

PON-GCC-024 DESVIOS AUTORIZADOS

Página 1 Fecha

OCTUBRE 2023

Lugar y Fecha:	Vigencia:	Nº Páginas:	Revisión (0)
Buenos Aires, 20 de septiembre de 2023	6/10/2023	03	Edición (1)



REALIZO:
Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
Gerardo González

REVISO:
Mariano Valdovinos

APROBADO:
Andrés Ohanessian



PON-GCC-024 DESVIOS AUTORIZADOS

Página	
2	
Fecha	

OCTUBRE 2023

1. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para evaluar, autorizar e implementar cambios temporales de determinadas actividades evitando alterar la continuidad normal de dichas tareas

2. APLICACIÓN

A quienes tienen la obligatoriedad de realizar las tareas que se contemplan en los PON ya aprobados.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia General, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, supervisor y personal de Fraccionamiento y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4 DEFINICIONES

- **4.1 Desvíos**: Es un cambio temporal en las actividades realizadas normalmente causados por alguna condición extraordinaria.
- **5. DESARROLLO:** ante la presencia de un desvío, se deberán registrar y completar los datos del ISOFORM 069 DESVÍOS AUTORIZADOS

5.1 IDENTIFICACIÓN Y SOLICITUD DE DESVÍOS

- Sector
- Fecha
- Causa
- Desvío solicitado
- Responsable de la solicitud



PON-GCC-024 DESVIOS AUTORIZADOS

Página	
3	
Fecha	

OCTUBRE 2023

5.2 EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- Fecha
- Responsable

5.3 AUTORIZACIÓN

- Responsable de la autorización
- Decisión tomada
- Duración del desvío
- Observaciones

6. REFERENCIAS

No corresponde

7. ANEXO

Isoform 069: Registro de desvíos autorizados