, determinando el impacto en las diferentes áreas involucradas con la implementación del proyecto.

Ejecución de la guía con una matriz de aplicación

Mediante el análisis de la implementación del proyecto del área de almacenamiento físico de registros de la industria farmacéutica GSK, se realizó la siguiente matriz de proceso de control de cambios, donde se valoró el cambio y se definieron las medidas implementadas, para obtener un control sistemático del proceso, con el fin de tomar las decisiones con respecto a la ejecución del proyecto.

Tabla 4. Matriz Aplicada de la Guía de Proceso del Control de Cambios

	Especificaciones técnicas	Etapa actual del proceso
Fase de descripción	Definición de la Situación/proceso actual	Actualmente, todos los registros impresos se deben transferir a un medio protegido o a una instalación a largo plazo, cuando ya no se requieran diariamente; estos se resguardan en archivos locales o instalaciones externas. En la actualidad, GMS cuenta con un almacenamiento externo para registros mayores a 2 años de antigüedad. Por motivo del decomiso de documentación, es requerido trasladar todos los registros impresos a las instalaciones, con el fin de realizar el inventario de documentación, que será transferido como parte del cierre de la operación del Site de San José.
	Propuesta para alcanzar el estado final de detalles de la transformación.	Definir un Área dentro de las instalaciones de GSK Costa Rica, donde se pueda trasladar toda la documentación relacionada con GMS y tenerla disponible durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar una transferencia efectiva al site receptor.
	Procedimiento deseado.	Definir un Área dentro de las instalaciones de GSK Costa Rica, donde se pueda trasladar toda la documentación relacionada con GMS, y tenerla disponible durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar una transferencia efectiva al site receptor.
	¿Existe algún costo asociado con esta variación? Anote el coste estimado para implementar.	No existe ningún costo asociado con esta variación, ya que se realiza con el recurso humano propio del <i>site</i> , específicamente el pasante especialista de calidad y la encargada del Sistema de Documentación del Área de Aseguramiento de Calidad.
	¿Cuál es el recurso (personal) evaluado para la activación de la sustitución?	Administradora de sistemas de documentación.
	¿Se ha tomado en cuenta la disponibilidad de recursos para la puesta en práctica?	Sí, se tomó en cuenta para la puesta en marcha del proyecto, tanto la infraestructura de GSK como el recurso humano disponible.

	Especificaciones técnicas	Etapas actuales del proceso	
Fase de justificación	<i>Explicar el motivo de la puesta en marcha y los beneficios.</i>	Implementar un Área de Almacenamiento Interno en el <i>site</i> , para la retención de los documentos físicos, mediante buenas prácticas de documentación, con el fin de mantener la integridad, la capacidad de seguimiento, el control, la retención de los registros y los documentos GMP.	
	<i>Dentro de sus beneficios están:</i>	<p>-Cumplir con los requisitos y verificaciones para la correcta identificación y el etiquetado de los archivos, según la política de retención global de GSK.</p> <p>-Simplificación de los procesos en las diferentes gestiones, conforme al manejo de la documentación y su trazabilidad.</p> <p>-Controlar los procedimientos de recuperación y devolución, con registros efectivos y oportunos en las diferentes operaciones, mediante la implementación de bitácoras de control de procesos.</p> <p>-Al disponer en el mismo sitio de un Área de Destrucción de Registros, se garantiza la protección en la privacidad, la confidencialidad y la seguridad durante el proceso de destrucción y después de este.</p> <p>El departamento de producción cuenta con un Área adecuada para el proceso de revisión de los Batch, garantizando el manejo correcto de la documentación.</p>	
	<i>¿Es esta modificación idéntica o equivalente? Si es Sí, citar las especificaciones correspondientes.</i>	No existe ninguna modificación idéntica o equivalente con este cambio.	
	<i>¿Existen otros eventos que se necesiten completar antes de la ejecución?</i>	<i>Si es afirmativo, brinde los detalles.</i>	Para la ejecución de este proyecto no es necesario completar otros eventos.

Nota: Elaboración propia.

Potencial de impacto. Explicar el riesgo si el cambio es implementado o no es implementado.

El siguiente análisis de riesgo tuvo como objetivo realizar una estimación aproximada de riesgo al implementar el cambio, tomando en cuenta los aspectos más relevantes dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Documentación, con el fin de obtener un proceso de calidad y seguro. De este modo, se visualizó una mejora en los recursos, al evaluar y reducir la cantidad de amenazas o impactos de riesgos, mediante la aplicación de un sistema de riesgo y de diferentes herramientas que aseguraran la calidad de todo el proceso.

El cumplimiento de las normas y los requisitos se deben garantizar por medio de un acuerdo de garantía de calidad, por lo que se debe verificar a través de una auditoría. Por ende, se van a considerar los diferentes requisitos.

En el caso de la ubicación de la instalación de almacenamiento (condiciones climáticas) se tomó en cuenta:

- ✓ Minimización de los riesgos para los registros durante el almacenamiento.
- ✓ Procesos y sistemas instaurados, para garantizar la gestión exacta y eficiente de los documentos almacenados.
- ✓ Existencia de disposiciones, para permitir la recuperación oportuna de un incidente, incluidos procedimientos de respuesta ante emergencias.

En cuanto al lugar de almacenamiento físico de archivos, según las políticas de retención de registros y almacenamiento de archivos, se mencionan ciertas especificaciones.

Por lo tanto, a continuación, se analizaron las condiciones de almacenamiento y especificaciones técnicas referidas a generalidades de la nueva área de retención, según los requisitos necesarios:

Tabla 5. Condiciones de Almacenamiento del Área de Retención de Documentos

		Especificaciones técnicas	Etapa actual del proceso
Fase de potencial de impacto	Instalación	1. Las instalaciones para el almacenamiento de archivos se deben reservar exclusivamente para las operaciones de almacenamiento de archivos.	El acceso y/o recuperación de los registros almacenados están restringidos por el responsable del Sistema de Documentación del Área de Aseguramiento de Calidad. Además, se deja constancia del acceso por parte de todos los miembros del personal previamente autorizados en las diferentes Bitácoras, según sea la gestión realizada.
		2. Las condiciones de almacenamiento no deben inducir daños ni descomposición a causa de peligros como fuego, agua, humedad, riesgos eléctricos, vapores, contaminación, microorganismos, plagas o fallas de la infraestructura técnica.	El área cuenta con la infraestructura idónea, que garantiza la seguridad de la documentación durante el proceso de transferencia al <i>site</i> receptor.
		3. Los sistemas de protección contra incendios no deben invocar riesgos secundarios inaceptables para los documentos almacenados o las personas (por ejemplo, irrigadores o gas inerte puro).	Se cuenta con detectores de humo en el área de retención, además de extintores en caso de algún siniestro.
		4. La temperatura ambiente y humedad relativa se deben monitorear y controlar.	Las condiciones de temperatura ambiental y de humedad relativa son monitoreadas dos veces al día.
		5. Se debe seleccionar una ubicación donde tales peligros potenciales se puedan evitar y controlar.	El área está diseñada con una infraestructura para que dichos peligros se puedan evitar y controlar; además, posee buena ubicación.
		6. Deben existir disposiciones para evitar inundaciones, y garantizar que el lugar sea a prueba de incendios.	El área se encuentra en un tercer piso, y las otras áreas anexas se encuentran decomisadas, por lo que aumenta la seguridad, al no tener otras fuentes de peligro.
		7. Se deben considerar disposiciones para una evacuación rápida, de ser necesario.	El área cuenta con dos rutas de evacuación directas a la zona de seguridad, y de reunión en caso de emergencias en el <i>site</i> .

Especificaciones técnicas		Estado actual del proceso	
Fase de potencial de impacto	Generalidades	<i>¿Afecta el desarrollo otros sitios de la industria? Nombre(s) del (de los) sitio(s) impactado(s).</i>	No afecta el desarrollo a ningún otro <i>site</i> , puesto que el cambio es un impacto de carácter local.
		<i>Indicar si todas las áreas vinculadas han sido consultadas previamente en relación con la propuesta, y anotar el nombre de los contactos consultados en estas.</i>	Con el proyecto no existe impacto en las áreas vinculadas.
		<i>¿Hay efectos en proveedores terceros? Si es Sí, especificar los pormenores.</i>	No existen efectos en proveedores terceros.
		<i>¿Se requiere auditoría al proveedor? Si es Sí, puntualice.</i>	No se requiere auditoría al proveedor porque no se requiere que brinden servicios.
		<i>¿Demanda la actualización de la lista de proveedores/materiales aprobados? Si es Sí, indicar cuáles.</i>	No demanda la actualización de las listas de proveedores ni materiales aprobados.
		<i>¿Amerita actualizar la lista de proveedores/materiales aprobados? Si es Sí, indicar cuál proveedor.</i>	Este punto no se requiere para la implementación del proyecto.
		<i>¿Es necesaria una solicitud de evaluación de toxicidad (Toxicology Assessment Request TAR)? Es sí cuando: se cambia o se agrega una materia prima y excipientes, se elige otro fabricante, se varía la cantidad de materia prima en la fórmula, se selecciona otro envase primario, se sustituyen desinfectantes.</i>	No es necesaria la solicitud de evaluación de toxicidad, porque el cambio implementado no afecta la producción de los productos.

Especificaciones técnicas	Estado actual del proceso
---------------------------	---------------------------

Fase de potencial de impacto	Generalidades	<i>¿Incide la transformación en las áreas productivas? Si es Sí, mencione en cuáles.</i>	No se ven afectadas las áreas de producción.
		<i>¿Hay modificación en el diseño de las instalaciones? Si es Sí, precise las áreas comprendidas.</i>	No se requiere la modificación en el diseño de las instalaciones.
		<i>¿Implica actualización de planos? Si es Sí, defina las consideraciones.</i>	No se necesita actualización de planos.
		<i>¿Impacta en algún área comercial del mercado? (Calidad, Logística, Marketing, Demanda, External Supply), Si es Sí, liste todos los nombres de los mercados contemplados.</i>	La implementación del proyecto no impacta a ninguna área comercial del mercado.
		<i>¿Incluye regulación en algún mercado? Si es Sí, señale todos los nombres de dichos mercados.</i>	No se requiere regulación de los mercados.
		<i>Presente evidencia de los mercados impactados con el proyecto.</i>	El proyecto no afecta a ningún mercado.
		<i>¿Se observan variantes en SOPs o en órdenes de producción? Si es Sí, exponga las atenciones.</i>	Sí en el SOP de Buenas Prácticas de Documentación, ya que se eliminaron las secciones XV y XVI del procedimiento, porque hacían referencia al resguardo de la documentación por parte de un contrato a terceros, específicamente Retrievox.
		<i>¿Influye en el reanálisis o fechas de expiración? Si es Sí, mencione los aspectos a tomar en cuenta.</i>	No influye en ninguno de los aspectos anteriores.

Especificaciones técnicas	Estado actual del proceso
----------------------------------	----------------------------------

Fase de potencial de impacto	Generalidades	<i>¿Interviene en los métodos de análisis? Si es Sí, determine los métodos interpuestos.</i>	No interviene en los métodos de análisis.
		<i>¿Hay impacto en el estatus de validación/se debe verificar el estatus de validación? Si es Sí, identificar el impacto.</i>	No hay impacto en estatus de validación.
		<i>¿Requiere alguna materia prima o algún material un análisis físico-químico o microbiológico? Si es Sí, detallar los requerimientos de análisis y los niveles de aceptación.</i>	No se ven afectadas las materias primas, sustancia físico-química o microbiológica.
		<i>¿Exige algún cambio en los datos de alguno de los sistemas u hojas de cálculo? Si es Sí, proporcione detalles.</i>	No existe ningún cambio en sistemas ni hojas de cálculo.
		<i>¿Necesita de la creación o actualización de especificación(es)? Si es Sí, describa y verifique si afecta los formularios de hojas de muestreo de Cajas y de verificación de arte en el sistema.</i>	No se requieren creación o actualización de especificaciones.
		<i>¿Precisa la creación o actualización de documentación de manufactura o empaque? Si es Sí, especifique las condiciones.</i>	No afecta procesos de manufactura o de empaque.
		<i>¿Ocupa análisis de estabilidad?</i>	No se requiere análisis de estabilidad.
		<i>¿Se ve afectada la estabilidad del producto? Si es así, resuma los requerimientos de estabilidad y su justificación.</i>	No se afecta la estabilidad de los productos.
		<i>¿Es necesaria la realización de un GAP análisis contra QMS para asegurar cumplimiento? Si es Sí, indique la política alcanzada.</i>	No es necesario realizar el GAP análisis de cumplimiento.

Especificaciones técnicas	Estado actual del proceso
---------------------------	---------------------------

Fase de potencial de impacto	Generalidades	<i>¿Hay impacto en los métodos de análisis? Si es Sí, indique los métodos impactados.</i>	No existe impacto en los métodos de análisis.
		<i>¿Contempla la actualización del Análisis de Contaminación Física, Causa y Eliminación?</i>	No se requiere realizar esta especificación.
		<i>¿Hay influencia en el empaque o en la documentación de empaque? Si es Sí, brinde las observaciones.</i>	No existe influencia en el empaque ni en la documentación de empaque.
		<i>¿Estarán comprometidos algunos lotes de producto? Si es Sí, brinde los detalles al asistente de logística.</i>	No se comprometen los lotes de los productos.
		<i>¿Deberá incluir revisión post- implementación? Si es Sí, completar la tabla de Tareas post- implementación.</i>	Siempre que se realice un control de cambios, se debe realizar un análisis post- implementación, con el fin de asegurar que el cambio fue efectivo; sin embargo, en este caso en específico de documentación no aplica, porque se trasladará a un <i>site</i> receptor.
		<i>¿Incorpora análisis logístico? Si es Sí, ofrezca la información respectiva.</i>	No se requiere análisis logístico.
		<i>¿Incide en la imagen del producto? Si es Sí, incorpore los detalles.</i>	No afecta la imagen de ningún producto,
		<i>¿Se está realizando un cambio en un proceso de manufactura, llenado o empaque? Si es Sí, especifique e incluya una tarea de emisión o revisión de un reporte técnico de riesgo.</i>	No se está realizando un cambio en ninguno de los procesos descritos.
		<i>¿Envuelve un entrenamiento asociado? Si es Sí, exponga.</i>	Sí en el SOP de Buenas Prácticas de Documentación, ya que la identificación en la rotulación de las cajas de documentos cambia, al no contar con el proveedor tercero de los servicios Retrievox.

Nota: Elaboración propia.

Definición de las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de GSK

A continuación, con base en la Política Global de Retención de GlaxoSmithKline, se realizó la siguiente tabla, para establecer el código GRS, las diferentes categorías de registros con la descripción, ejemplos de documentos y el periodo de retención; además, se complementó con algunas observaciones generales, en el caso de que presentaran alguna relevancia para la implementación del proyecto.

Tabla 6. Categorización de los diferentes documentos según Política Global de Retención de GSK

Código GRS	Categoría	Descripción	Ejemplo de documento	Período de retención	Observaciones
GRS042	Registros contables.	Documentación que detalla las transacciones de pago/recibo dentro de la Compañía, o entre la Compañía y otros.	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de cuenta. • Archivos de reconciliación de cuentas. • Archivos por lotes de cuentas por pagar. • Archivos de cuentas por cobrar. • Balances. • Estados de cuenta bancarios. • Recibos de efectivo. • Verificar registros. • Solicitudes de cheques. • Archivos de titulares de tarjetas de crédito. • Archivos de casos de crédito. • Formularios de reembolso de educación. • Reporte de gastos. • Facturas. • Informes mensuales de control de cuenta. • Órdenes de compra. • Requisitos de compra. • Archivos de viajes y entretenimiento. • Cheques anulados. 	7 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Órdenes de compra. Reportes de gastos. Estados de cuenta.

GRS043	Registros de auditoría.	Documentación relacionada con el examen del cumplimiento de los controles internos y externos, políticas y procedimientos, leyes y reglamentos, por parte de la Compañía y sus proveedores y contratistas externos, y recomendaciones de proceso mejoradas.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de acción y registros de resolución. • Resultados de la auditoría. • Planes de auditoría. • Informes de auditoría. • Cronograma de auditoría. • Documentos de resumen de cumplimiento. • Autoevaluaciones de cumplimiento requeridas por la Compañía y sus reguladores. 	7 años después del cierre de la auditoría.	Todos los documentos relacionados con auditorías, como reportes y sus respectivas CAPAs, autoauditorías y seguimientos de las mismas.
GRS044	Registros del programa de beneficios.	Documentación que detalla los diversos programas de beneficios de la Compañía, incluida la membresía de fondos de pensiones, seguro de vida y salud.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos del plan de beneficios. • Documentos del plan de saldo de efectivo. • Archivos del programa de asistencia al empleado. • Archivos de programas de regalos a juego. • Archivos de pensiones. • Archivos del plan de ahorro para la jubilación. 	12 años después de la vida del programa.	Beneficios de empleados.

GRS099	Registros de desarrollo empresarial.	Información que refleja oportunidades potenciales de negocios / colaboración y/o licencias.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de productos copromocionados. • Registro de adquisición/venta de compuestos/productos. • Registros de debida diligencia. • Registros de licencias internas/externas. • Registros de empresas conjuntas. • Registros de asociación. 	6 años después de cerrado.	No aplica.
GRS046	Registros de comunicación: externos.	Materiales de comunicación elaborados por o para la empresa, para uso externo con inversionistas, analistas, reguladores corporativos y el público en general.	<ul style="list-style-type: none"> • Libros informativos. • Información promocional de la empresa. • Biografías ejecutivas. • Archivos de relaciones gubernamentales. • Archivos de relaciones con inversores. • Registros de cabildeo. • Comunicados de prensa/Kits. • Información del Producto. • Registros de relaciones públicas. • Cartas de solicitud/respuesta. • Discursos-Externos. • Envíos a reguladores corporativos. 	5 años.	Toda información de uso externo: cartas, permisos de funcionamiento, registros con Gobierno, entre otros.
GRS048	Registros del programa de compensación.	Documentación que detalla los términos y condiciones de los diversos programas.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros del programa de bonificación. • Encuestas de compensación. • Registros del programa de incentivos a largo plazo. • Registros de historial de rango salarial. • Planes de compensación de incentivos de ventas y registros del programa. 	10 años después de ser reemplazado por un nuevo programa.	Beneficios de empleados.

GRS058	Registros de gestión del programa de cumplimiento.	Registros clave, que detallan las decisiones y acciones importantes que proporcionan evidencia del cumplimiento de varios requisitos de cumplimiento normativo y políticas, procesos y estándares de la Compañía. Incluye programas que abordan la lucha contra el soborno y la corrupción, las prácticas comerciales, la privacidad de los datos, la salud y la seguridad del medio ambiente	Acuerdos de transferencia de datos <ul style="list-style-type: none"> • Registros / aprobaciones de procesos peligrosos • Registros de inspección • Registros de decisiones claves • Revisiones de la gerencia y revisiones del programa • Registros del sistema de gestión • Planes de mitigación • Datos de rendimiento y monitoreo • Evaluaciones de riesgo e impacto • Modelos de madurez de gestión de riesgos • Debida diligencia de terceros 	10 años	Todo lo referente a cumplimiento
GRS049	Documentación del sistema informático.	Documentación relacionada con el diseño,	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de control de cambios. • Resúmenes de requisitos de cumplimiento (incluida la determinación de cumplimiento). • Registros de gestión de configuración. 	5 años después de la vida del sistema.	No aplica.

	Aplicaciones/ sistemas regulados (no GxP).	desarrollo o selección, implementa- ción, uso y retiro de aplicaciones/ sistemas informáticos que se utilizan para procesos regulados distintos de GxP. (Los sistemas informáticos utilizados para los procesos regulados por GxP están cubiertos en otras secciones del Programa).	<ul style="list-style-type: none"> • Planes e informes de migración de datos. • Planes de desmantelamiento e informes. • Registros de implementación. • Informes de revisión de diseño. • Informes periódicos de revisión de cumplimiento. • Estándares de programación. • Documentos de calificación (instalación, operación y rendimiento). • Planes de calidad e informes. • Informes de diseño de servicios. • Código, fuente e informes de revisión. • Planes de acceso al sistema. • Especificaciones del sistema y diseño. • Expedientes de prueba. • Documentación del usuario. • Especificaciones de los requisitos del usuario. • Planes de validación e informes. 		
GRS050	Contratos/ Acuerdos.	Documenta- ción que detalla los términos y condiciones legalmente vinculantes de	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos de agencia. • Acuerdos de confidencialidad. • Acuerdos de consultoría. • Contratos de arrendamiento de flotas. • Acuerdos de licencia y de suministros. • Contratos de servicios de gestión. • Contratos de investigación. 	7 años después.	No aplica.

		los acuerdos entre la Compañía y otras personas/organizaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos de servicio y de proveedores. • Documentación de propiedad de la licencia de software (Certificados de licencia/ Informes de revendedores de software/Factura pagada que muestra la descripción y cantidad del producto). • Contratos de compra de acciones. 		
GRS051	Contribuciones / Donaciones de caridad.	Registros relacionados con varios programas comunitarios o de caridad de la Compañía, que proporcionan donaciones en efectivo, obsequios en especie u otras contribuciones o donaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Comunidad/Archivos de eventos especiales. • Registros de patrocinio corporativo. • Archivos de programas de regalos para juegos. • Archivos de asistencia al paciente. • Registros de donación de productos. 	7 años.	Donaciones, patrocinio.
GRS052	Registros de la Secretaría Corporativa.	Registros de la formación y el mantenimiento de la Compañía y sus subsidiarias, incluidos los documentos de formación	<ul style="list-style-type: none"> • Informe anual y cuentas. • Actas y exposiciones de la Junta Directiva/ Adjuntos/Documentos. • Certificados de incorporación. • Carta de Gobierno Corporativo. • Memorándum y Artículos de Asociación (o equivalente). • Registros legales (por ejemplo, Registro de directores, Registro de miembros/accionistas, Registro de oficinas, Registro de acciones). 	6 años después de la vida de los negocios.	Registros legales.

		de la Compañía, los registros de los miembros/ accionistas, para rastrear el capital social emitido del Grupo y los registros de las decisiones tomadas por los Consejos.			
GRS045	Registros de planificación de crisis y continuidad.	Documentación que detalla los planes de crisis y continuidad y los preparativos necesarios para dirigir la respuesta de la Compañía, y continuar las funciones comerciales críticas, en caso de una crisis imprevista o interrupción del negocio.	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de revisión de acciones. • Planes de continuidad de negocios y TI. • Documentos de análisis de impacto empresarial. • Información de recursos para contingencias. • Informes y materiales de ejercicios de crisis y continuidad. • Planes de gestión de crisis. • Informes de resultados. 	Hasta que sea reemplazado por una nueva versión.	Plan de continuidad del negocio.

GRS055	Registros de beneficios para empleados.	Registros que documentan los resultados y resultados de beneficios individuales.	Registros de seguro dental. <ul style="list-style-type: none"> • Registros de seguro de discapacidad. • Registros de seguros de vida. • Registros de seguro de cuidado a largo plazo. • Registros de seguro médico. • Registros de pensiones. • Registros del plan de ahorro. 	9 años después de que el beneficio ha sido finalizado.	Beneficios de empleados.
GRS054	Registros de salud del empleado.	Registros del estado de salud de los empleados y los riesgos de salud ocupacional, incluida la documentación de evaluaciones de salud, incapacidades gestión de casos.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de administración de casos. • Historias clínicas. • Informe de límite de exposición. • Registros de exposición (área y personal). • Evaluación de salud y registros de vigilancia. • Consulta médica, diagnóstico, tratamiento y registros de seguimiento. • Registros de acciones preventivas y correctivas. • Registros de prueba de ajuste del equipo de protección respiratoria (RPE). 	85 años a partir de la fecha de registro.	Expedientes médicos.
GRS056	Registros de empleados.	Documentación sobre los términos y condiciones, y el estado laboral de los empleados individuales.	<ul style="list-style-type: none"> • Contrato de empleo. • Currículum vitae. • Verificaciones de antecedentes de empleados. • Términos y condiciones de empleo. • Registros de elegibilidad de empleo. • Evidencia de calificaciones. • Lista de verificación de salida y registros de entrevistas. • Acuerdos de asignación global. • Registros de inmigración. • Solicitudes de empleo (solo solicitudes exitosas). • Descripciones de trabajo. 	7 años después de que termine el empleo.	Beneficios de empleados.

			<ul style="list-style-type: none"> • Registros de licencia de maternidad. • Planes de rendimiento y desarrollo (PDP). • Revisiones de rendimiento. • Aprobaciones de promociones. • Cartas de renuncia. • Premios de recompensa y reconocimiento. • Salario / aumento de sueldo y bonificaciones. 		
GRS057	Registros de ingeniería y especificación.	Documentación final que muestra detalles del diseño de edificios e instalaciones, especificaciones y construcción.	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño y planos de edificios. • Datos de construcción. • Registros de instalación. • Especificaciones de la planta. • Análisis de riesgos de procesos y registros de acciones asociadas. • Especificaciones técnicas. 	6 años después de la vida del edificio.	Planos. Especificaciones Técnicas.
GRS059	Comités ejecutivos. Equipos de liderazgo. Registros de reuniones.	Actas y exhibiciones, que documentan la toma de decisiones estratégicas y de alto nivel, tomadas por los altos ejecutivos de la Compañía y los equipos de liderazgo, en su operación de la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Minutas del equipo ejecutivo corporativo. • Minutas del equipo ejecutivo de I + D. • Exhibiciones de reuniones / Adjuntos / Documentos. 	25 años.	Reuniones ejecutivas.

GRS061	Planificación financiera y registros de informes,	Documentación que examina las operaciones internas de la Compañía, para determinar las decisiones financieras y la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> • Archivos de presupuesto. • Registros de toma de decisiones de gastos de capital. • Informes del centro de costos. • Registros de análisis económico. • Archivos de análisis financiero. • Resúmenes financieros. • Archivos de pronóstico. • Registros de ganancias brutas. • Entradas de diario. • Estados de pérdidas y ganancias. • Horarios de ventas. 	7 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Presupuestos. Resúmenes financieros.
GRS062	Registros de activos fijos.	Documentación relacionada con activos tangibles a largo plazo. adquiridos para su uso en la operación del negocio.	<ul style="list-style-type: none"> • Archivos de segregación de costos. • Horarios de amortización. • Registros de activos fijos. 	7 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Todo lo relacionado con activos fijos.
GRS063	Registros de flota.	Documentación relacionada con los empleados y los vehículos.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros del historial del conductor. • Registros de entrenamiento de conductores. • Registros de vehículos de motor. • Citas de tráfico/Registros de delitos de manejo. 	6 años después de que finalice el empleo.	Registros del personal, entre otros.

GRS064	Registros del libro mayor.	Cuenta de pérdidas y ganancias y balances. que respaldan las cuentas publicadas de la Compañía y sus subsidiarias, y las cuentas de cada entidad de información financiera definida por la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Resúmenes del balance. • Declaraciones de pérdidas y ganancias. 	25 años o 7 años después de la vida del negocio (lo que sea más corto, a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Balances de Ganancias y Pérdidas.
GRS065	Registros de subvenciones / patrocinios.	Documentación relacionada con subvenciones, y apoyo brindado por la Compañía a organizaciones, con el propósito de apoyar la investigación, la ciencia, la tecnología o la medicina.	<ul style="list-style-type: none"> • Plantillas de aprobación. • Informes de becas de investigación clínica. • Solicitudes de membresía corporativa. • Registros de subvenciones para el manejo de enfermedades. • Solicitudes de subvención para educación de terceros para profesionales de la salud. • Registros del programa de educación sanitaria. • Solicitudes de defensa del paciente/educación del paciente. • Reporte de progreso. • Registros de propuestas. • Solicitudes de patrocinio. 	7 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Patrocinios.
GRS066	Registros del programa de recursos humanos (RR. HH.).	Documentación, que detalla las iniciativas y medidas de	<ul style="list-style-type: none"> • Registros del programa de diversidad. • Registros del gimnasio. • Registros de efectividad organizacional. • Registros de capacitación y desarrollo. • Archivos del programa de bienestar. 	3 años.	Programas relacionados.

		los programas de Recursos Humanos a Personal de la Compañía, que no sean compensación y beneficios.			
GRS128	Importar / Exportar Registros	Registros de movimiento de mercancías en el comercio transfronterizo, incluidos todos los documentos relacionados con la importación y exportación de cualquier producto.	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos de embarque. • Certificados de origen. • Registros de declaración de entrada en aduana. • Documentación y declaraciones de exportación. • Declaraciones de mercancías peligrosas. • Inventarios. • Facturas. • Cartas de crédito. • Licencias. • Listas de embalaje. • Permisos. • Hojas de ruta. 	7 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	Exportaciones. Importaciones.
GRS067	Registros de seguros: registros de reclamos y registros de programas.	Documentación que detalla las reclamaciones de seguros y la gestión de los programas de seguros de la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Certificados de seguro. • Registros de reclamos de seguros. • Archivos de pólizas de seguro (por ejemplo, bonos, riesgos de construcción, fidelidad, bienes en tránsito, accidentes personales, daños a la propiedad e interrupción del negocio, integridad del producto, clubes deportivos y sociales). • Ajustes de calificación del seguro. 	6 años después de completado o vencido.	Todo lo referente a seguros y pólizas.

GRS111	Registros de seguro. Pólizas de seguro de responsabilidad de larga latencia.	Documentación de póliza emitida a la Compañía por sus aseguradores, para cobertura de responsabilidad por latencia larga.	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo clínico Fase 1 Voluntarios Accidentes personales. • Responsabilidad de Directores y Oficiales. • Responsabilidad del empleador/Compensación de trabajadores. • Responsabilidad de prácticas laborales. • Responsabilidad excesiva. • Responsabilidad profesional médica. • Motor de terceros/negocio automático. • Responsabilidad profesional multimedia. • Fideicomisarios de pensiones/Responsabilidad fiduciaria. • Responsabilidad por contaminación. • Responsabilidad del producto. • Indemnización profesional. • Responsabilidad pública/responsabilidad general. 	Vida de los negocios.	Todo lo referente a seguros y pólizas.
GRS068	Registros de propiedad intelectual.	Documentos que detallan las solicitudes a las oficinas de propiedad intelectual.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de derechos de autor. • Solicitudes y renovaciones de patentes. • Certificados de patentes. • Marcas de servicio y logotipos. • Solicitudes de marca y renovaciones. • Certificados de marcas comerciales. 	6 años después de la vida del Copyright, patente o marca registrada.	Certificaciones.
GRS069	Registros Legales del Proyecto.	Documentos que detallan opiniones legales o transacciones que involucran a la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Archivos de negociación de acuerdos. • Registros de revisión de material promocional del consumidor. • Registros de debida diligencia. • Registros de licencias internas y externas. • Registros de empresas conjuntas. • Registros de opinión legal. • Investigación legal. • Registros de fusiones, adquisiciones y desinversiones. 	6 años después del proyecto completado.	Documentos legales.
GRS070	Registros de nómina.	Registros relacionados	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de ajuste. • Registros de pago base. 	7 años (a menos que se especifique)	Pagos de nóminas.

		con los desembolsos de nómina, realizados por la Compañía a sus empleados.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de bonificación. • Contribuciones y archivos de pago de préstamos. • Archivos de reubicación de empleados. • Archivos de embargo. • Archivos de deducción de nómina. • Archivos de reconciliación. • Archivos de informes salariales. • Registros de incentivos de ventas. • Registros de incentivos especiales. • Archivos de informes de ahorro suplementarios. • Exención de impuestos/registros de exención. 	lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales).	
GRS071	Políticas y Procedimientos.	Políticas y procedimientos que rigen operaciones significativas de la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Directrices de la empresa. • Políticas corporativas. • Normas corporativas. • Procedimientos operativos estándar [POE]. 	7 años después de ser reemplazado por una nueva versión.	Políticas y procedimientos.
GRS072	Registros inmobiliarios.	Documentos relacionados con terrenos y propiedades de construcción, y temas relacionados.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de arrendamiento. • Gravámenes. • Planos y mapas maestros del sitio. • Hipotecas. • Permisos de planificación. • Informes de encuestas. • Títulos de propiedad. 	6 años después de la vida de la propiedad.	Documentación relacionada con terrenos y propiedades.
GRS073	Registros de reclutamiento.	Documentos relacionados con la dotación de personal de puestos vacantes con solicitantes	<ul style="list-style-type: none"> • Currículum vitae. • Solicitudes de empleo. • Notas de la entrevista. • Anuncios de empleo/Anuncios. • Descripciones de trabajo. • Archivos de permisos de trabajo. 	2 años después de llenar o cancelar la vacante.	Reclutamientos.

		internos o externos.			
GRS074	Registros de investigación de seguridad y cumplimiento.	Documentos relacionados con investigaciones de seguridad y cumplimiento, incluidas las relacionadas con la mala conducta de un empleado o contratista, fraude y manipulación de productos.	<ul style="list-style-type: none"> • Archivos de investigación de falsificación. • Archivos de investigación de antecedentes del empleado. • Registros de hallazgos y planes de acción. • Informes de inteligencia. • Archivos de casos de investigación. • Producto/Competidor/Autoridad reguladora. Quejas y/o consultas. • Archivos de investigación de manipulación de productos. 	6 años después de que se complete la investigación.	Investigaciones relacionadas con cumplimiento y seguridad.
GRS075	Registros de evaluación del sitio.	Documentación generada como resultado de evaluaciones de sitios, que podrían incluir evaluaciones de contaminación, estudios de asbestos e investigaciones de suelos y aguas subterráneas, incluyendo el desmantelamiento,	<ul style="list-style-type: none"> • Inventarios de asbestos. • Registros de encuestas de asbestos. • Registros de encuestas de contaminación para edificios, instalaciones y equipos. • Evaluaciones de debida diligencia. • Registros de eliminación de material/equipo. • Evaluaciones de aplicabilidad regulatoria. • Registros de descontaminación. • Registros de investigación y monitoreo de suelos y aguas subterráneas. • Resumen de las actividades realizadas en las instalaciones de la empresa. 	40 años después del cierre del sitio.	Investigaciones de Asbestos Registros de desecho de materiales y equipos, Evaluaciones regulatorias, Registros de remediación, Monitoreo de suelos y aguas subterráneas.

		disposición, desinversión o cierre de sitios de la Compañía.			
GRS076	Registros de impuestos.	Documentación que detalla las obligaciones fiscales de la empresa.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de beneficios-Documentos del Gobierno. • Retorno del impuesto del ingreso. • Informes de impuestos a la propiedad. • Archivos de investigación del Estado. • Archivos de auditoría fiscal. • Archivos de crédito fiscal. • Archivos de identificación del contribuyente. • Documentos de trabajo fiscal. • Transferencia de archivos de precios. • Archivos de Impuesto al Valor Agregado (IVA). 	12 años (a menos que se especifique lo contrario en la Lista de excepciones fiscales publicada por el departamento de impuestos globales.)	Obligaciones fiscales.
GRS078	Registros de auditoría: proveedores y contratistas externos.	Documentación relacionada con el examen de proveedores y contratistas externos, para determinar el cumplimiento de las GMP.	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de acción y registros de resolución. • Registros de hallazgos de auditoría. • Archivos de planificación de auditoría. • Registros de auditoría del contratista. • Registros de auditoría de proveedores. 	7 años después del cierre de la auditoría.	Auditoría de proveedores externos.
GRS122	Registros de auditoría-Normativa GMP.	Registros relacionados con auditorías regulatorias GMP de instalaciones que fabrican productos, intermedios o	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones acordadas derivadas de auditorías (por ejemplo, acciones correctivas, acciones preventivas). • Informes de auditoría. • Correspondencia de compromisos. • Correspondencia entre el sitio de fabricación y una agencia reguladora, con respecto a las auditorías regulatorias. 	10 años después de recibir el informe de auditoría.	Auditorías regulatorias (CAPAs, compromisos, observaciones, hallazgos).

		ingredientes farmacéuticos activos (API) para la Compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • Correspondencia de seguimiento, informes de progreso de la acción, forma de observaciones, hallazgos de auditoría. • Informes de inspección formal. • Correspondencia de observaciones. 		
GRS077	Cronogramas de auditoría.	Cronogramas de auditoría para proveedores y contratistas internos (de la empresa) y externos.	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de auditoría. • Cronogramas de auditoría. 	7 años.	Planeamiento de auditoría para proveedores y contratistas.
GRS080	Registros relacionados con el lote - Ingredientes farmacéuticos activos (API)-. Con fechas de vencimiento.	Documentación mantenida como evidencia de la calidad del lote, incluido el suministro de materia prima, pruebas, dispensación e investigación, y preparación, procesamiento, monitoreo ambiental, pruebas, almacenamiento y	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de mantenimiento de equipos de calibración. • Registros de limpieza y saneamiento. • Registros de desviaciones. • Registros de distribución y envío. • Registros de monitoreo ambiental. • Cuadernos de bitácora de equipos. • Informes de investigación. • Registros de pruebas de laboratorio. • Resultados fuera de especificación. • Registros de suministro de componentes de empaque. • Registros de control de procesos. • Registros de control de producción. • Registros de suministro de materias primas. • Certificados/registros de prueba de materias primas. • Materiales de partida y registros intermedios. 	1 año después de que expire el lote API (a menos que se especifique lo contrario en los términos técnicos de suministro).	Bitácoras y registros de calibraciones. Bitácoras de limpieza. Desviaciones. Registros de exportación y envíos. Monitoreo ambiental. Manuales de equipos. Informes (TR, Revisiones, Investigaciones). Pruebas de laboratorio, resultados fuera de especificación de

		distribución de lotes.			material de empaque, Registros de control de proceso Registros de Producción, certificados de análisis materias primas.
GRS081	Registros relacionados con lotes -Ingredientes farmacéuticos activos (API)-. Con fechas de prueba.	Documentación mantenida como evidencia de la calidad del lote, incluido el suministro de materia prima, pruebas, dispensación e investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de mantenimiento de equipos de calibración. • Registros de limpieza y saneamiento. • Registros de desviaciones. • Registros de distribución y envío. • Registros de monitoreo ambiental. • Cuadernos de bitácora de equipos. • Informes de investigación. • Registros de pruebas de laboratorio. • Resultados fuera de especificación. • Registros de suministro de componentes de empaque. • Registros de control de procesos. • Registros de control de producción. • Registros de suministro de materias primas. 	3 años después de que API Batch se distribuya completamente (a menos que se especifique lo contrario en los términos técnicos de suministro).	No aplica.
GRS082	Registros relacionados con lotes -Producto intermedio, producto a granel, producto relleno y producto terminado-. Con fechas de vencimiento.	Documentación mantenida como evidencia de la calidad del lote, incluido el suministro de materia prima, pruebas, dispensación e investigación,	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de mantenimiento de equipos de calibración. • Registros de limpieza y saneamiento. • Registros de desviaciones. • Registros de distribución y envío. • Registros de monitoreo ambiental. • Cuadernos de bitácora de equipos. • Informes de investigación. • Registros de pruebas de laboratorio. • Resultados fuera de especificación. • Registros de suministro de componentes de empaque. • Registros de control de procesos. • Registros de control de producción. 	5 años después del lanzamiento del lote o 1 año después del vencimiento del lote del producto terminado (el que sea más largo, a menos que se especifique lo contrario en los términos técnicos de suministro).	Bitácoras y registros de calibraciones. Bitácoras de limpieza, Desviaciones .Registros de Monitoreo ambiental, Manuales de equipos, Informes (Revisiones, Investigaciones)

		y preparación, procesamiento y distribución de lotes.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de suministro de materias primas. • Certificados registros de prueba de materias primas. • Materiales de partida y registros intermedios. 		Pruebas de laboratorio, certificados de análisis de material de empaque.
GRS083	Registros relacionados con lotes -Producto intermedio, producto a granel, producto relleno y producto terminado-. Sin fechas de vencimiento.	Documentación mantenida como evidencia de la calidad del lote, incluido el suministro de materia prima, pruebas, dispensación e investigación, y preparación, proceso, monitoreo ambiental, prueba, almacenamiento y distribución de lotes.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de mantenimiento de equipos de calibración. • Registros de limpieza y saneamiento. • Registros de desviaciones. • Registros de distribución y envío. • Registros de monitoreo ambiental. • Cuadernos de bitácora de equipos. • Informes de investigación. • Registros de pruebas de laboratorio. • Resultados fuera de especificación. • Registros de suministro de componentes de empaque. • Registros de control de procesos. • Registros de control de producción. • Registros de suministro de materias primas. • Certificados/registros de prueba de materias primas. • Materiales de partida y registros intermedios. 	4 años después del lanzamiento del lote (a menos que se especifique lo contrario en los términos técnicos de suministro).	
GRS120	Documentación del sistema informático - Aplicaciones /sistemas de fabricación.	Documentación relacionada aplicaciones/sistemas informáticos regulados.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de control de cambios. • Registros de gestión de configuración. • Planes e informes de migración de datos. • Planes de desmantelamiento e informes. • Registros de implementación. • Informes de revisión de diseño. • Informes periódicos de revisión de cumplimiento. • Estándares de programación. 	7 años después de la vida del sistema.	Sistemas computarizados <ul style="list-style-type: none"> • Planes de calidad e informes • Informes de diseño de servicios • Planes de acceso al sistema

			<ul style="list-style-type: none"> • Documentos de calificación (instalación, operación y rendimiento). 		<ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones del sistema y diseño.
GRS084	Registros controlados de drogas.	Documentación que demuestre el cumplimiento de sustancias controladas. (Drogas y precursores). Regulaciones que no sean registros específicos de lotes.	<ul style="list-style-type: none"> • Devoluciones anuales a los departamentos gubernamentales. • Registros controlados de registros de drogas. • Certificados de exportación/importación/ usuario final. • Resúmenes de exportación. • Registros de disposición. • Registros de suministro. 	2 años.	No aplica.
GRS085	Registros de validación de instalaciones de fabricación (locales, equipos, servicios públicos).	Registros que validan la calidad de los sistemas y procedimientos de las instalaciones (locales, equipos, servicios públicos), excluyendo los sistemas de TI, que no son específicos de cada lote.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de control de cambios: no específicos del producto. • Dibujos de ingeniería y especificaciones. • Registros de equipos. • Registros de validación de instalaciones y equipos. • Registros de validación del sistema. • Archivos de proveedores. 	7 años después de la vida de las instalaciones, locales, equipos, servicios públicos.	Instalaciones Equipos, Servicios Públicos, Revisiones periódicas y Validaciones de sistema.

GRS086	Registros de validación de procesos de fabricación.	Registros que validan la calidad de los sistemas y procedimientos de productos y procesos. Puede ser producida periódicamente o generada en procesos en curso.	<ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones analíticas. • Registros de control de cambios: productos específicos. • Registros de validación de métodos. • Informes periódicos de revisión de productos. • Registros de validación de procesos. • Registros de estabilidad. • Planes maestros de validación. • Protocolos de validación. • Informes de validación y registros de lotes. 	1 año después de que expire el último lote fabricado de producto terminado (los sitios de cierre archivan copias durante 7 años después del cierre de la instalación. Se transfieren los originales al sitio de recepción del Producto).	Analíticas, Métodos, revisiones periódicas, validación de proceso, plan maestro de validación, Protocolo de validación e informes de validación.
GRS087	Especificaciones maestras de fabricación y registros de procedimientos.	Registros maestros de definiciones estándar, descripciones o instrucciones a seguir, para mantener el cumplimiento legal o reglamentario.	<ul style="list-style-type: none"> • Índices de especificaciones y procedimientos maestros. • SOPs principales (incluidos los SOPs locales). • Master Batch Records y Master Formula Records. • Registros maestros de especificaciones de empaque del producto. • Términos técnicos de suministro. 	7 años después de ser reemplazado por una nueva versión.	Master Batch SOPs locales, Especificaciones.
GRS092	Gráficos de organización y descripciones de trabajo (regulados).	Documentos que definen líneas de informes y responsabilidad de calidad GMP.	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramas. • Especificaciones de roles. 	7 años después de ser reemplazado por una nueva versión.	Organigramas y descripción de puestos.
GRS112	Registros de gestión de incidentes de productos -	Documentos acumulados durante la gestión de	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de acción. • Registros de quejas. • Registros de evaluación y decisión. • Informes de resultados. 	1 año después del vencimiento del lote o 1 año después de la recepción de la	Incidentes Recall, Quejas.

	Ingredientes farmacéuticos activos (API)-, Con fechas de vencimiento,	quejas de productos, retiros de productos o cualquier otro incidente relacionado con productos.	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de gestión de incidentes. • Retira registros. • Investigaciones de causa raíz. 	queja (lo que sea más largo).	
GRS094	Registros de gestión de incidentes de producto: intermedio, a granel, relleno y producto terminado, con fechas de vencimiento.	Documentos acumulados durante la gestión de quejas de productos, retiros de productos o cualquier otro incidente relacionado con productos.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de acción. • Registros de quejas. • Registros de evaluación y decisión. • Informes de resultados. • Informes de gestión de incidentes. • Retira registros. • Investigaciones de causa raíz. 	1 año después del vencimiento del lote o 1 año después de la recepción de la queja (lo que sea más largo).	Incidentes Recall, Quejas.
GRS096	Capacitación /Educación Registros de empleados. Fabricación (Regulada).	Registros de capacitación y experiencia interna y externa. que demuestren la capacidad de un individuo.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones de competencia. • Certificados de finalización. • Registros de capacitación sobre medio ambiente, salud y seguridad. • Listas de capacitación emprendida. (procedimientos, BPM, capacitación técnica/no técnica para el rol). 	7 años después de que termine el empleo.	Certificados, CV Registros de entrenamiento de medio ambiente, salud y seguridad.

Nota: Elaboración propia, con base en la Política de Retención de la Industria Farmacéutica.

Clasificación de los registros existentes por departamento en una base de datos electrónica para su ordenamiento, almacenamiento y conservación en el periodo de retención establecido.

Después de definir las categorías de retención de los registros y los periodos de resguardo con base en la política de retención de GSK, se realizó la base de datos de los registros almacenados, contemplando el departamento, número de caja, código GRS, descripción de contenido, año de creación del documento, fecha de destrucción de la caja y la ubicación en el lugar de almacenamiento. (Véanse las tablas 9 a 19, que corresponden a los anexos).

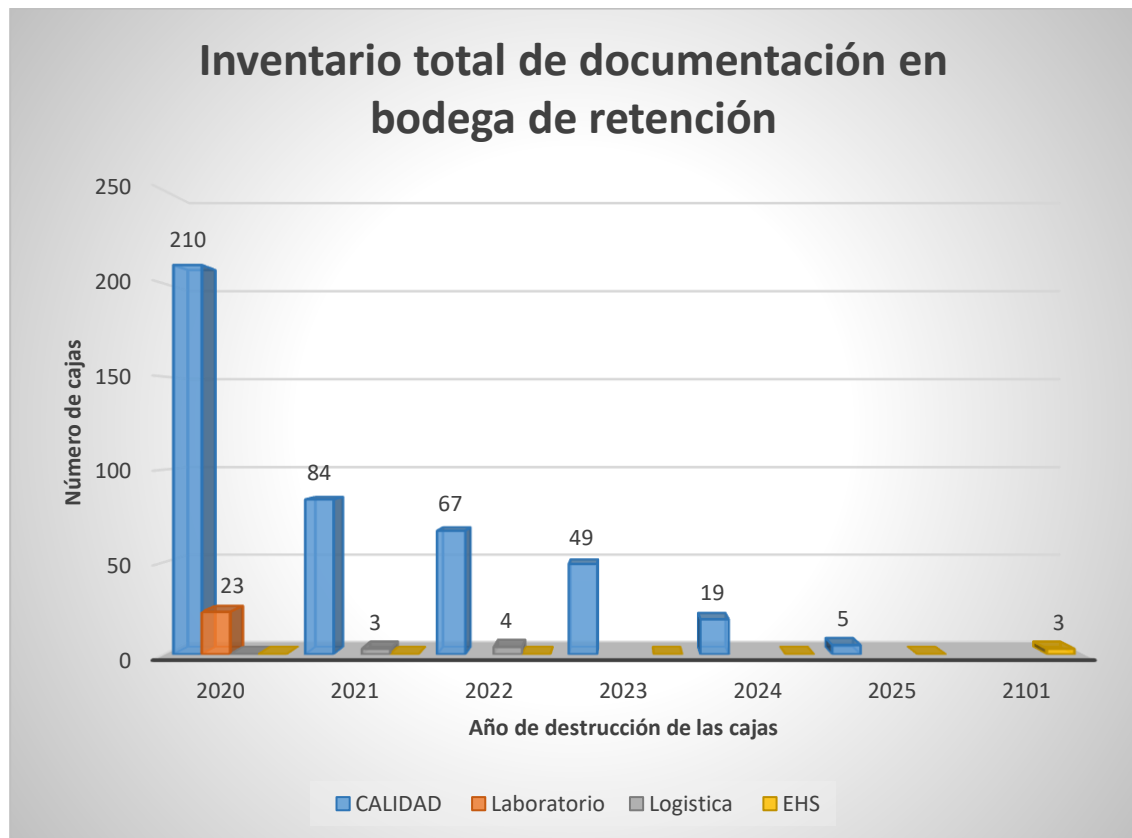
Con la información alcanzada en la base de datos, se obtuvo la visibilidad total de los archivos y registros que se trasladaron a la bodega de retención de documentos, disponiendo de esta herramienta durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, con el objetivo de asegurar la transferencia efectiva al *site* receptor.

Figura 4. Creación de Base de Datos de la documentación del Área de Retención

Departamento	# Caja	Referencia POR GRS, MS	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción de la Caja	Observación	Sistema	Columna
General	QUA-201-001	00000001	Manuales de Usuario de los Módulos de Gestión de Clientes, Contratos y Facturación de la División de Gestión de Clientes y Contratos	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000001	Programa de Auto Capacitación de 4 a 17 Agosto del 1 a 4 de Mayo 2011	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000002	Programa de Auto Capacitación de 18 a 21 Agosto del 1 a 2 de Mayo 2011	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000003	Programa de Capacitación AKA 2011 del 22 al 25 de Agosto del 1 a 2 de Mayo 2011	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000004	Programa de Capacitación AKA 2011 del 26 al 29 de Agosto del 1 a 2 de Mayo 2011	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000005	Manuales de Usuario de los Módulos de Gestión de Clientes y Contratos	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000006	Manuales de Usuario de los Módulos de Gestión de Clientes y Contratos	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000007	Manuales de Usuario de los Módulos de Gestión de Clientes y Contratos	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A
Cajal	QUA-201-001	00000008	Manuales de Usuario de los Módulos de Gestión de Clientes y Contratos	2011	30 años 2021	Completado	N/A	N/A

Nota: Elaboración propia.

Figura 5. Inventario total de documentación según base de datos electrónica



Nota: Elaboración propia, con base en la Base de Datos Electrónica.

En la figura anterior se observó que, para el departamento de calidad, las unidades que se destruirán entre los años 2020-2021 asciende a 294 cajas, y se estarán trasladando al *site* receptor un total de 140, con fecha posterior al 2022, cuando se realice el envío de la documentación hacia Argentina. Con respecto a las 23 cajas de Laboratorio, estas serán destruidas en el 2020; del departamento de Logística serán trasladadas 4 cajas, mientras que 3 serán destruidas en el 2021. Por último, las 3 cajas de EHS serán trasladadas al *site* receptor, y serán resguardas hasta el año 2101, ya que son expedientes médicos, y su periodo de retención es de 85 años.

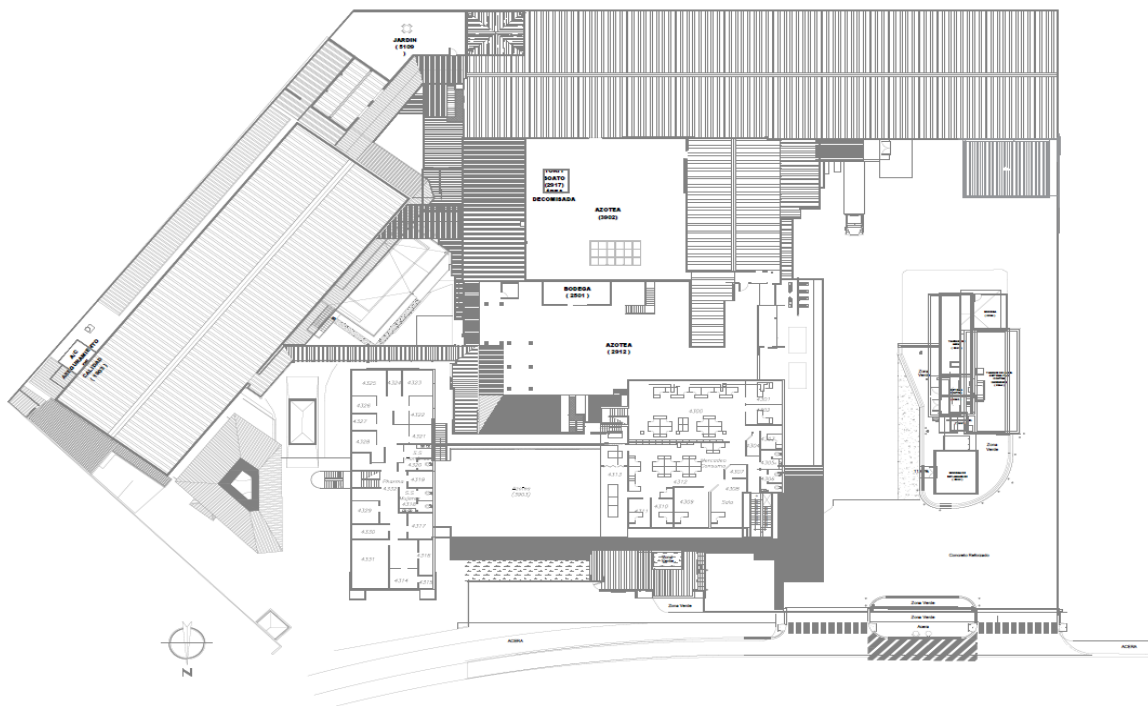
Distribución Técnico-espacial de los registros en el área de retención.

Se estableció la distribución técnico-espacial en la bodega de los registros existentes en los diferentes departamentos. Como parte del proceso, se definieron las medidas y acciones de implementación, para cumplir con el objetivo establecido. De este modo, las etapas descritas enseguida fueron las utilizadas en dicha elaboración:

Definición del Área de Retención de Documentos en la industria farmacéutica.

Se realizó una reunión con los diferentes encargados de los departamentos y la administradora de documentación del Área de Aseguramiento de Calidad, con el fin de que se asignara el lugar de almacenamiento físico dentro de las instalaciones del *site*, que permitiera cumplir con el aseguramiento y el almacenamiento de archivos a largo plazo de los elementos físicos, definiendo que las instalaciones para el almacenamiento de estos documentos se debían reservar exclusivamente para las diferentes operaciones de gestión de los archivos resguardados.

Figura 6. Planta Arquitectónica Tercer nivel Site Costa Rica



Nota: GSK, Costa Rica.

Solicitud a Retrievex el traslado del inventario de la documentación al Área de retención de documentos de GSK.

Se realizó la solicitud de toda la documentación almacenada en Retrievex, donde ingresaron a las instalaciones diariamente de 25 a 50 unidades. Cada una de estas fue inventariada y revisada según el número de caja, el departamento al que pertenecían, la descripción de los documentos incluidos, la fecha de creación del documento y la fórmula de pedido trasladada.

Figura 7. Caja inventariada con documentación de GSK

jetas en el lado contrario.

No. de Caja: QUA-626-2023

Area: Calidad

Documentos incluidos:

Batch Record 1801000096-1802000042

Año de creación del documento:

Fecha de destrucción:

Relacionada al SOP-QUA-16

gsk do more feel better live longer

Nota: Elaboración propia.

Diseño de la nueva etiqueta para la rotulación y codificación de los documentos que aseguren la identificación y la trazabilidad oportuna de los mismos.

Con base en las Buenas Prácticas de Documentación, se definió la etiqueta, que permitió la identificación de cada caja, rotulando cada una en las partes frontal y lateral con el siguiente formato, donde:

AAA = Departamento/Área a la que pertenece la documentación.

BBB = Número de consecutivo de la caja (colocar 3 dígitos) previamente solicitado al especialista de calidad.

CCCC = Año de destrucción de la caja.

Ejemplo: AAA - BBB - CCCC

QUA - 001 - 2020


Área/Ubicación = Departamento al que pertenecen la documentación y la sección asignada por el especialista de calidad.

Código/Ref = Código GRS definido por la política de retención de GSK.

Descripción = Documentos incluidos en la caja.

Año de destrucción = Año de destrucción según el tiempo de retención indicado en la política de retención GSK.

Figura 8. Formato para etiquetas de rotulación y codificación de las cajas

<p>No. de caja: QUA-460-2020</p> <p>Área/Ubicación: <u>Calidad/ Documentos para destruir 2020</u></p> <p>Código/Ref: <u>GRS086</u></p> <p>Descripción: Estudios de Estabilidad - Año 2013 2539, 2540, 2541, 2542, 2544, 2545, 2546, 2548, 2549, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565</p> <p>Año de destrucción: 2020</p>	
---	---

Nota: Elaboración propia.

Reetiquetado del 100% de las cajas según el código GRS y almacenamiento de las mismas en el área definida.

Una vez inventariadas cada una de las cajas, se eliminaron las etiquetas antiguas, y de inmediato se procedió al etiquetado para identificarlas nuevamente, con el fin de acomodarlas según la ubicación determinada.

Figura 9. Cajas con rotulación antigua



Nota: Elaboración propia.

Figura 10. Ejemplo de caja reetiquetada



Nota: Elaboración propia.

Figura 11. Cajas reetiquetadas y almacenadas según la ubicación asignada



Nota: Elaboración propia.

Distribución técnico-espacial de la documentación.

Con el objetivo de tener la visibilidad de la documentación en todo momento en un tiempo real en la misma área, se procedió a realizar la distribución de las diferentes secciones donde se almacenarían los registros, tomando en cuenta tanto al departamento responsable de los documentos, como también la fecha de destrucción de los mismos. De esta forma, la distribución técnico-espacial quedó de la siguiente manera, como se observa en la siguiente tabla:

Tabla 8. Distribución técnico-espacial en bodega de retención de documentación

Sección	Departamento al que pertenece la documentación	Fecha de destrucción	Tipo de Documentación almacenada
Documentos para destruir 2020 QUA-01	Calidad	2020	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2020.
Documentos para destruir 2020 QUA-02	Calidad	2020	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2020.
Documentos para destruir 2020 QUA-03	Calidad	2020	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2020-
Documentos para destruir QUA 2021	Calidad	2021	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2021-
A-1	Bodega	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-2	Calibraciones	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-3	Calidad	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-4	Calidad	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de

			revisiones o auditorías.
A-5	Compras	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-6	Costos	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-7	Dir. Planta	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-8	EHS	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-9	Ingeniería	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-10	Laboratorio	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-11	Logística	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de

			revisiones o auditorías.
A-12	Mantenimiento	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-13	Producción	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-14	Recursos Humanos	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-15	Servicios Técnicos	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-16	Sistema de Producción GSK	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
A-17	Validaciones	Por definir	Documentos para resguardar a corto plazo del año en curso, y para consultar en caso de revisiones o auditorías.
B-1	Calidad	2022	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2022.
B-2	Calidad	2022	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2022.

B-3	Calidad	2022	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2022.
B-4	Calidad	2022	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2022.
B-5	Calidad	2023	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2023.
B-6	Calidad	2023	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2023.
B-7	Calidad	2023	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2023-
B-8	Calidad	2023	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2023-
B-9	Calidad	2024	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2024.
B-10	Calidad	2025	Documentos almacenados a largo plazo, con fecha de destrucción 2025-
B-11	Calidad	Por definir	Por definir
B-12	Calidad	Por definir	Por definir
B-13	Calidad	Por definir	Por definir
B-14	Calidad	Por definir	Por definir
B-15	Calidad	Por definir	Por definir
B-16	Laboratorio	Por definir	Por definir
B-17	Laboratorio	Por definir	Por definir
C-1	Recursos Humanos	Por definir	Por definir
C-2	Servicios Técnicos	Por definir	Por definir
C-3	Servicios Técnicos	Por definir	Por definir
C-4	Servicios Técnicos	Por definir	Por definir
C-5	Servicios Técnicos	Por definir	Por definir
C-6	Logística	Por definir	Por definir
C-7	Bodega	Por definir	Por definir
C-8	Ingeniería	Por definir	Por definir
C-9	EHS	Por definir	Por definir
C-10	Producción	Por definir	Por definir

C-11	Producción	Por definir	Por definir
------	------------	-------------	-------------

Nota: Elaboración propia.

Las posiciones por definir el año de destrucción y tipo de documentación almacenada son las que están reservadas para los registros que tienen los departamentos en su sitio de trabajo, y que posteriormente tienen que almacenar en la bodega de retención de documentos.

Figura 12. Área de Retención de Documentos



Nota: Elaboración propia.

Actualización del Procedimiento Operativo Estándar de Buenas Prácticas de Documentación y Administración de documentos de la Planta de la industria farmacéutica.

Se actualizó el procedimiento con los cambios establecidos en la implementación de la bodega de retención de documentos; de esta forma se realizaron los entrenamientos y los exámenes al personal impactado con el proyecto.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo, se detallarán las principales conclusiones y recomendaciones del presente proyecto de investigación, el cual se encuentra relacionado con la implementación de un Sistema de Documentación en la industria farmacéutica GlaxoSmithKline, Costa Rica.

- Con los resultados obtenidos, se definió un área dentro de las instalaciones de GSK, donde se trasladó toda la documentación relacionada con GMS, disponiendo de esta durante el proceso de cierre, garantizando la seguridad y trazabilidad de los documentos, asegurando la transferencia efectiva al *site* receptor.
- Por medio de la guía de proceso de control de cambios, se concluye que las acciones implementadas en el proyecto cumplieron con la reglamentación aplicada al programa global de retención de registros. Dicho proceso contempló la política de retención de documentación de la industria y, de acuerdo con el análisis de riesgo, del área de almacenamiento físico de registros de la industria farmacéutica GSK, mediante la implementación de la guía de control de cambios, se obtuvo un proceso seguro y de calidad.
- Se definieron las categorías de retención de registros y los periodos de almacenamiento con respecto a la política de retención de GSK, siendo la base para la identificación de los diferentes registros de documentación. En esa gestión tuvo lugar la guía de la política de retención, incorporando y detallando todos los aspectos técnicos concernientes, que involucró una evaluación para la trazabilidad.
- Se clasificaron los registros existentes en los diferentes departamentos, en una base de datos electrónica; la acción tomó en cuenta un proceso automatizado para la filtración de la información, que la ordenó según departamento responsable, número de caja, código GRS, descripción de contenido, ubicación espacial, fecha de creación y de destrucción, según el periodo de retención para la conservación. Al mismo tiempo, con respecto al almacenamiento, se logró darles cobertura a los departamentos de calidad, laboratorio, logística y EHS, en vista de que se encontraban resguardados en Retrievox, que era el área existente de retención de documentación externa.

- Se estableció la distribución técnico-espacial en la bodega de retención, con los registros existentes por departamento de la industria farmacéutica GSK; dentro de las consideraciones para las buenas prácticas de documentación se definió el área exclusiva de retención de documentación; se ingresó la totalidad de registros al *site*, reetiquetando cada unidad, de acuerdo con las especificaciones, y posteriormente se llevó a cabo el proceso de almacenaje, según su clasificación, de acuerdo con el manual operativo estándar.

Recomendaciones

A las personas responsables de la documentación en cada departamento del *site*, se les recomienda seguir el procedimiento operativo estándar de Buenas Prácticas de Documentación, en el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos.

En vista de la logística del proceso de implementación del proyecto, se les recomienda, a los departamentos de Ingeniería, Finanzas, Recursos Humanos, Compras, Servicios Técnicos, Exportación e Importación, el seguimiento en el proceso de retención de registros y almacenamiento de archivos en el Sistema de Documentación.

Como recomendación general, siempre que se haga un proceso de control de cambios, se debe realizar un análisis post-implementación, con el fin de asegurar que el cambio fue efectivo. Sin embargo, en este caso en específico de documentación no aplica, porque se trasladará al *site* receptor.

A la Universidad Internacional de las Américas, se le recomienda seguir promoviendo la modalidad de Internado en industria farmacéutica y, además, en otras áreas, que le permitan al estudiante obtener mayor conocimiento y experiencia en el plano laboral.

REFERENCIAS

- Administración de Medicamentos y Alimentos. (FDA). (2010). Pharma Change Control. Recuperado de: https://www.fdanews.com/ext/resources/files/The_Food_And_Drug_Letter/2013/Pharma-Change-Control-Peithier-ExecSeries.pdf
- Administración de Medicamentos y Alimentos. (FDA). (2017). 5 Steps to ensuring CAPA compliance. Recuperado de: <https://www.thefdgroup.com/thefdgroup-blog/5-steps-to-ensuring-capa-compliance>
- Administración de Medicamentos y Alimentos. (FDA). (2017). Good Documentation Practices (GDPs) in pharmaceutical industry. Recuperado de file:///C:/Users/franv/Downloads/Good_Documentation_Practices_GDPs_in_Pharmaceutica.pdf.
- Agarwal, P. (2018). Pharmaceutical quality audits: a review. Recuperado de: file:///C:/Users/franv/Downloads/Pharmaceutical_quality_audits_A_review.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2008). Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 20. Gestión de riesgos de calidad. Recuperado de: http://yugue.com/pluginfile.php/27/mod_page/content/22/ICH%20Q9%20em%20espanhol.pdf
- Bhattacharya, J. (2014). Good documentation practice (Gap): coordinate regulatory requirements in pharmaceutical manufacturing industry. Recuperado de: <http://iosrjournals.org/iosr-jpbs/papers/Vol9-issue5/Version-6/E09562437.pdf>
- Bhattacharya, J. (2015). Guidance for preparing standard operating procedures. Recuperado de: <http://iosrphr.org/papers/v5i1/Version-2/E0512029036.pdf>

- Brombacher, S. (2018). Recent regulatory trends in pharmaceutical manufacturing and their impact on the industry. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/324411916_Recent_Regulatory_Trends_in_Pharmaceutical_Manufacturing_and_their_Impact_on_the_Industry
- Bust, L. (2013). Importance of documentation in GMP. Recuperado de: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/voxs.12000>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (CCSS). (2013). Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos. Recuperado de: <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
- Centro Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEMED). (2017). Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulator en Cuba. Recuperado de: https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/bpfarmaceuticas_0.pdf
- Chotai, N. (2011). Documentation and records: harmonized GMP requirements. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3122044/pdf/JYPharm-3-138.pdf>
- Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (2014). Guías de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Recuperado de: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/09_capitulo-6-14.pdf
- Dubey, N. (2011). Pharmaceutical Quality Management System: current concept. Recuperado de: <https://japer.in/storage/models/article/bdvrEwx5gAFxCvCP1LMfwOgrN2p9QZik5JKHOgDdHJnSQuBDuWvRNs4fBGQp/pharmaceutical-quality-management-system-current-concept.pdf>
- Durán, G. (2018). Industria farmacéutica debe someterse a nueva regulación para garantizar calidad de medicamentos. La República.net. Recuperado de: <https://www.larepublica.net/noticia/industria-farmacautica-debe-someterse-a-nueva-regulacion-para-garantizar-calidad-de-medicamentos>

- European Commission. (2011). The rules governing medicinal products in the European Union. Documentation. Recuperado de: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/chapter4_01-2011_en.pdf
- Fernández, R, Jalomo, M., Cancino, M. & Solís, R. (2014). Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia. Revista Fuente Nueva Época. Recuperado de: <http://dspace.uan.mx:8080/jspui/bitstream/123456789/662/1/Apuntes%20para%20la%20historia%20de%20los%20medicamentos%20y%20la%20farmacia.pdf>
- García, O., Mora, C & Vallejo, B. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/212/21233043008.pdf>
- Gaur, A., Nagori, B., Mathur, V. & Solanki, R. (2018). Pharmaceutical quality assurance. Recuperado de: https://books.google.co.cr/books?id=z36MDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=quality+assurance+pharmaceutical+industry&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj_o7eZ5bnjAhXLYcAKHUpOCmcQ6AEITTAf#v=onepage&q=quality%20assurance%20pharmaceutical%20industry&f=false
- GSK. (2018). Nuestra historia. Grupo de compañías GSK. Madrid. Recuperado de: <https://es.gsk.com/es-es/sobre-nosotros/nuestra-historia/>
- Indian Pharmaceutical Alliance. (2018). Good documentation practice guideline. Recuperado de: <https://www.ipa-india.org/static-files/pdf/event/ipf2018-presentation22.pdf>
- Kesic, D. (2011). Strategic development trends in the world pharmaceutical industry. Managing global transitions. Recuperado de: http://www.fm-kp.si/zalozba/ISSN/1581-6311/9_207-223.pdf
- Kieffer, R. (2014). The changing role of quality assurance in the pharmaceutical industry. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25035253>
- Kumar, N. (2015). Latest trend in drugs regulatory guidance on good manufacturing practices. Recuperado de: <http://ijpsbm.com/docs/papers/november2015/V3I1003.pdf>

- Lohesh, M. & Vishal, N. (2015). Quality management system change control at industry level: an overview. Recuperado de: <file:///C:/Users/franv/Downloads/4782-Article%20Text-19607-2-10-20150501.pdf>
- Mahar, P. (2014). Pharmaceutical process validation; an overview. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/264634497_PHARMACEUTICAL_PROCESS_VALIDATION_AN_OVERVIEW/link/53e9ee3a0cf2dc24b3caef8b/download
- Martínez, C. (2015). Gestión de cambios en plantas industriales de procesos y la prevención de accidentes laborales. Recuperado de: [file:///C:/Users/franv/Downloads/DialnetGestionDeCambiosEnPlantasIndustrialesDeProcesosYLa-6335998%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/franv/Downloads/DialnetGestionDeCambiosEnPlantasIndustrialesDeProcesosYLa-6335998%20(2).pdf)
- Martínez, M. (2018). La importancia de la auditoría en Buenas Prácticas de Distribución dentro del proceso de cualificación de proveedores en la industria farmacéutica. Recuperado de: file:///C:/Users/franv/Downloads/articulo-_-la-importancia-de-la-auditoria-en-buenas-practicas-de-distribucion-dentro-del-proceso-de-cualificacion-de-proveedores-en-la-industria-farmaceutica.pdf
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (MINSa). (2011). Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica. Recuperado de: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/tramites/permisos-a-establecimientos/2473-guia-de-verificacion-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-la-industria-farmaceutica/file>
- Misty, H. (2015). Good documentation practice: one of the way to be excellent in quality. Recuperado de: <http://www.ijprbs.com/issuedocs/2015/2/IJPRBS%20946.pdf>
- Mora, C. (2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. Recuperado de: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/15428/16203>
- Murray, H. (s.f.). Estimating the Return on Investment for Raw Materials Identification Testing of pharmaceuticals using handheld Raman Analysers. Recuperado de: https://www.mtb.es/files/editorials/Whitepaper_4_-_090211_-_DeltaNU_PHARMA-ID_ROI_Euro.pdf

- Nagurla, S. & Sathishbabu, M. (2017). Annual product quality review: guidance for industry by regulatory perspective. Recuperado de: <file:///C:/Users/franv/Downloads/2-4-15-199.pdf>
- Pharmaceutical Inspection Convention Co-Operation Scheme. (2018). Good Practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments. Recuperado de: file:///C:/Users/franv/Downloads/PI_041_1_Draft_3_Guidance_on_Data_Integrity.pdf
- PharmOut. (2016). How to implement Good Documentation Practices. Recuperado de: <https://www.pharmout.net/downloads/white-paper-how-to-implement-good-documentation-practices.pdf>
- Patel, K. (2011). Documentation and records: harmonized GMP requirements. Recuperado de: <file:///C:/Users/franv/Downloads/JYPharm-3-138.pdf>
- Prandey, P. (2018). Quality management system in drug industry: a review. Biomed. J Sci. & Tech. Res. Recuperado de: <https://biomedres.us/pdfs/BJSTR.MS.ID.000653.pdf>
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Recuperado de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). (2014). Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
- Reham et al. (2013). Quality in the pharmaceutical industry, A literature review. Recuperado de: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1319016413001114?token=59289DDF3CC7A660E6AEB0584B04F322CBCA40DA6D19681E64472934831D214C78F613C45112CF540F12EAF99D4B2634>
- Rodionova, O. (2008). Quality control of packed raw materials in pharmaceutical industry. Recuperado de: https://www.academia.edu/17272681/Quality_control_of_packed_raw_materials_in_pharmaceutical_industry
- Rodríguez, J. (2016). CAPA in the Pharmaceutical and Biotech Industries. Recuperado de: <https://books.google.co.cr/books?hl=es&lr=&id=B3UmBAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&d>

q=capa+analysis+pharmaceutical+industry+pdf&ots=zvncqqOKNR&sig=Q9RrvU5AMar
BbeFd0wRs8fpXFkQ#v=onpage&q=capa%20analysis%20pharmaceutical%20industry%2
0pdf&f=false

Rodríguez, J. (2016). Handbook of investigation and effective CAPA systems, Second Edition.

Recuperado de: https://books.google.co.cr/books?id=9OX_CwAAQBAJ&pg=PT267&dq=quality+system+in+pharmaceutical+industry+pdf&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiwm5XV6L7jAhV7QUEAHaxaAhYQ6AEIQjAE#v=onpage&q=quality%20system%20in%20pharmaceutical%20industry%20pdf&f=false

Swarup, P. (2017). Pharmaceutical packaging technology: a brief outline. Recuperado de:

https://www.researchgate.net/publication/322224057_Pharmaceutical_Packaging_Technology_A_Brief_Outline

Sharma, D. (2011). Regulatory aspect of pharmaceutical change control system. Recuperado de:

<http://jddtonline.info/index.php/jddt/article/view/6>

Sultana, M. (2013). Impact of training in pharmaceutical industry: an assessment on Square

Pharmaceuticals Limited, Bangladesh. Recuperado de: <https://www.ijsr.net/archive/v2i2/IJSRON2013489.pdf>

Walsh, R. (2010). A history of the pharmaceutical industry. Recuperado de: https://pharmaphorum.com/articles/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/

WHO. (2011). Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles.

Recuperado de: <http://digicollection.org/hss/documents/s18679en/s18679en.pdf>

Yashas, K. (2019). Procedure for preparing, Using, movement, retention and destruction of Batch

History Record in Sterile Manufacturing Site. Recuperado de: https://www.ejpmr.com/admin/assets/article_issue/1554546714.pdf

ANEXOS

Tabla 9. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS043, GRS078 y GRS122

N° de Caja	Código	Descripción de contenido	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-295-2020	GRS043	Reportes de autoauditorías 2012 y sus respectivas CAPAs.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-380-2021	GRS078	Auditorías Internas 2013. Ampos del 1 al 4. Auditorías a proveedores de servicio 2013	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-381-2021	GRS043	Autoauditorías 2013 N° 1: Ingeniería, Servicios Técnicos, Producción. N° 2: Bodega, Compras, Logística. N° 4: Calidad, Recursos Humanos. N° 5: Producción (Total 4 ampos).	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-397-2022	GRS078	Desviaciones 2014 Ampos: N° 4 a N° 5 Eventos 2014 Lista de proveedores y materiales aprobados 2014. Auditorías a proveedores de servicio 2014. Reclamos a proveedores 2014.	2014	02-ene-2022	Posición B-4

QUA-467-2022	GRS043	Quality Alerts 2013 Auditorías Internas 2014 Autoauditorías 2014 N° 1: Calidad. Autoauditorías 2014 N° 2: Producción y Rec. Humanos. Auto auditorías 2014 N° 3: Logística y Servicios Técnicos. Auto auditorías 2014 N° 4: Ingeniería y Bodega.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-560-2023	GRS078	Reclamo a Proveedores (año 2015) Lista de materiales y proveedores aprobados (Año 2015). ARF-ESCF-CC SQAC- CC Locales (año 2015). TTS (año 2014). TTS (año 2015). Auditorías a Proveedores de Servicio (año 2015). Acuerdos de Calidad (Mentholatum- año 2014).	2015	2-ene-23	Posición B-6
QUA-562-2023	GRS043	QMS In Use 2015. Autoauditorías 2015. Quality Alerts 2015 y 2014.	2015	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-563-2024	GRS043	CAPAs de CAG 2016. Acciones de la revisión local post auditoría de CAG. Auditorías Internas 2015.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-198-2024	GRS122	Documentos inspección regulatoria INVIMA 2013 Site Master file. Documentación sometimiento	2013	02-ene-2024	Posición B-9

		solicitud de auditoría. Evidencias de observaciones de la inspección INVIMA N° 1. Evidencias de observaciones de la inspección INVIMA N° 2.			
QUA-199-2024	GRS122	Documentos inspección regulatoria INVIMA Evidencias de observaciones de la inspección INVIMA N° 3. Quality Council 2013 Incidentes 2013. Simulacro de recall 2013.	2013	02-ene-2024	Posición B-9

Nota: Elaboración propia.

Tabla 10. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS080

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-151-2020	GRS080	Materias Primas 2012 Ampos del N° 1 al N° 3. Meses: enero-abril.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-152-2020	GRS080	Materias Primas 2012 Ampos del N° 4 al N° 6. Meses: abril-junio.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-153-2020	GRS080	Materias Primas 2012 Ampos del N° 7 al N° 10. Meses: junio-agosto.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-155-2020	GRS080	Materias Primas 2012 Ampo N° 15. Mes: diciembre.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-262-2020	GRS080	Materias primas 2013 (Ampos 13 al 14: mes de octubre) y Ácido Cítrico lote 1310000222, Bicarbonato de Sodio lote:1310000357.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-263-2020	GRS080	Materias primas 2013 (Bicarbonato de Sodio Lotes: 1309000344, 1310000217, 1310000356 y 1311000171).	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-264-2020	GRS080	Materias primas 2013 (Carbonato de Sodio: 1309000353, Ácido Cítrico: 1311000039 y Bicarbonato de Sodio: 1311000379).	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-271-2020	GRS080	Materias primas 2013 (Ampos 16 al 18: meses: noviembre y diciembre.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-277-2020	GRS080	Materia prima 2014 140400246 a 1406000413.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-363-2020	GRS080	Materia Prima 2014 1406000118 a 1407000114 1407000357 a 1408000194 1407000174 a 1407000353 Meses: junio-julio.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-382-2020	GRS080	Materia Prima 2014 1408000257 a 1409000111 1409000156 a 1409000280 1409000309 a 1409000408 1409000409 a 1409000434 Meses: agosto-setiembre	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03

QUA-383-2020	GRS080	Materia Prima 2014 Lotes: 1410000125 a 1410000217 1410000344 a 1410000397 1410000404 a 1410000514 Mes: octubre.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-384-2020	GRS080	Materias Prima 2014 1411000115 a 1411000307 1411000308 a 1411000445 1412000095 a 1412000128 Meses: noviembre-diciembre.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-387-2020	GRS080	Reportes de Materias Primas De 1501000097 a 1501000182 De 1501000196 a 1501000308 De 1501000311 a 1501000348 De 1502000079 a 1502000246 De 1502000247 a 1502000299	2015	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-441-2020	GRS080	Reportes de Materias Primas De 1503000073 a 1503000340 De 1503000341 a 1503000434	2015	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-443-2020	GRS080	Reportes de Materias Primas De 1504000053 a 1504000314 De 1504000342 a 1504000433 De 1505000078 a 1505000231 De 1505000243 a 1505000368	2015	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-464-2020	GRS080	Reportes de Materias Primas De 1508000079 a 1508000378 De 1508000413 a 1508000439 De 1509000107 a 1509000261 De 1509000279 a 1509000442	2015	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-466-2020	GRS080	Reportes de Materias Primas De 1505000398 a 1505000446 De 1506000053 a 1506000367 De 1507000095 a 1507000314 De 1507000349 a 1507000394	2015	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
--------------	--------	--	------	-------------	--------------------------------------

Nota: Elaboración propia.

Tabla 11. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS082

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-007-2020	GRS082	BIT:2012 BIT LIQ018-01, BIT LIQ020-01, BIT QUA-007-00, BIT LIQ040-01, BIT LIQ017-01, Etiquetas de planta 2010-2011, Muestras de retención 2010-2011, Registros de variación de peso 2010-2011, Boletas status limpieza de cuartos de muestras 2008 al 2010	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-010-2020	GRS082	Dossier MOM Menta MOM Regular Andrews Clásica Andrews triple Acción Andrews Limón Cofal fuerte Hot Rem	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-011-2020	GRS082	Dossier ALG-517, ALG-518 TUS-179 Cofalito Cofal Original Productos Colombianos Quitosos	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-030-2020	GRS082	Bitácoras de QA y QO UTILIZADOS EN EL 2012 BIT ASG-001-01 BIT ASG-007-00 BIT GEN-002-00 BIT QUA-001-00 BIT QUA-004-00 BIT QUA-005-00 Bitácoras para control interno de QO.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-073-2020	GRS082	Bitácoras 2013 varias áreas: BIT-ASG-007 Rev. 1, BIT-GEN-009 Rev.1, BIT-GEN-010 Rev. 1, BIT-GEN-011 Rev.1, BIT-QUA-019 Rev. 0, BIT-QUA-021 Rev.0, BIT-QUA-022 Rev. 0, BIT-QUA-007 Rev.1, BIT-QUA-018 Rev. 1, BIT-QUA-018 Rev.2, BIT-GEN-002 Rev. 1, BIT-SOL-055 Rev. 0, BIT-QUA-005 Rev.1, BIT-SOL-057 Rev. 0, BIT-QUA-001 Rev. 1 Artes y especificaciones obsoletos 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-085-2020	GRS082	Documentos de artes y especificaciones obsoletas finales del 2013 y principios del 2014.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-087-2020	GRS082	Control de cambios de artes 2012-2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-101-2020	GRS082	Verificación semanal de balanzas 2010. Investigación de OOS Hot Rem 2010. Investigación de OOS ATA 2010.	2010	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-110-2020	GRS082	3 Ampos Registros Manufactura y Empaque 2012 (A-A).	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-111-2020	GRS082	4 Ampos Registros Manufactura y Empaque 2012 (A-A)	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-112-2020	GRS082	1 Ampo Registros Manufactura y Empaque 2012 (B-D) 2 Ampos Registros Manufactura y Empaque 2012 (E-E)	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-113-2020	GRS082	2 Ampos Registros Manufactura y Empaque 2012 (E-E) 2 Ampos Registros Manufactura y Empaque 2012 (M-M)	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-114-2020	GRS082	1 Ampo Registros Manufactura y Empaque 2012 (M-M) 1 Ampo Registros Manufactura y Empaque 2012 (O-O) Ampo Registros Manufactura y Empaque 2012 (O-Z)	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-115-2020	GRS082	Registro de manufactura y empaque Letras: A-A. Año 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-116-2020	GRS082	1 Ampo Control Cambio Equipos 2011-2012. 1 Ampo Minutas TCC 2012.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-117-2020	GRS082	Control de Cambios 2012 Ampos N° 1 a N° 4.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-118-2020	GRS082	Control de Cambios 2012. Ampos Nos. 5 al 8.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-119-2020	GRS082	Desviaciones 2012. Ampos Nos. 1 al 4.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-120-2020	GRS082	Desviaciones 2012. Ampos Nos. 5 al 8.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-121-2020	GRS082	Desviaciones 2012. Ampos Nos. 9 al 10 Eventos 2012.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-141-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 1 al N° 4. Meses: enero-febrero.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-142-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 5 al N° 8. Meses: febrero-marzo.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-143-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 9 al N° 12. Meses: abril-mayo.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-144-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 13 al N° 16. Mes: mayo.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-146-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 21 al N° 24. Meses: julio-agosto.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-147-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 25 al N° 28. Meses: agosto-setiembre.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-148-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 29 al N° 32. Meses: septiembre-noviembre.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-149-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampos del N° 33 al N° 36. Meses: octubre-diciembre.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-150-2020	GRS082	Material de Empaque 2012 Ampo N° 37. Mes: diciembre. Materiales de Empaque Rechazados 2012. Materias Primas Rechazadas 2012.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-174-2020	GRS082	Listas de proveedores, artes y especificaciones (material de empaque y materia prima) obsoletizados en el 2014.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-181-2020	GRS082	Material empaque 2013 Ampos: N° 21 al N° 24. Mes: agosto.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 02
QUA-182-2020	GRS082	Material empaque y materias primas rechazados 2013. Materiales para lotes de prueba 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 02
QUA-187-2020	GRS082	GAP análisis de QMS del año 2006 al 2013 obsoletos.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-189-2020	GRS082	4 Ampos con artes subidos a AGILE en el año 2013, de años varios.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-190-2020	GRS082	Registro de manufactura y empaque Letras: A-H. Año 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 02
QUA-194-2020	GRS082	Controles Cambio 2014 N° 1-N°3.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 03
QUA-201-2020	GRS082	Batch card 1301000001 – 1301000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01

QUA-202-2020	GRS082	Batch card 1301000076 – 1301000150	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-203-2020	GRS082	Batch card 1301000151 – 1301000250	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-205-2020	GRS082	Batch card 1301000351 – 1301000450	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-206-2020	GRS082	Batch card 1301000451 – 1301000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-207-2020	GRS082	Batch card 1302000001 – 1302000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-208-2020	GRS082	Batch card 1302000076 – 1302000200	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-209-2020	GRS082	Batch card 1302000201 – 1302000275	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-210-2020	GRS082	Batch card 1302000276 – 1302000375	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-211-2020	GRS082	Batch card 1302000376-1302000525	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-212-2020	GRS082	Batch card 1303000001 – 1303000100	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-213-2020	GRS082	Batch card 1303000101 – 1303000200	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01

QUA-214-2020	GRS082	Batch card 1303000201 – 1303000300	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-215-2020	GRS082	Batch card 1303000301 – 1303000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-216-2020	GRS082	Batch card 1304000001 – 1304000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-217-2020	GRS082	Batch card 1304000076 – 1304000200	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-218-2020	GRS082	Batch card 1304000201 – 1304000249	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-219-2020	GRS082	Batch card 1304000250 – 1304000325	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-220-2020	GRS082	Batch card 1304000326 – 1304000425	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-221-2020	GRS082	Batch card 1304000426 – 1304000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-222-2020	GRS082	Batch card 1305000001 – 1305000100	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-223-2020	GRS082	Batch card 1305000101 – 1305000200	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-224-2020	GRS082	Batch card 1305000201 – 1305000320	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01

QUA-225-2020	GRS082	Batch card 1305000321 – 1305000420	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-226-2020	GRS082	Batch card 1305000421 – 1305000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-227-2020	GRS082	Batch card 1306000001 – 1306000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-230-2020	GRS082	Batch card 1306000281 – 1306000380	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-231-2020	GRS082	Batch card 1306000381 – 1306000450	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-232-2020	GRS082	Batch card 1306000451 – 1306000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-233-2020	GRS082	Batch card 1307000001 – 1307000093	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-234-2020	GRS082	Batch card 1307000094 – 1307000130	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-235-2020	GRS082	Batch card 1307000131 – 1307000225	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-236-2020	GRS082	Batch card 1307000226 – 1307000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-237-2020	GRS082	Batch card 1308000001 – 1308000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01

QUA-238-2020	GRS082	Batch card 1308000076 – 1308000150	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-239-2020	GRS082	Batch card 1308000151 – 1308000250	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-240-2020	GRS082	Batch card 1308000251 – 1308000429	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-241-2020	GRS082	Batch card 1308000430 – 1308000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-242-2020	GRS082	Batch card 1309000001 – 1309000149	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-243-2020	GRS082	Batch card 1309000150 – 1309000250	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-244-2020	GRS082	Batch card 1309000251 – 1309000350	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-245-2020	GRS082	Batch card 1309000351 – 1309000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-246-2020	GRS082	Batch card 1310000001 – 1310000075	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-247-2020	GRS082	Batch card 1310000076 – 1310000150	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01
QUA-248-2020	GRS082	Batch card 1310000151 – 1310000225	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA- 01

QUA-249-2020	GRS082	Batch card 1310000226 - 1310000325	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-250-2020	GRS082	Batch card 1310000326 - 1310000400	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-251-2020	GRS082	Batch card 1310000401 - 1310000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-252-2020	GRS082	Batch card 1311000001 - 1311000058	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-253-2020	GRS082	Batch card 1311000059 - 1311000112	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-254-2020	GRS082	Batch card 1311000113 - 1311000220	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-255-2020	GRS082	Batch card 1311000221 - 1311000300	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-256-2020	GRS082	Batch card 1311000301 - 1311000375	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-257-2020	GRS082	Batch card 1311000376 - 1311000600	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-258-2020	GRS082	Batch card 1312000001 - 1312000500	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-260-2020	GRS082	Material de empaque 2013 (Ampos 29 al 32). Meses: octubre a diciembre del 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-261-2020	GRS082	Material de empaque 2013 (Ampos 25 al 28). Meses: setiembre a octubre del 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-273-2020	GRS082	Material de Empaque 2014 (Ampos del 1 al 4). Mes: enero.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-285-2020	GRS082	Registro de manufactura y empaque Letras: A-Z. Año 2014.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-286-2020	GRS082	Desviaciones 2013. Ampos del 1 al 4.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-287-2020	GRS082	Desviaciones 2013. Ampos del 5 al 8.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-288-2020	GRS082	Desviaciones 2013. Ampos del 9 al 10 TTS 2012. TTS 2013. Aprobaciones Regulatorias de Dossier 2012. Plan anual estabilidades 2012. Reportes de cumplimientos Ventanas 2013. Plan Anual de estabilidades 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-01
QUA-289-2020	GRS082	Registro de manufactura y empaque Letras: A-H. Año 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-302-2020	GRS082	Registros Manufactura y Empaque Obsoletos. Letras: D-Z.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-303-2020	GRS082	Controles de Cambio del año 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-308-2020	GRS082	AMPO Lotes Anulados 2014 N° 1 AMPO Lotes Anulados 2014 N° 2 AMPO Lotes Anulados 2014 N° 3 Fólder Rechazos de Materiales y Lotes 2014. Fólder Materias Primas para Revisar 2014. Fólder Análisis de Trazas 2014. Fólder OOS ALG-518-Acetaminofén.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-309-2020	GRS082	Bitácoras 2014, varias áreas: BIT-QUA-001Rev.2, BIT-QUA-001 Rev.3, BIT-QUA-005 Rev.3, BIT-QUA-008 Rev.2, BIT-QUA-003 Rev.0, BIT-GEN-002 Rev. 2 , BIT-QUA-019 Rev.1, BIT-QUA-022 Rev.1, BIT-QUA-022 Rev.2, BIT-QUA-021 Rev.1, BIT-BOG-008 Rev.1, BIT-BOG-007 Rev.1 , BIT-GEN-011 Rev. 2, BIT-LIQ-055, Rev. 0	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-310-2020	GRS082	Batch cards: 1401000001 a 1401000075	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-311-2020	GRS082	Batch cards: 1401000076 a 1401000165	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-312-2020	GRS082	Batch cards: 1401000166 a 1401000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-313-2020	GRS082	Batch cards: 1401000301 a 1401000365	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02

QUA-314-2020	GRS082	Batch cards: 1401000366 a 1401000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-316-2020	GRS082	Batch cards: 1402000100 a 1402000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-317-2020	GRS082	Batch cards: 1402000201 a 1402000425	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-318-2020	GRS082	Batch cards: 1403000001 a 1403000124	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-319-2020	GRS082	Batch cards: 1403000125 a 1403000250	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-320-2020	GRS082	Batch cards: 1403000251 a 1403000450	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-321-2020	GRS082	Batch cards: 1404000001 a 1404000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-322-2020	GRS082	Batch cards: 1404000101 a 1404000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-323-2020	GRS082	Batch cards: 1404000201 a 1404000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-324-2020	GRS082	Batch cards: 1405000001 a 1405000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-325-2020	GRS082	Batch cards: 1405000101 a 1405000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02

QUA-326-2020	GRS082	Batch cards: 1405000201 a 1405000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-327-2020	GRS082	Batch cards: 1405000301 a 1405000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-328-2020	GRS082	Batch cards: 1406000001 a 1406000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-329-2020	GRS082	Batch cards: 1406000101 a 1406000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-330-2020	GRS082	Batch cards: 1406000201 a 1406000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-331-2020	GRS082	Batch cards: 1406000301 a 1406000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-332-2020	GRS082	Batch cards: 1407000001 a 1407000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-333-2020	GRS082	Batch cards: 1407000101 a 1407000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-334-2020	GRS082	Batch cards: 1407000201 a 1407000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-335-2020	GRS082	Batch cards: 1407000301 a 1407000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-336-2020	GRS082	Batch cards: 1408000001 a 1408000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02

QUA-337-2020	GRS082	Batch cards: 1408000101 a 1408000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-338-2020	GRS082	Batch cards: 1408000201 a 1408000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-339-2020	GRS082	Batch cards: 1408000301 a 1408000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-340-2020	GRS082	Batch cards: 1409000001 a 1409000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-341-2020	GRS082	Batch cards: 1409000101 a 1409000170	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-342-2020	GRS082	Batch cards: 1409000171 a 1409000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-343-2020	GRS082	Batch cards: 1409000301 a 1409000400	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-344-2020	GRS082	Batch cards: 1409000401 a 1410000040	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-345-2020	GRS082	Batch cards: 1410000041 a 1410000100	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-346-2020	GRS082	Batch cards: 1410000101 a 1410000200	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-347-2020	GRS082	Batch cards: 1410000201 a 1410000300	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02

QUA-348-2020	GRS082	Batch cards: 1410000301 a 1410000387	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-349-2020	GRS082	Batch cards: 1410000388 a 1410000510	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-350-2020	GRS082	Batch cards: 1411000001 a 1411000071	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-351-2020	GRS082	Batch cards: 1411000072 a 1411000167	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-352-2020	GRS082	Batch cards: 1411000168 a 1411000250	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-353-2020	GRS082	Batch cards: 1411000251 a 1411000350	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-354-2020	GRS082	Batch cards: 1411000351 a 1411000500	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-355-2020	GRS082	Batch cards: 1412000001 a 1412000060	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-356-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1408000166 a 1408000222 1408000270 a 1408000380 1408000381 a 1408000392 1409000093 a 1409000269 Meses: agosto-setiembre.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-357-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1409000270 a 1409000393 1409000394 a 1409000444 1410000071 a 1410000124 1410000132 a 1410000212 Meses: setiembre-octubre	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-358-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1410000213 a 1410000352 1410000353 a 1410000419 1410000421 a 1410000475 1410000476 a 1410000513 Mes: octubre.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-359-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1410000515 a 1411000190 1411000213 a 1411000314 1411000340 a 1411000399 1411000400 a 1411000452 Meses: octubre-noviembre	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-360-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1403000332 a 1404000206 1404000207 a 1404000273 1405000065 a 1405000179 1405000181 a 1405000332 Meses: marzo-abril.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-361-2020	GRS082	Material de empaque 2014 1405000333 a 1405000389 1405000390 a 1406000144 1406000145 a 1406000348 1406000358 a 1407000075 Meses: mayo-julio.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03

QUA-369-2020	GRS082	Dossier 2013 Aprobaciones Regulatorias Colombia. Aprobaciones Regulatorias Varias. Oxy 10% Piel. Mejoralito Pediátrico Gotas.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-371-2021	GRS082	Batch cards: 1412000061 a 1412000150	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-372-2020	GRS082	Dossier 2014 Sal Andrews Clásica, Sal Andrews Limón Sal Andrews Manzanilla, Sal de Frutas Phillips.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-373-2020	GRS082	Dossier 2014 Eno Sabores, Eno Regular MOM Menta, MOM Original	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-374-2020	GRS082	Dossier 2014 Dolex Gotas, Dolex Jarabe Dolex G Jarabe, Panadol Gotas Panadol Jarabe	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-375-2020	GRS082	Dossier 2014 Mejoralito Gotas N° 1, Mejoralito Gotas N° 2 Winasorb	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-376-2020	GRS082	Dossier 2014 Oxy Costa Rica, Oxy 5% y 10% Transparente Oxy 5% y 10% Color Piel	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02
QUA-377-2020	GRS082	Dossier 2014 Estabilidades para Dossier Cofal Fuerte Crema, Cofal Original Crema Cofalito Aceite	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-02

QUA-378-2020	GRS082	Bitácoras 2013 QO y otros 1. BIT-QUA-001 Control Interno la Recepción Registros Rev. 1 2. BIT-QUA-005 Control de Entrega de Registros al Archivo 3. BIT-QUA-008 Control de Salida de Registros Batch Release AMPO Lotes Anulados 2013 BIT-QUA-022 Traslado de documentos de retención a otra área Documentos entregados por Mireya Pérez de Antonio Nieves	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-379-2020	GRS082	Gap Analysis del QMS secciones 1-8 realizados entre el 2009 y 2013. Autoauditorías del 2012 N° 3.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-386-2020	GRS082	Material de Empaque 1412000078 a 1412000124. Reportes de materias primas rechazadas 2014. Reportes de material de empaque rechazados año 2014. Reportes de reclamos para rechazado de materiales 2014.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-389-2020	GRS082	Controles de cambio capacitación del MLS-0361 AL MLS-0525, Del MLS-0526 al MLS-0754, Del MLS-0231 al MLS-0360.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-390-2021	GRS082	Controles de Cambio 2013 Ampos: N° 1 a N° 4.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-391-2021	GRS082	Controles de Cambio 2013 Ampos: N° 5 a N° 8.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-392-2021	GRS082	Controles de Cambio 2013 Ampos: N° 9 a N° 12.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-393-2021	GRS082	Controles de Cambio 2013 Ampos: N° 13 a N° 14 Controles de Cambio Equipos 2013.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-395-2020	GRS082	Revisión Periódica Producto 2014. Quejas 2014.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-396-2020	GRS082	Desviaciones 2014 Ampos: N° 1 a N° 3.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-399-2020	GRS082	Controles Cambio 2014 N° 4-N°6.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-400-2021	GRS082	Batch cards: 1501000001 a 1501000100	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-401-2021	GRS082	Batch cards: 1501000101 a 1501000170	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-402-2021	GRS082	Batch cards: 1501000171 a 1501000260	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-403-2021	GRS082	Batch cards: 1501000261 a 1501000350	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-404-2021	GRS082	Batch cards: 1502000001 a 1502000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-405-2021	GRS082	Batch cards: 1502000076 a 1502000180	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-406-2021	GRS082	Batch cards: 1502000181 a 1502000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-407-2021	GRS082	Batch cards: 1503000001 a 1503000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-408-2021	GRS082	Batch cards: 1503000076 a 1503000150	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-409-2021	GRS082	Batch cards: 1503000151 a 1503000250	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-410-2021	GRS082	Batch cards: 1503000251 a 1503000400	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-411-2021	GRS082	Batch cards: 1504000001 a 1504000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-412-2021	GRS082	Batch cards: 1504000076 a 1504000145	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-413-2021	GRS082	Batch cards: 1504000146 a 1504000240	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-414-2021	GRS082	Batch cards: 1504000241 a 1504000329	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-415-2021	GRS082	Batch cards: 1504000330 a 1504000400	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-416-2021	GRS082	Batch cards: 1505000001 a 1505000058	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-417-2021	GRS082	Batch cards: 1505000059 a 1505000158	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-418-2021	GRS082	Batch cards: 1505000159 a 1505000290	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-419-2021	GRS082	Batch cards: 1505000291 a 1505000440	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-420-2021	GRS082	Batch cards: 1506000001 a 1506000089	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-421-2021	GRS082	Batch cards: 1506000090 a 1506000150	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-422-2021	GRS082	Batch cards: 1506000151 a 1506000225	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-423-2021	GRS082	Batch cards: 1506000226 a 1506000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-424-2021	GRS082	Batch cards: 1506000301 a 1506000400	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-425-2021	GRS082	Batch cards: 1507000001 a 1507000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-426-2021	GRS082	Batch cards: 1507000076 a 1507000125	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-427-2021	GRS082	Batch cards: 1507000126 a 1507000186	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-428-2021	GRS082	Batch cards: 1507000187 a 1507000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-429-2021	GRS082	Batch cards: 1507000301 a 1507000380	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-430-2021	GRS082	Batch cards: 1508000001 a 1508000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-431-2021	GRS082	Batch cards: 1508000076 a 1508000150	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-432-2021	GRS082	Batch cards: 1508000151 a 1508000225	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-433-2021	GRS082	Batch cards: 1508000226 a 1508000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-434-2021	GRS082	Batch cards: 1508000301 a 1508000375	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-435-2021	GRS082	Batch cards: 1508000376 a 1508000450	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-437-2021	GRS082	Registros de Manufactura y Empaque Obsoletos A-A 2015.	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-438-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1502000062 a 1502000137 De 1502000156 a 1502000234 De 1502000235 a 1502000254 De 1502000255 a 1502000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-439-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1503000067 a 1503000172 De 1503000173 a 1503000285 De 1503000291 a 1503000407 De 1503000408 a 1503000454	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-442-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1505000081 a 1505000142 De 1505000143 a 1505000369 De 1505000370 a 1505000396 De 1505000397 a 1505000447	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-444-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1506000031 a 1506000170 De 1506000171 a 1506000346 De 1506000347 a 1506000401	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-446-2020	GRS082	Controles Cambio 2014 N° 7-N° 10	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-447-2020	GRS082	Controles Cambio 2014 N° 11 – N° 14	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-449-2021	GRS082	Especificaciones Obsoletas 2010-2011 2012-2013 2014-2015	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-450-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1507000098 a 1507000245 De 1507000246 a 1507000379	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-463-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1508000067 a 1508000270 De 1508000394 a 1508000454	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-465-2021	GRS082	Reportes de Material de Empaque De 1509000142 a 1509000277 De 1509000278 a 1509000444 De 1510000041 a 1510000396 De 1510000397 a 1510000447	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-468-2021	GRS082	Revisión Periódica Producto 2015. Minutas Comité TCC 2015. Quejas 2015.	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-469-2021	GRS082	Revisiones Periódicas Año 2015 ALG-517, ALG-518, Antigripal s/pse, Andrews clásica, Andrews/Eno Limón, Andrews/Eno Manzanilla, Eno Regular con agua, Eno regular sin agua, Eno naranja, Eno frutas, MOM Original, MOM Menta, Cofal Original, Cofal fuerte, Cofalito aceite, Oxy 5% y 10% Piel y transparente.	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-476-2021	GRS082	Batch cards: 1509000001 a 1509000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-477-2021	GRS082	Batch cards: 1509000076 a 1509000186	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-478-2021	GRS082	Batch cards: 1509000187 a 1509000250	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-479-2021	GRS082	Batch cards: 1509000251 a 1509000368	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-480-2021	GRS082	Batch cards: 1509000369 a 1509000500	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-481-2021	GRS082	Batch cards: 1510000001 a 1510000074	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-482-2021	GRS082	Batch cards: 1510000075 a 1510000179	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-483-2021	GRS082	Batch cards: 1510000180 a 1510000263	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-484-2021	GRS082	Batch cards: 1510000264 a 1510000366	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-485-2021	GRS082	Batch cards: 1510000367 a 1510000450	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-486-2021	GRS082	Batch cards: 1511000001 a 1511000075	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-487-2021	GRS082	Batch cards: 1511000076 a 1511000150	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-488-2021	GRS082	Batch cards: 1511000151 a 1511000225	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-489-2021	GRS082	Batch cards: 1511000226 a 1511000300	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-491-2021	GRS082	Registros e información de Estándares y de Columnas	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-499-2021	GRS082	Riesgos cerrados durante el año 2015 R-24139, R-12769, R-25282, R-	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

		22649, R-12848, R-21580, R-20287, R-20491, R-23167.			
QUA-500-2021	GRS082	Riesgos cerrados durante el año 2015 R-25281, R-17232, R-22648, R-19172, R-24943, R-18823, R-29349, R-25283, R-30288, R-17231, R-30522, R-29350, R-30952. Listados de asistencias de reuniones de riesgos de abril 2015 a diciembre 2015.	2015	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-508-2021	GRS082	Batch cards 1512000001-1512000075	2015	02-ene-21	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-509-2022	GRS082	Batch cards 1601000001-1601000075	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-510-2022	GRS082	Batch cards 1601000076-1601000150	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-511-2022	GRS082	Batch cards 1601000151 - 1601000225	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-512-2022	GRS082	Batch cards 1601000256 - 1601000362	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-514-2022	GRS082	Batch cards 1602000001 - 1602000076	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-515-2022	GRS082	Batch cards 1602000076 - 1602000150	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-516-2022	GRS082	Batch cards 1602000151-1602000222	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-517-2022	GRS082	Batch cards 1602000223-1602000322	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-518-2022	GRS082	Batch cards 1602000323 - 1602000360	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-519-2022	GRS082	Batch cards 1603000001 - 1603000080	2016	02-ene-22	Posición B-2

QUA-520-2022	GRS082	Batch cards 1603000081 - 1603000174	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-521-2022	GRS082	Batch cards 1603000275 - 1603000251	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-522-2022	GRS082	Batch cards 1604000001 - 1604000090	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-523-2022	GRS082	Batch records 1604000091 - 1604000170	2016	02-ene-22	Posición B-2
QUA-524-2022	GRS082	Batch records 1604000171 - 1604000275	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-525-2022	GRS082	Batch records 1604000276 - 1605000056	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-526-2022	GRS082	Batch records 1605000057 - 1605000089	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-527-2022	GRS082	Batch cards 1605000121 - 1605000192	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-528-2022	GRS082	Batch cards 1605000193 - 1605000243	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-529-2022	GRS082	Batch cards 1605000244 - 1605000307	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-530-2022	GRS082	Batch cards 1606000001 - 1606000070	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-531-2022	GRS082	Batch cards 1606000071 - 1606000172	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-532-2022	GRS082	Batch cards 1606000142 - 1606000208	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-533-2022	GRS082	Batch cards 1605000209 - 1606000296	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-534-2022	GRS082	Batch records 1606000297 - 1606000343	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-535-2022	GRS082	Batch cards 1607000001 - 1607000055	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-536-2022	GRS082	Batch cards 1607000056 - 1605000103	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-537-2022	GRS082	Batch cards 1607000104 - 1605000166	2016	02-ene-22	Posición B-3

QUA-538-2022	GRS082	Batch cards 1607000167 - 1605000290	2016	02-ene-22	Posición B-3
QUA-539-2022	GRS082	Batch records 1608000001 - 1608000075	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-544-2022	GRS082	Batch record 2016 1608000076-1608000119	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-545-2022	GRS082	Batch record 2016 1608000125-1608000238	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-546-2022	GRS082	Batch record 2016 1608000238-1608000316	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-547-2022	GRS082	Batch record 2016 1608000317-1609000032	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-548-2022	GRS082	Batch record 2016 1609000033-1609000100	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-549-2022	GRS082	Batch record 2016 1609000101-1609000210	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-550-2022	GRS082	Batch record 2016 1609000211-1609000335	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-553-2022	GRS082	Delegación de Autoridad 2015-2016 Documentos de Retrievox y Actas de Destrucción años 2014-2015-2016 BIT-QUA-008 / BIT-GEN-013 / BIT- QUA-019 Memorándum de Destrucción 2016 Lighten Up BIT-QUA-021/BIT-QUA-022	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-554-2022	GRS082	Controles de Cambio Cerrados 2016	2016	02-ene-22	Posición B-4

QUA-555-2022	GRS082	Revisión Periódica Producto 2016 Minutas Comité TCC 2016 TCC Cancelados 2015-2016	2016	02-ene-22	Posición B-4
QUA-564-2022	GRS082	Batch record 2016 1609000336-1609000356	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-565-2022	GRS082	Batch record 2016 1610000001-1610000075	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-566-2022	GRS082	Batch record 2016 1610000076-1610000164	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-567-2022	GRS082	Batch record 2016 1610000165-1610000216	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-568-2022	GRS082	Batch record 2016 1611000001-1611000075	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-569-2022	GRS082	Batch record 2016 1611000076-1611000120	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-570-2022	GRS082	Batch record 2016 1611000121-1611000160	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-571-2022	GRS082	Batch record 2016 1611000161-1611000250	2016	02-ene-2022	Posición B-4

QUA-573-2022	GRS082	Registros Obsoletos 2016 - ALG-517 - ALG-518 -Dolex G - Cofal Original y Fuerte - Cofalito Aceite - MOM Regular y Menta	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-574-2022	GRS082	Registros Obsoletos 2016 - Andrews Clásica - Oxy 5% y 10% Piel-Transparente - Eno Regular, Limón, Manzanilla, Naranja, Frutas.	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-576-2022	GRS082	Riesgos cerrados 2016. R-20392, R-23799, R-29829, R-30032, R-30290, R-30570, R-31185, R-31257, R-32083, R-32592	2016	02-ene-2022	Posición B-4
QUA-588-2023	GRS082	Batch record 2017 1702000076-1702000190	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-589-2023	GRS082	Batch record 2017 1702000191-1702000267	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-590-2023	GRS082	Batch record 2017 1703000007 al 1703000075	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-591-2023	GRS082	Batch record 2017 1703000076 al 1703000150	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-592-2023	GRS082	Batch record 2017 1703000151 al 1705000244	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-593-2023	GRS082	Batch record 2017 1703000245 al 1704000055	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-594-2023	GRS082	Batch record 2017 1704000056 al 1704000169	2017	02-ene-2023	Posición B-6

QUA-595-2023	GRS082	Batch record 2017 1704000170 al 1705000039	2017	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-596-2023	GRS082	Batch record 2017 1705000040 al 1705000103	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-597-2023	GRS082	Batch record 2017 1705000104 al 1705000263	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-598-2023	GRS082	Batch record 2017 1705000194 al 1705000263	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-599-2023	GRS082	Batch record 2017 1705000264 al 1705000350	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-600-2023	GRS082	Batch record 2017 1706000001 al 1706000097	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-602-2023	GRS082	Batch record 2017 1706000136 al 1706000204	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-603-2023	GRS082	Batch record 2017 1706000205 al 1706000265	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-604-2023	GRS082	Batch record 2017 1706000266 al 1706000353	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-605-2023	GRS082	Batch record 2017 1707000001 al 1707000060	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-606-2023	GRS082	Batch record 2017 1707000061 al 1707000120	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-607-2023	GRS082	Batch record 2017 1707000121 al 1707000250	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-608-2023	GRS082	Batch record 2017 1708000001 al 1708000065	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-609-2023	GRS082	Batch record 2017 1708000066 al 1708000104	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-610-2023	GRS082	Batch record 2017 1708000105 al 1708000172	2017	02-ene-2023	Posición B-7
QUA-611-2023	GRS082	Batch record 2017 1709000001-1709000065	2017	02-ene-2023	Posición B-8

QUA-612-2023	GRS082	Batch record 2017 1709000066-1709000120	2017	02-ene-2023	Posición B-8
QUA-613-2023	GRS082	Batch record 2017 1709000121-1709000200	2017	02-ene-2023	Posición B-8
QUA-614-2023	GRS082	Batch record 2017 1710000001-1710000060	2017	02-ene-2023	Posición B-8
QUA-615-2023	GRS082	Batch record 2017 1710000061-1710000100	2017	02-ene-2023	Posición B-8
QUA-616-2023	GRS082	Batch record 2017 1710000101-1710000200	2017	02-ene-2023	Posición B-8
QUA-617-2023	GRS082	Batch record 2017 171100001-1711000070	2017	02-ene-2023	Posición B-8

Nota: Elaboración propia.

Tabla 12. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS086

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-451-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2011</u> 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332	2011	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-452-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2011</u> 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352	2011	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA

QUA-453-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2012</u> 2353, 2355, 2357, 2360, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2368, 2370, 2371, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-454-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2012</u> 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-455-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2012</u> 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-456-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2012</u> 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-457-2020	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2012</u> 2462, 2463, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA
QUA-459-2021	GRS086	<u>Estudios de Estabilidad-Año 2013</u> 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-460-2021	GRS086	Estudios de Estabilidad-Año 2013 2539, 2540, 2541, 2542, 2544, 2545, 2546, 2548, 2549, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-470-2023	GRS086	Estabilidades Año 2015 Plan anual de Estabilidades, Lista de estabilidades a muestrear por mes, Reportes de cumplimiento de ventanas, Protocolos de Estabilidad anulados	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-551-2021	GRS086	Estudios de Estabilidad-Año 2013 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2854, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

Nota: Elaboración propia.

Tabla 13. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS087

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-026-2020	GRS087	SOPS Obsoletos de la Planta 2012 De la A a la G.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-027-2020	GRS087	SOPS Obsoletos de la Planta 2012 De la L a la M.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-028-2020	GRS087	SOPS Obsoletos de la Planta 2012 De la O a la V. Ampo de Formatos Obsoletos 2012. Instructivos Obsoletos 2012.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-029-2020	GRS087	Control de Cambios de los SOPS 2012 de la A a la V.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-086-2020	GRS087	Artes y especificaciones obsoletos 2012.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-304-2021	GRS087	SOPS Obsoletos año 2013 Ampo de la Letra A la E Ampo de Generales.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-305-2021	GRS087	SOPS Obsoletos año 2013 4 Ampos letra L a la M	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

QUA-306-2021	GRS087	SOPS Obsoletos año 2013 2 Ampos letra N Formatos obsoletos Instructivos obsoletos Requerimientos Regulatorios 2013	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-365-2022	GRS087	Control de Cambios de SOPs 2014 (4 Ampos) Form-QUA-05 del SOP-QUA-01 procedimientos que vencen al siguiente año BIT-QUA-003-00 Registro de firmas del 2012 al 2014. BIT-LAB-077 Rev. 3 Hojas de Datos de Estabilidades 2014. BIT-LAB-077 Rev. 4 Hojas de Datos de Estabilidades 2014. Reportes de Cumplimiento de Ventanas y Plan de Estabilidades 2014.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-366-2022	GRS087	Control de Cambios de SOPs 2014 4 Ampos.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-367-2022	GRS087	SOPs Obsoletos 2014 Letras: L-R.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-368-2022	GRS087	SOPs Obsoletos 2014 Letras: S-Z Ampo de formatos obsoletos. Ampo de Instructivos obsoletos.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-461-2024	GRS087	SOP'S Obsoletas 2016 Ampo Bodega-Calibraciones-Dosificación Ampo N° 1 Calidad. Ampo N° 2 Calidad. Ampo N° 3 Calidad.	2016	02-ene-2024	Posición B-9

QUA-471-2023	GRS087	Controles de cambios de SOPs 2015 1 ampo (BOD, CAL, DOS, DPL, EHS, ING, QUA) 1 ampo (PRD, LAB, GEN) 1 ampo (MAN, LIQ, LOG, STE, VAL).	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-472-2023	GRS087	Controles de cambios de SOPs 2015 1 ampo (LIQ, LOG, MAN, REC, SOL, VAL). Instrucciones Especiales 2015 1 ampo con Instrucciones Especiales obsoletas todas las áreas. 1 sobre con evento del Lighten UP. Bitácoras de Calidad 2015 BIT-QUA-019 Rev. 1, BIT-QUA-021 Rev. 2, BIT-QUA-022 Rev. 3 BIT-QUA-018 Rev. 0, del año 2012.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-473-2023	GRS087	SOPS Obsoletos 2015 1 ampo (COM, CRE, CAL, DPL, DOS, EHS, ING) 1 ampo (QUA de enero a setiembre). 1 ampo (QUA de oct. en adelante, BOG). 1 ampo (Generales N° 1).	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-474-2023	GRS087	SOPS Obsoletos 2015 1 ampo (LAB de enero a set.)- 1 ampo (LAB de oct. a dic, LIQ, LOG). 1 ampo (LAB N° 1 Mat. Prima) 1 ampo (MAN, OEX, REC y Políticas Locales obsoletas todas las áreas).	2015	02-ene-2023	Posición B-5

QUA-475-2023	GRS087	SOPS Obsoletas 2015 1 ampo (PRD de enero a ago.). 1 ampo (PRD de set. a dic.). 1 ampo (SOL, STE, VAL).	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-508-2024	GRS087	SOPS Obsoletas 2016 Ampo N° 2 Producción-RH. Ampo Servicios Técnicos-Sólidos. Ampo Validaciones.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-513-2024	GRS087	SOPS Obsoletas 2016 Ampo Políticas Locales-Instructivos Obsoletos. Ampo SWI Obsoletas. Ampo Instrucciones Especiales Obsoletas.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-540-2024	GRS087	SOPS Obsoletas 2016 Ampo N° 1 Laboratorio. Ampo N° 2 Laboratorio. Ampo N° 3 Laboratorio.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-541-2024	GRS087	SOPS Obsoletas 2016 Ampo Laboratorio Materia Prima. Ampo Laboratorio Producto terminado. Ampo ING - LIQ - LOG - Mantenimiento Ampo N° 1 Producción.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-552-2023	GRS087	2 Ampos Formatos Obsoletos de SOPS 2015.	2015	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-556-2025	GRS087	SOPS OBSOLETAS 2017 Bodega/Calibraciones/Dosificación Calidad EHS Generales	2017	02-ene-2025	Posición B-10

QUA-557-2025	GRS087	SOPS OBSOLETAS 2017 Laboratorio Laboratorio Materia Prima Laboratorio Producto Terminado Ingeniería/Mantenimiento	2017	02-ene-2025	Posición B-10
QUA-558-2025	GRS087	SOPS OBSOLETAS 2017 Líquidos/Logística Producción Servicios Técnicos Validaciones	2017	02-ene-2025	Posición B-10
QUA-559-2025	GRS087	SOPS OBSOLETAS 2017 Recursos Humanos Políticas Locales Instrucciones Especiales SWI	2017	02-ene-2025	Posición B-10
QUA-653-2025	GRS087	SOPS: Calidad 2017	2017	02-ene-2025	Posición B-10

Nota: Elaboración propia.

Tabla 14.7 Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS096

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-259-2022	GRS096	Registros de capacitación antes de MyLearning Currículos de puesto antes de MyLearning.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-267-2021	GRS096	Registros Autocapacitación de A a la P. Ampos del 1 al 4 Año 2013.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-268-2021	GRS096	Registros de Autocapacitación de Q a la Z. Ampos del 5 y 7. Registros de Capacitación del 4044 al 4571. Ampos 16 y 17 Año 2013	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-269-2021	GRS096	Registros de Capacitación. Año 2013, del 4575 al 4853 Ampos del 18 al 21.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-270-2021	GRS096	Registros de Capacitación. Año 2013, del 4854 al 5239 Ampos del 22 al 24.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-281-2022	GRS096	Controles de cambios de MyLearning del MLS-0001 al MLS-0230 Data Migration Plan MyLearning. Cambios en personal de Recursos Humanos. Currículos de entrenamiento MyLearning.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-283-2022	GRS096	Registros capacitación de SOP-QUA-01 al SOP-QUA-30 Registros capacitación de SOP-QUA-31 al SOP-QUA-80	2014	02-ene-2022	Posición B-1

		Registros capacitación de SOP-LAB-03 al SOP-LAB-80 PAs y CAPAs.			
QUA-284-2022	GRS096	Registros de capacitación del SOPs de Líquidos-Cremas y Sólidos. Registros de capacitación del GEN-069 al SOP-GEN-14.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-297-2020	GRS096	Materiales capacitación Leading Edge. Blue chips y Be here now. Curso impartido 2007.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-298-2020	GRS096	Materiales capacitación Leading Edge. Blue chips y Be here now. Curso impartido 2007.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-299-2020	GRS096	Materiales capacitación Leading Edge. Blue Chips y Be Here Now. Curso impartido 2007.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-300-2020	GRS096	Manuales Quality Leadership Edge. Materiales de capacitación, Quality Leadership. Curso impartido 2007.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-301-2020	GRS096	Cursos Quality Leadership Edge. Curso impartido 2007.	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-307-2022	GRS096	Registros de capacitación de SOPs de Calibraciones/Dirección/ Dosificación/Varios/ SMEs Bodega/EHS/Producción. Registros para Certificación de Analistas.	2014	02-ene-2022	Posición B-1

QUA-388-2022	GRS096	<p>Bitácora 2013 BIT-LAB-045 Rev. 2 .</p> <p>Bitácoras 2014 BIT-GEN-22, BIT-LAB-87, BIT-QUA-20, BIT-GEN-020, BIT-GEN-24, BIT-LAB-036, BIT-GEN-019, BIT-QUA-006 Rev.3 y BIT-QUA-006 Rev. 2, BIT-LAB-045 Rev. BIT-GEN-021, BIT-QUA-006 Rev. 0 y BIT-LAB-044.</p>	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-493-2022	GRS096	<p>Registros Capacitación: Años 2013-2014. Compañías Externas Ampo N° 1.</p> <p>Registros capacitación años 2013-2014 ASEGSK Ampo N° 2.</p>	2013-2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-494-2022	GRS096	<p>Reg. Capacitación Buenas Prácticas Documentación-QMS y Manual de Calidad. Ampo N° 1.</p> <p>Reg. Capacitación Cumplimientos de Inducción. Ampo N° 2.</p> <p>Reg. Capacitación Buenas Prácticas de Manufactura. Ampo N° 3.</p> <p>Reg. Capacitación Plan Anual Capacitación 2014. Ampo N° 4.</p>	2014	02-ene-2022	Posición B-2
QUA-495-2023	GRS096	<p>Reg. Capacitación Código de Conducta-Encuesta Formación Código de Conducta. Ampo N° 1.</p> <p>Curso Carisma TEC-070-327-328-329 Ampo N° 2.</p> <p>Curso Carisma TEC-070-321-325-326 Ampo N° 3.</p> <p>Cambios en MyLearning solicitados por documentación, Ampo N° 4.</p>	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-496-2023	GRS096	<p>Reg. Capacitación: Cursos varios ASEGSK Ampo N° 1, Evaluaciones Revisiones Anteriores Ampo N° 2, Paquetes de Capacitación Ampo N°</p>	2015	02-ene-2023	Posición B-5

		3, Plan Anual de Capacitación Ampo N° 4.			
QUA-497-2023	GRS096	Reg. Capacitación: 1er. Refrescamiento Anual QMS Ampo N° 1, 2do. Refrescamiento Anual QMS Ampo N° 2, Proveedores Varios Ampo N° 3, Certificaciones entrenamiento de Personal NO ACTIVO Ampo N° 4.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-498-2023	GRS096	Reg. Capacitación 1er. Entrenamiento Anual Buenas Prácticas de Manufactura Ampo N° 1, Reg. Capacitación 2do. Entrenamiento Anual Buenas Prácticas de Manufactura Ampo N° 2, 1er. Entrenamiento Anual Buenas Prácticas de Documentación Ampo N° 3 y 2do. Entrenamiento Anual Buenas Prácticas de Documentación Ampo N° 4.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-501-2023	GRS096	Reg. Capacitación Políticas Varias Ampo N° 1, Controles de cambios MyLearning del MLS 0001/15 al 0172/15 Ampo N° 2, Control de cambios MyLearning solicitados por Documentación Ampo N° 3, Control de cambios MyLearning solicitados por Documentación Ampo N° 4	2015	02-ene-2023	Posición B-5

QUA-502-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-EHS-01 al 17, N° 1, SOP-EHS-18 al 48, N° 2, SOP-CAL-01 al 12, SOP-ING-01 al 13, SOP-MAN-01 al 34, N° 3 SOP-COM-01 al 03, SOP-REC-01 al 03 y SOP-STE-01 al 13, N° 4.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-503-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-BOG-01 al 25, SOP LOG-01 al 26 Y SOP-DOS-02 al 08, N° 1. SOP LAB-01 al 033, N° 2. SOP-LAB-34 al 70, N° 3 y SOP-VAL-01 al 14, N° 4.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-504-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-PRD-01 al 21 N° 1. SOP-PRD-22 al 54, SOP-LIQ-09 al 22 - SOP-SOL-22 al 24, N° 2.	2015	02-ene-2023	Posición B-5
QUA-505-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-QUA-01 al 08, N° 1, SOP-QUA-12 al 23, N° 2, SOP-QUA-24 al 36, N° 3.	2015	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-506-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-QUA-37 al 73, N° 1, SOP-GEN-02 al 09, N° 2, SOP-GEN-10 al 14, N° 3.	2015	02-ene-2023	Posición B-6
QUA-507-2023	GRS096	Reg. Capacitación SOP-GEN-18 al 21, N° 1, SOP-GEN-22 al 24, N° 2, SOP-GEN-25 al 39, N° 3 y Auditing Essentials Auditorias Nivel 1 CAL-0001, Regulaciones y QMS MFG-040-SJ-C-O-CAL-0003 y Train the trainers MFG-040-SJ-C-O-CAL-0004.	2015	02-ene-2023	Posición B-6

QUA-629-2024	GRS096	Registros de Capacitación Sodexo del ENT-16-0001 al ENT-16-0299 (3 portafolios) 2016 Capacitación Corporativas (Dangerous Goods, Despeje de línea, Protecting Information and IT Resources (2015).	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-630-2024	GRS096	REGISTROS CAPACITACIÓN ASEGSK (3 AMPOS) AÑO 2016 ENT-16-0001 al ENT-16-0297 REGISTRO DE CAPACITACIÓN GMS CODE OF CONDUCT FACE TO FACE (AÑO 2016) 1 AMPO.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-631-2024	GRS096	CONTROLES DE CAMBIOS MYLEARNING MLS-0001-16 AL MLS-0429-16 (3 AMPOS) 2016 CAPACITACIÓN INSTRUCCIONES ESPECIALES IE-0090 AL IE-0127 (1 AMPO) AÑO 2016.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-632-2024	GRS096	REGISTROS CAPACITACION SEGUNDO REFRESCAMIENTO ANUAL 2016 QMS/MANUAL DE CALIDAD 2016 MAN. MANUAL Y MECÁNICO DE CARGAS 2016 RIESGOS 2016 BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA y DOCUMENTACIÓN 2016. OJO: ¿por qué en mayúscula?	2016	02-ene-2024	Posición B-9

QUA-633-2024	GRS096	REGISTROS CAPACITACIÓN SEGUNDO REFRESCAMIENTO ANUAL 2016 EHS-2016 VIVIENDO LA SEGURIDAD (1 AMPO). CAPACITACIONES ANUALES GMS FOUNDATIONS MODULE 1 Y 2 LICENCE TO OPERATE Y THE GPS 2015 HUMAN FACTORS AND PROTECTING OUR DATA INTEGRITY AWARENESS 2015 (2 AMPOS).	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-634-2024	GRS096	PRIMERA CAPACITACIÓN ANUAL 2016 AMPOS: CURSOS MFG-040-SJ-C-V-EHS-0394, MFG-040-SJ-C-V-EHS-0395, MFG-040-GUL-GMP-301, MFG-040-SJ-C-V-CAL-0392 Y MFG-040-SJ-C-V-CAL-0393	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-637-2024	GRS096	Registros de capacitación Seguridad Varios cód. MFG-040-SJ-C-V-EHS-0351 al MFG-040-SJ-C-V-EHS-0360 (1 ampo). Registros de capacitación Calidad Varios cód. MFG-040-SJ-C-V-CAL-0033 al MFG-040-SJ-C-V-CAL-0356 (1 ampo). Registros de Capacitación Proveedores Varios, año 2016 (2 ampos 1 de 2 y 2 de 2).	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-638-2024	GRS096	REG. CAP. VARIOS SEGURIDAD DEL MFG-040-SJ-C-V-EHS-0241 AL MFG-040-SJ-C-V-EHS-0350 AÑO 2015 (1 AMPO) TALLERES 1, 2 Y 3 DE LEADING EHS AÑO 2015 GMS FOUNDATIONS MODULE 3: CONEXIÓN CON TODA LA	2016	02-ene-2024	Posición B-9

		CADENA DE SUMINISTROS (1 AMPO). CURSOS VARIOS EHS MFG-040-SJ-C-V-EHS-0351 OBSOLETAS AÑO 2016.			
QUA-639-2024	GRS096	CURRÍCULO DE ENTRENAMIENTO VARIOS GMS AÑOS 2015 Y 2016 REGISTROS DE POLITICAS DE (CALIDAD, DPL, LOGISTICA Y SEGURIDAD 2016.	2016	02-ene-2024	Posición B-9

Nota: Elaboración propia.

Tabla 15. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS120

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-291-2020	GRS120	Minutas de reuniones de riesgos 2009 y 2010. Riesgos cerrados sistema RMS durante 2009 y 2010. 2009: R-08299, R-08300, R-08301, R-08574, R-08325, R-08298, R-07872, R-08297, R-09338, R-08296. 2010: R-08445, R-09014, R-09785, R-08444, R-10346, R-09037, R-10837, R-09783, R-11150, R-08294, R-07870.	2010	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-294-2020	GRS120	Minutas de reuniones de riesgos 2013 Riesgos cerrados sistema RMS durante 2013. R-15251, R-16159, R-16643, R-	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

		12527, R-16057, R-16271, R-16096, R-15946, R-17089, R-17193, R-16324.			
QUA-364-2022	GRS120	Instrucciones especiales 2013 y 2014 Documentos Lighten Up 2013 y 2014. Órdenes de compra del Laboratorio A-Q y R-Z. Delegaciones de autoridad 2013 y 2014.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-394-2021	GRS120	Controles de Cambio Sistemas Cómputo 2013 Ampos: N° 1 a N° 2.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA
QUA-448-2022	GRS120	Minutas Comité TCC 2014 Minutas Comité Cumplimiento 2014. Controles Cambio Sistema Cómputo 2014. Incidentes 2014. Falsificaciones 2014. MRB Listas Asistencia 2014.	2014	02-ene-2022	Posición B-1
QUA-635-2024	GRS120	Ampos de cambios en MyL solicitados por documentación 1, 2, 3, 4 de 4. Año 2016.	2016	02-ene-2024	Posición B-9
QUA-636-2023	GRS120	Controles de Cambio en MyL del MLS-0173/15 al MLS-0330/15 (1 ampo), MLS-0331/15 al MLS-0500/15 (1 ampo) y MLS-501/15 (1 ampo) al MLS-0659/15 año 2015 (1 ampo).	2016	02-ene-2024	Posición B-9

Nota: Elaboración propia.

Tabla 16. 8Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Calidad. Clasificación por código GRS094 y GRS061

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
QUA-069-2020	GRS094	Quejas 2011 (2 ampos) Listado de Proveedores 2011 Quejas 2012-	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-169-2020	GRS094	Incidente 11-03 Cofalito Crema 2011.Ampo N° 1 Incidente 11-04 Incongruencias equivalencia gotas vs. mL en el arte Mejoralito Pediátrico Gotas 30 mL (México) 2011, Ampo N° 1 Estudio de fecha de vencimiento de disoluciones reactivo, Estudio comparativo para el secado del dicromato de potasio, Estudio comparativo entre filtros Nylon y PTFE 2001. Ampo N° 1 Simulacro Recall 2011. Ampo N° 1 Entrega de muestras de planta para el análisis fisicoquímico de graneles y producto terminado 2011. Laboratorio Fisicoquímico 2011. Qualification Services for Agilent Chemical Analysis Instruments 2011. Registro de Soluciones Estandarizadas, documentación antes del 2012. Ampo N° 1.	2011	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020 QUA-03
QUA-290-2021	GRS061	Ampo Reportes Gastos 2013 Ampo Eventos 2013 Ampo Minutas Comité Cumplimiento 2013.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2021 QUA

Nota: Elaboración propia.

Tabla 17. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Laboratorio. Clasificación por código GRS082 y GRS086

<u>N° de Caja</u>	<u>Código</u>	<u>Descripción</u>	<u>Año de creación del documento</u>	<u>Fecha de Destrucción Caja</u>	<u>Ubicación/Sección</u>
LAB-004-2020	GRS082	Microbiología Bitácoras 2012: BIT-LAB-052-01, BIT-LAB-052-02, BIT-LAB-052-03, BIT-LAB-052-04,BIT-LAB-063-01, BIT-LAB-057-01, BIT-LAB-060-01,BIT-LAB-055-01, BIT-LAB-050-01, BIT-LAB-056-01,BIT-LAB-054-01, BIT-LAB-053-01, BIT-LAB-059-01, BIT-LAB-063-01, BIT-LAB-068-01, BIT-LAB-048-01, BIT-LAB-049-01, BIT-LAB-062-01, BIT-LAB-061-01, BIT-LAB-069-01, BIT-LAB-069-02, BIT-LAB-069-03,BIT-LAB-070-01, BIT-LAB-071-01, BIT-LAB-072-01	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-007-2020	GRS082	BIT-LAB-008-01, BIT-QUA-013-00 BIT-LAB036-01, BIT-LAB-026-01 BIT-LAB-001-01 Planeación trabajo laboratorio Control de Calidad No adecuabilidades 2012-1 No adecuabilidades 2012-2	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-008-2020	GRS082	Bitácora Cámara de estabilidad N° 2 Bitácora Cámara de estabilidad N° 4 Bitácora Cámara de estabilidad N° 5 Bitácora Cámara de estabilidad N° 6 Bitácora cuarto de estabilidades BIT-LAB-037-01, BIT-LAB-064-01 BIT-LAB-043-01, BIT-LAB-042-01 BIT-LAB-076-01, BIT-LAB-068-01 BIT-LAB-066-01, BIT-LAB-079 BIT-LAB-006-01, BIT-LAB-066-00 BIT-LAB-004-01, BIT-LAB-032-01	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-009-2020	GRS082	No adecuabilidades 2012-3 No adecuabilidades 2012-4 No adecuabilidades 2012-5	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-010-2020	GRS082	BIT-LAB-044-01, BIT-LAB-035-01, BIT-LAB-046-01, BIT-LAB-034-01, BIT-QUA-012-00, BIT-QUA-010-00 BIT-LAB-067-01, BIT-LAB-031-01, BIT-LAB-042-02, BIT-LAB-045-01, BIT-LAB-040-01, BIT-LAB-002-01 BIT-LAB-047-01, BIT-QUA-015-00, BIT-LAB-039-01, BIT-LAB-080-00, BIT-LAB-086-00, BIT-LAB-030-01 BIT-LAB-017-01, BIT-LAB-025-01	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-011-2020	GRS082	BIT-LAB-081-00, BIT-LAB-010-01, BIT-LAB-009-01, BIT-LAB-015-01, BIT-LAB-011-01, BIT-LAB-027-01 BIT-LAB-065-01, BIT-LAB-041-01, BIT-LAB-043-02, BIT-LAB-024-01, BIT-LAB-084-00, BIT-LAB-028-01 BIT-LAB-029-01, BIT-LAB-033-01, BIT-LAB-083-00, BIT-QUA-009-00, BIT-QUA-011-00	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-012-2020	GRS082	BIT-LAB-007-01, BIT-LAB-013-01, BIT-LAB-038-01, BIT-LAB-085-00, BIT-LAB-021-01, BIT-QUA-016-00 BIT-QUA-014-00, BIT-QUA-017-00, BIT-LAB, 005-01, BIT-LAB-016-01, BIT-LAB-018-01, BIT-LAB-014-01 BIT-LAB-022-01, BIT-LAB-020-01, BIT-LAB-012-01, BIT-LAB-003-01, BIT-LAB-082-00, BIT-LAB-023-01	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-013-2020	GRS082	2010 Proyecto Pronto Transferencia 2010 Proyecto Pronto Resultados lotes de Prueba 2011 Certificados de análisis Pronto 1102000358-1103000084- 1103000085	2011	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-014-2020	GRS082	Descarte de Estándares 2012 Certificados de análisis Pronto 1102000416-1102000412- 1103000087-1103000088	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-015-2020	GRS082	Bitácoras y Documentos del Laboratorio 2011.	2011	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-031-2020	GRS082	<p>Bitácoras 2013</p> <p>Material Envase, Materias Primas, Aislamientos, PT-EST, Materias Primas</p> <p>Material Envase, Autoclave, CFL 05, PC Crecimiento, Refrigerador, Limpieza</p> <p>Subcultivos, Recibo ME, Incubadora 3, CFL 06, Incubadora 1, Incubadora 2,</p> <p>Superficies, Contador de Colonias, Balanza Mettler, Agua Purificada, Agua Potable, Aire Ambiental, Preparación Medios, Agua Purificada Agua Potable, Inventario.</p>	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-034-2020	GRS082	<p>BIT-LAB-002, BIT-LAB-084, BIT-LAB-042, BIT-QUA-014, BIT-LAB-082, BIT-QUA-013, BIT-LAB-085, BIT-LAB-081, BIT-QUA-009, BIT-QUA-016, BIT-LAB-026, BIT-LAB-024, BIT-LAB-030, BIT-QUA-015, BIT-LAB-013, BIT-LAB-013 BIT-LAB-020, BIT-LAB-023, BIT-LAB-022, BIT-LAB-014, BIT-LAB-043, BIT-LAB-031, BIT-LAB-040, BIT-LAB-039, BIT-LAB-019, BIT-LAB-003, BIT-LAB-025, BIT-LAB-027</p>	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-035-2020	GRS082	BIT-LAB-028, BIT-LAB-029, BIT-LAB-011, BIT-LAB-067, BIT-LAB-001, BIT-LAB-033, BIT-LAB-061, BIT-LAB-035, BIT-LAB-034, BIT-LAB-038, BIT-LAB-061, BIT-LAB-077, BIT-LAB-041, BIT-LAB-015, BIT-LAB-065, BIT-LAB-079, BIT-LAB-080, BIT-QUA-011, BIT-QUA-010, BIT-LAB-043, BIT-LAB-087, BIT-QUA-020, BIT-QUA-006, BIT-LAB-036, BIT-LAB-086, BIT-LAB-046, BIT-QUA-017	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-036-2020	GRS082	BIT-LAB-088, BIT-LAB-044, Información Técnica Proyecto Pronto 2010, OOS Andrews Clásica 2010, No Adecuabilidades 2013-1, No Adecuabilidades 2013-2	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-037-2020	GRS082	BIT-QUA-012, BIT-LAB-083, BIT-LAB-066, BIT-LAB-008, BIT-LAB-007, BIT-LAB-006, BIT-LAB-004, BIT-LAB-005, BIT-LAB-012, BIT-LAB-009, BIT-LAB-010, BIT-LAB-017, BIT-LAB-062 Calibraciones semanales Balanzas 2013, Talonario Requisiciones a bodega (2010-2013), Materiales y Materias Primas enviados a Bodega para destrucción, Gráficos temperatura cámara, estándares 2013, Documentación relacionada con estándares 2013.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-038-2020	GRS082	Descarga de datos de Temp Tale 1, Descarga de datos de Temp Tale 2, Descarga de datos de Temp Tale 3.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-039-2020	GRS082	Órdenes de Compra 2012-1, Órdenes de Compra 2012-2, Descarga de Datos de Temp Tale 4.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-043-2021	GRS086	Gráficos Cuarto Estabilidades No adecuabilidades 2013 Órdenes de compra 2013.	2013	02-ene-2021	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-045-2020	GRS082	Documentación Microbiología 2012	2012	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-046-2020	GRS082	Análisis PRONTO 2013 BIT-LAB-076-2013 BIT-LAB-077-2013 BIT-LAB-069-2013 Especificaciones Materia Prima Cierre CAPAs 2009, 2010, 2011, 2012 Columnas descartadas.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-047-2020	GRS082	Soluciones estandarizadas 2012- 2013 Hojas Standards Secundarios Locales 2011-2013 Hojas Standards Secundarios Corporativos 2011-2013 Hojas Standards Secundarios Corporativos Cuantificación 2011- 2013 Hojas Standards Primarios 2011- 2013 Cuestionaros Solventes Residuales.	2013	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-057-2020	GRS082	Registros de Temptales del Laboratorio 2014 (Ampos 3 y 4),	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-058-2020	GRS082	Registros de Temptales del Laboratorio: 2014-3, 2014-4.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-060-2020	GRS082	Registros de Temptales del Laboratorio de Control de Calidad Portafolio Temptales 14-5 Portafolio Temptales 14-6 Portafolio Temptales 14-7 Portafolio Temptales 14-8	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-061-2020	GRS082	Bitácoras Microbiología Cerradas BIT-LAB-074-02, BIT-LAB-053-02, BIT-LAB-054-03, BIT-LAB-055-03, BIT-LAB-056-03, BIT-LAB-052-06, BIT-LAB-052-07, BIT-LAB-052- 05, BIT-LAB-073-03, BIT-LAB-075-02, BIT-LAB-073-02, BIT-LAB-032-03, BIT-LAB-059-03, BIT-LAB-047-03, BIT-LAB-060-03	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-062-2020	GRS082	Bitácoras Microbiología Cerradas BIT-LAB-058-03, BIT-LAB-097-0, BIT-LAB-057-03, BIT-LAB-047-04, BIT-LAB-032, BIT-LAB-063-03, BIT- LAB-051-03, BIT-LAB-069-08, BIT- LAB-069-07, BIT-LAB-071-04, BIT- LAB-070-04, BIT-LAB-072-03, BIT- LAB-063-00	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-063-2020	GRS082	Bitácoras 2014 BIT-LAB-062 v2, BIT-LAB-043 v5, BIT-LAB-092 , BIT-LAB-094, BIT- LAB-095, BIT-LAB-043 v4, BIT-LAB- 096, BIT-LAB-009 v3, BIT-QUA-011 v2, BIT-LAB-085 v2, BIT-LAB-084 v1, BIT-LAB-082 v2, BIT-LAB-081 v3,	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-064-2020	GRS082	<p align="center">Bitácoras 2014</p> <p>BIT-QUA-010 v3,BIT-QUA-010 v2,BIT-QUA-012 v2,BIT-LAB-083 v2,BIT-LAB-046 v2,BIT-LAB-088 v1,BIT-LAB-021 v2,BIT-LAB-022 v2,BIT-LAB-023 v3,BIT-LAB-013 v4,BIT-LAB-013 v5,BIT-LAB-014 v4,BIT-LAB-041 v3,BIT-LAB-014v3,BIT-LAB-030 v3,BIT-LAB-029 v4,BIT-LAB-011 v3,BIT-LAB-001 v3,BIT-LAB-067 v3,BIT-LAB-028 v3,BIT-LAB-029 v3,BIT-LAB-002 v3,BIT-LAB-048 v3,BIT-LAB-049 v3,BIT-LAB-050 v3,BIT-QUA-017v1,BIT-LAB-086 v3,BIT-QUA-011 v3,BIT-LAB-002 v4,BIT-LAB-086 v2,BIT-LAB-066 v3,BIT-LAB-027 v3,BIT-LAB-034 v3</p>	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-065-2020	GRS082	<p align="center">Bitácoras 2014</p> <p>BIT-LAB-081 v4,BIT-LAB-004 v3,BIT-LAB-007 v3,BIT-LAB-006 v3,BIT-QUA-009 v2,BIT-LAB-005 v3,BIT-LAB-008 v3,BIT-LAB-039 v3,BIT-QUA-015 v2,BIT-QUA-013 v2,BIT-QUA-016 v2,BIT-LAB-097 v1,BIT-LAB-081 v2,BIT-LAB-031 v3,BIT-LAB-093,BIT-LAB-010 v3,BIT-LAB-002 v5,BIT-QUA-009 v3, BIT-LAB-012 v2, BIT-LAB-019 v3, BIT-LAB-038 v3, BIT-LAB-061 v2, BIT-LAB-033 v3, BIT-LAB-035 v3 ,BIT-LAB-091, BIT-LAB-025 v3, BIT-LAB-026 v3, BIT-LAB-024 v3, BIT-LAB-020 v3, BIT-LAB-003 v3</p>	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-066-2020	GRS082	<p>*Certificados de destrucción muestras 2013</p> <p>*CAPAS OOS 2013</p> <p>*Reportes ducha y lavajos 2012-2013-2014</p> <p>*No adecuabilidades 2014-I y 2014-II</p> <p>*Control de desechos Materia Prima 2014</p> <p>*Gráficos temperatura Refrigeradora Química 2014.</p>	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-067-2020	GRS082	<p>Copias de hojas de calibración y mantenimiento de equipos 2014</p> <p>Órdenes de Compra 2014</p> <p>BIT-LAB-078 Revisión 2 Hojas de Datos Materia Prima</p> <p>BIT-LAB-078 Revisión 3 Hojas de Datos Materia Prima</p> <p>BIT-LAB-076 Revisión 5 Hojas de Datos Producto Terminado</p> <p>BIT-LAB-076 Revisión 6 Hojas de Datos Producto Terminado</p> <p>GAP Análisis Especificaciones 2014.</p>	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
LAB-068-2020	GRS082	<p>Documentos del Equipo Disolutor</p> <p>GAP Análisis Producto Terminado, Materias Primas y Estabilidades 2014</p> <p>Métodos de Análisis de Materias Primas 2014</p> <p>Reportes de Estandarización 2014</p> <p>Reportes de Autocalibración 2014</p> <p>Controles de Cambio de Documentación del Laboratorio 2014.</p>	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB

LAB-069-2020	GRS082	Reportes Anatel 2014 Documentos Autoclave 2014 Documentos Prueba Capacidad Crecimiento 2014 Certificados Mantenimiento-Calibración Equipos Microbiología 2014 Certificados de Calidad Cepas Control y Medios Cultivo Documentos Suplilab 2014 Revisión Periódicas Micro e Instrucciones Especiales 2014.	2014	02-ene-2020	Documentos para destruir 2020-2021 LAB
--------------	--------	--	------	-------------	--

Nota: Elaboración propia.

Tabla 18.9 Base de Datos de los registros almacenados del departamento de Logística. Clasificación por código GRS120 y GRS128

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
LOG-002-2022	GRS128	Facturas de Exportación del 2013 al 2014	2014	02-ene-2022	Consumo
LOG-003-2021	GRS120	Artes aprobados 01-2013	2013	02-ene-2021	Consumo
LOG-004-2022	GRS128	Documentos de importaciones 01-2014	2014	02-ene-2022	Consumo
LOG-005-2021	GRS120	Artes aprobados 02-2013: ALG 517, ALG 518, Artes Hong-Kong, Sal Andrews Clásica, Patrones de antifalsificación, TCCs del 01-13, año 2013.	2013	02-ene-2021	Consumo
LOG-006-2021	GRS120	Artes nativos aprobados 01-2013 asignados a otras áreas 2013.	2013	02-ene-2021	Consumo

LOG-007-2022	GRS128	Documentos de Importación de mayo a julio 2014/Documento de Apertura de Suplidores 2014.	2014	02-ene-2022	Consumo
LOG-032-2022	GRS128	Facturas de Exportación 2014.	2014	02-ene-2022	Consumo

Nota: Elaboración propia.

Tabla 19. Base de Datos de los registros almacenados del departamento de EHS. Clasificación por código GRS054

N° de Caja	Código	Descripción	Año de creación del documento	Fecha de Destrucción Caja	Ubicación/Sección
EHS-002-2101	GRS054	Expedientes médicos de hombres que laboraron en la empresa hasta el 2015.	2015	02-ene-2101	Consumo
EHS-003-2101	GRS054	Expedientes médicos de mujeres que laboraron en la empresa hasta el 2015.	2015	02-ene-2101	Consumo
EHS-004-2101	GRS054	Expedientes médicos del INS, personal que laboró en la empresa hasta el 2015.	2015	01-ene-2101	Consumo

Nota: Elaboración propia.