



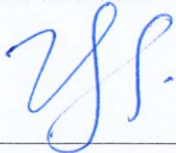
■ **PRITS-SOP-0001-GDP**

Procedimiento para el Manejo de Documentos

Document Handling Procedure

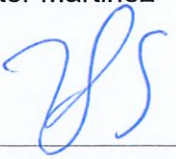
- **Aplicación: N/A**
Application: N/A
- **Sistema: N/A**
System: N/A



Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status:Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

1. Tabla de Contenido/Table of Content

1. TABLA DE CONTENIDO/TABLE OF CONTENT	1
2. PROPÓSITO	3
3. ALCANCE	3
4. ROLES Y RESPONSABILIDADES	3
5. ABREVIACIONES, ACRÓNIMOS, DEFINICIONES Y SIGNIFICADOS	4
6. ADIESTRAMIENTO	5
7. REFERENCIAS	5
8. IMPORTANTE	5
9. PROCEDIMIENTO	6
10. DOCUMENTACIÓN	8
11. PURPOSE.....	9
12. SCOPE	9
13. ROLES AND RESPONSIBILITIES.....	9

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status:Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0
		Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

14. ABBREVIATIONS, ACRONYMS, DEFINITIONS AND MEANINGS.. 10

15. TRAINING..... 11

16. REFERENCES 11

17. IMPORTANT 11

18. PROCEDURE 11

19. DOCUMENTATION..... 14

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

2. Propósito

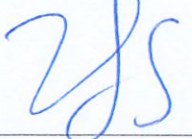
El propósito de este procedimiento es proveer las instrucciones necesarias para la numeración y descripción de las practicas fundamentales para el control de documentos. La numeración de documentos es una práctica clave en este proceso, ya que permite identificar, clasificar y seguir la pista de cada documento de forma sistemática y ordenada. Esto contribuye a organizar y gestionar eficientemente el manejo de documentos de forma efectiva.

3. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los empleados de Puerto Rico Innovation and Technology Service (PRITS) y Oficiales Principales de Informatica (OPI).

4. Roles y Reponsabilidades

Roles	Responsabilidades
Administrador de Documentos	Empleado de PRITS a cargo del manejo de documentos. - Asignara numeración a documentos siguiendo las nomenclaturas definidas en este procedimiento. - Asignara repositorio de archivo de documento
Autor/Editor	Empleado de PRITS experto en la materia (EM) asociada al documento a redactar o revisar. Redactara el documento de acuerdo con el área requerida y su conocimiento. (Ej.: Política, Procedimiento, entre otros).
Revisor	Empleado de PRITS experto en la materia (EM) asociada al documento a revisar. - Revisará los documentos asignados. - Con su firma confirma que el documento está correcto.
Aprobador	Empleado de PRITS experto en la materia (EM) asociada al documento para aprobar. - Aprobará los documentos asignados. - Con su firma confirma que el documento está correcto.

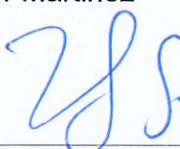
Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

5. Abreviaciones, Acrónimos, Definiciones y Significados

Abreviaciones	Significado
Ej,	Ejemplo

Acrónimos	Significado
ADM	Administrativo
DS	Especificación de Diseño
EM	Experto en la materia
FORM	Forma
FS	Especificaciones Funcionales
GDE	Guías
GDP	Buenas Prácticas de Documentación
IQ	Cualificación de Instalación
OPE	Operacional
OPI	Oficial Principal de Informática
OQ	Cualificación Operacional
POE	Procedimiento Operacional Estándar
POL	Política
QSR	Resumen de Resultado de Cualificación
RS	Especificación de Requerimientos
SOP	Procedimientos
VAL	Validaciones

Definiciones	
Confidencial	Información que, si se divulga, podría causar daños significativos a la organización. Este nivel incluye datos personales, registros financieros y otros documentos sensibles.
Interno	Información destinada únicamente para el uso interno de una organización. Estos datos no son públicos, pero su divulgación no causaría daños graves. Incluye comunicaciones internas y documentos administrativos.
Público	Información que puede ser compartida libremente sin riesgos significativos. Ejemplos incluyen datos publicados en sitios web públicos y material general de mercadeo.

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0
		Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

Definiciones	
Uso Restringido	Información de máxima sensibilidad, cuya divulgación podría causar daños severos a la organización o a individuos. Incluye secretos comerciales, información sobre investigación y desarrollo, y datos de clientes altamente sensibles.

6. Adiestramiento

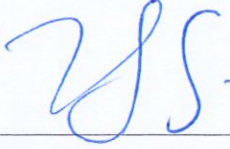
Todo personal de PRITS cualificado para trabajar con los documentos de la agencia requiere adiestramiento de este procedimiento.

7. Referencias

Número de Identificación	Título	Versión
21 CFR Part 11.10(b)	Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application (Good Documentation Practices)	N/A
ISO-9001-2015	Quality management systems — Requirements	2015-09
PRITS-SOP-0001-GDP	Procedimiento de Buenas Prácticas de Documentación	1.0

8. Importante

- Solamente el administrador de documentos podrá asignar números a los documentos manualmente.
- Es importante asegurarse de solicitar un numero de documento basado en este procedimiento, al administrador de documentos.
- Si necesita clarificación con relación a cualquier Documento consulta al autor.

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

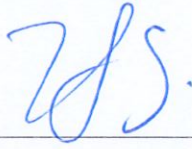
9. Procedimiento

9.1 Estructura de Archivo

- 9.1.1 Se preparan carpetas por área de trabajo, clasificación y/o sistema en las cuales no se tenga un repositorio digital para archivar los documentos. Políticas, Guías, son publicadas en la página de PRITS. Aplicables a carpetas tanto físicas como digitales.
- 9.1.1.1 Estas carpetas tendrán como mínimo la siguiente información.
Refiérase al Procedimiento Operacional Estándar (POE) Buenas Prácticas de Documentación (PRITS-SOP-0000-GDP)
- 9.1.2 Se asignará un responsable en el área de trabajo para mantener y asegurar que las carpetas están correctamente identificadas y manejadas de acuerdo con la documentación que contienen.
- 9.1.3 Las carpetas estarán divididas de acuerdo con la clasificación de los documentos (confidencial, interno, público, uso restringido) para garantizar confidencialidad y a los documentos según corresponde. Los documentos clasificados como confidencial o Uso restringido serán guardadas por el dueño asignado y controlara el acceso a las mismas de acuerdo con las restricciones que le apliquen. Referir a definiciones.
- 9.1.4 Las carpetas serán actualizadas cada vez que se revisa un documento asociado a la misma para asegurar que contenga las últimas versiones de los documentos en estas.

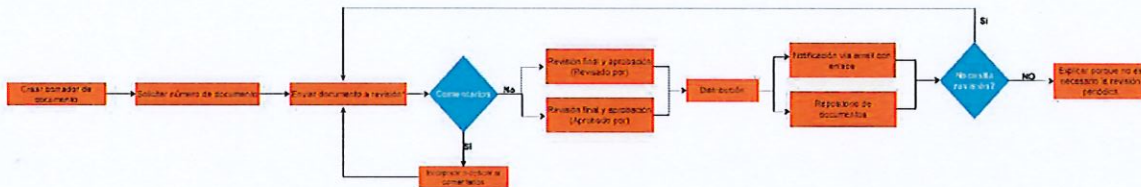
9.2 Sistema de Numeración

- 9.2.1 Se asignarán numeraciones secuenciales a los documentos de acuerdo con la nomenclatura identificada a continuación. Siglas utilizadas son conocidas por su nombre en inglés.

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0
		Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

Tipo de Documento	Numeración de Documentos
Guías	PRITS-GDE-0000
Políticas	PRITS-POL-0000
Procedimientos	PRITS-SOP-0000-ADM PRITS-SOP-0000 GDP PRITS-SOP-0000 OPE
Validaciones	PRITS-VAL-0000 IQ PRITS-VAL-0000 OQ PRITS-VAL-0000 PLAN PRITS-VAL-0000 DS PRITS-VAL-0000 RS PRITS-VAL-0000 FS PRITS-VAL-0000-QSR
Formas	PRITS-FORM-0000-GDP

9.3 Flujo de trabajo – Revisión y aprobación de documentos



9.4 Historial de Cambios

9.4.1 Se incluirá en todos los documentos una tabla de revisiones, donde se documentarán todos los cambios realizados a través del documento para ser promovido a la próxima versión. (Ej.: Paso 9.3 Flujo de Trabajo fue modificado a "Flujo de Tareas")

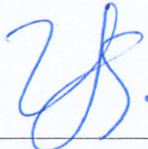
Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

9.5 Auditoria

9.5.1 Se revisarán trimestralmente la estructura existente de archivo con el propósito de eliminar documentos obsoletos o duplicados, y para actualizar la información según sea necesario.

10. Documentación

10.1 PRITS-FORM-0001-GDP "Tabla para Manejo de Documentos"

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

11. Purpose

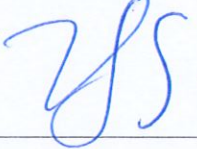
The purpose of this procedure is to provide the necessary instructions for the numbering and description of the fundamental practices for document control. Document numbering is a key practice in this process, since it allows identifying, classifying, and tracking each document in a systematic and orderly manner. This contributes to organizing and efficiently manage the handling of documents in an effective way.

12. Scope

This procedure applies to all employees of Puerto Rico Innovation and Technology Service (PRITS) and Chief Information Officers (CIO).

13. Roles and Responsibilities

Roles	Responsibilities
Document Manager	PRITS employee in charge of document management. - Assign numbering to documents following the nomenclatures defined in this procedure. - Assign document file repository.
Author/Editor	PRITS employee with subject matter expertise (SME) associated with the document to be drafted or revised. Draft the document according to the required area of expertise (e.g., policy, procedure among other).
Reviewer	PRITS employee with subject matter expertise (SME) associated with the document to be reviewed. - Will review assigned documents. - The signature confirms the document is correct.
Approver	PRITS employee with subject matter expertise (SME) associated with the document and process to be approved. - Will approve assigned documents. - The signature confirms the document is accepted.

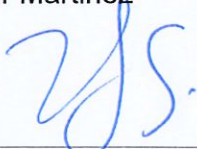
Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0
		Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

14. Abbreviations, Acronyms, Definitions and Meanings

Abbreviations	Meaning
e.g.	Example

Acronyms	Meaning
ADM	Administration
CIO	Chief Information Officer
DS	Design Specification
FORM	Form
FS	Functional Specification
GDE	Guide
GDP	Good Documentation Practices
IQ	Installation Qualification
OPE	Operations
OQ	Operational Qualification
POL	Policy
QSR	Qualification Summary Report
RS	Requirements Specification
PRITS	Puerto Rico Innovation & Technologies Services
SME	Subject Mater Expert
SOP	Standard Operating Procedure
VAL	Validation

Definitions	
Confidential	Information that, if disclosed, could cause significant damage to the organization. This level includes personal data, financial records and other sensitive documents.
Internal	Information intended solely for the internal use of an organization. This data is not public, but its disclosure would not cause serious harm. Includes internal communications and administrative documents.
Public	Information that can be shared freely without significant risk. Examples include data posted on public websites and general marketing materials.

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos Document Handling Procedure		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved
Firma/Signature: 		Revisión/Revision: 1.0
		Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

Definitions	
Restricted use	Highly sensitive information, the disclosure of which could cause severe harm to the organization or individuals. Includes trade secrets, research and development information, and highly sensitive customer data.

15. Training

All PRITS personnel qualified to work with the agency documents require training in this procedure.

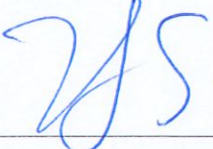
16. References

Identification Number	Title	Version
21 CFR Part 11.10(b)	Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application (Good Documentation Practices)	N/A
ISO-9001-2015	Quality management systems — Requirements	2015-09
PRITS-SOP-0001-GDP	Good Documentation Procedure	1.0

17. Important

- Only the document administrator will be able to assign numbers to documents manually.
- It is important to be sure to request a document number based on this procedure from the document manager.
- If clarification regarding any document is required, consult the document author.

18. Procedure

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

18.1 Filing Structure

18.1.1 Folders are prepared by work area, classification and/or system in which there is no digital repository for archiving documents. Policies and guidelines are published on the PRITS website. Applicable to physical and digital folders.

18.1.1.1 These folders shall have at least the following information. Refer to the Good Documentation Practices Standard Operating Procedure (SOP) (PRITS-SOP-0000-GDP).

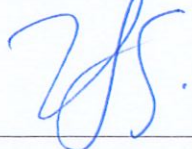
18.1.2 A person responsible in the work area shall be assigned to maintain and ensure that the folders are correctly identified and managed according to the documentation they contain.

18.1.3 Folders shall be divided according to the classification (confidential, internal, public, restricted use) of the documents to ensure confidentiality and to the documents accordingly. Documents classified as Confidential or Restricted Use shall be kept by the assigned owner and access to them shall be controlled according to the restrictions that apply to them. Refer to definitions.

18.1.4 The folders will be updated each time a document associated with the folder is revised to ensure that it contains the latest versions of the documents in the folder.

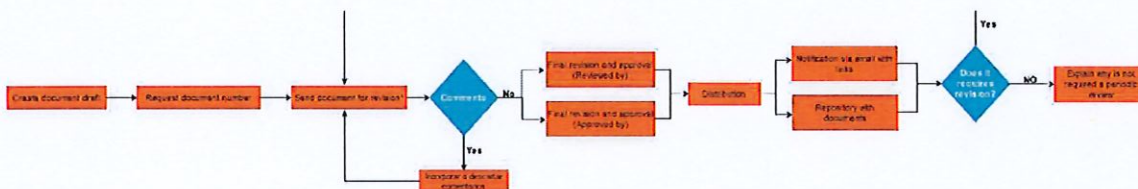
18.2 Numbering System

18.2.1 Sequential numbering shall be assigned to documents in accordance with the nomenclature identified below.

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

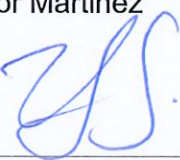
Document Type	Document Numbering
Guidelines	PRITS-GDE-0000
Policies	PRITS-POL-0000
Procedures	PRITS-SOP-0000-ADM PRITS-SOP-0000 GDP PRITS-SOP-0000 OPE
Validations	PRITS-VAL-0000 IQ PRITS-VAL-0000 OQ PRITS-VAL-0000 PLAN PRITS-VAL-0000 DS PRITS-VAL-0000 RS PRITS-VAL-0000 FS PRITS-VAL-0000-QSR
Forms	PRITS-FORM-0000-GDP

18.3 Workflow - Document review and approval



18.4 Change History

18.4.1 A revision table shall be included in all documents, documenting all changes made throughout the document to be promoted to the next version (e.g., Step 9.3 Workflow was modified to "Task Flow").

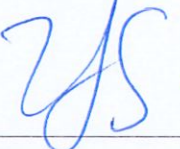
Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

18.5 Audit

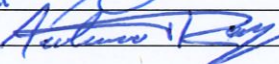
18.5.1 The existing filing structure shall be reviewed quarterly for the purpose of removing obsolete or duplicate documents, and to update information as necessary.

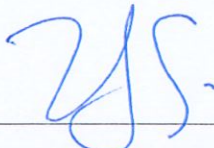
19. Documentation

19.1 PRITS-FORM-0001-GDP "Manual Document Management Table"

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

Firmas de Aprobación/Approval Signatures

Posición/Title	Significado de la firma/ Signature meaning	Nombre letra de Molde/Print Name	Firma/ Signatures	Fecha/ Date
Directora Legal CIO & Exec. Dir	Revisado por	Laura Casco Wepiani		26/jun/24
	Aprobado por	Antonio J. Reinos		26/jun/2024

Título/Title: Procedimiento para el Manejo de Documentos <i>Document Handling Procedure</i>		Número/Number: PRITS-SOP-0001-GDP
Autor/Author: Victor Martinez Firma/Signature: 	Fecha/Date: 26/jun/2024	Estado/Status: Aprobado/Approved Revisión/Revision: 1.0 Fecha efectiva/Effective Date: 26/jun/2024

Historial de Revisiones/Version Revision History

Versión/Version	Fecha/Date	Autor/Author	Descripción de cambios/Change Description (<i>Detallar todos los cambios realizados para cada versión del documento/Detail all the changes made for each version of the document</i>)