	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		1
		Fecha
		MAYO /2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Mayo de 2023	Vigencia: 01/05/2023	N° Páginas: 5	Revisión (2)
			Edición (2)




REALIZO:
Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
Martín Pérez

APROBADO:
Andrés Ohanessian



	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		2
		Fecha
		MAYO /2023

1. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para elaborar procedimientos generales y su respectiva revisión, control y distribución de forma organizada para asegurar que esos documentos sean correctos, legibles, confiables, verídicos y rastreables.

2. APLICACIÓN

Este procedimiento abarca todo el control de los documentos elaborados como guías o instructivos de trabajo, los documentos particulares derivados de los mismos y los documentos suministrados por el cliente, en el caso que los hubiere, también las respectivas revisiones por la Dirección que se realicen a fin de verificar la implementación y el cumplimiento de todas las actividades cubiertas por el sistema de calidad.

3. RESPONSABILIDADES


Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, Gerencia de administración, Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4 DEFINICIONES

4.1 Documento: Información y su medio de soporte. La información puede ser un registro, una especificación, un procedimiento, un plano, un flujo grama, un informe etc. El medio de soporte puede ser papel, digital, fotografía, etc. Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

4.2 Tipos de Documentos

4.2.1 Manual de calidad: Documento que establece la política de la calidad y describe el Sistema de la Calidad de una organización.

	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		3
		Fecha
		MAYO /2023

4.2.2 Procedimiento: Documento que indica las directrices a seguir por un departamento o varios departamentos para cumplir con un requisito de la norma implantada.

4.2.3 Instructivo de trabajo: Documento que define como se realiza una actividad.

4.2.4 Registro: Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos. En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

4.2.5 Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos obtenidos mediante observación, medida, ensayo u otros medios.

4.3 REVISIÓN: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos


5. DESARROLLO:

5.1 CONFECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS: El diseño de los procedimientos e instructivos se realizará según "Manual Procedimientos Operativos Normatizados".

5.2 ACCESO A LA PLATAFORMA: Una vez realizados, revisados y firmados por los responsables, el responsable de Calidad, subirá a la plataforma virtual de Avedis cada procedimiento en formato PDF según Manual Sistema de Control de Procedimientos.

5.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACION

El responsable de Calidad tiene la responsabilidad de controlar que los documentos ingresados a la plataforma sean los últimos editados, que no haya fácil acceso a ediciones anteriores de un documento, que se encuentren ordenados por número de procedimiento y evitar la falsa distribución de los mismos

	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		4
		Fecha
		MAYO /2023

Todas las copias controladas deberán ser numeradas individualmente, para facilitar dicho control. Además existirá un “Registro de Copias Controladas de los Documentos” (Isoform 109-Rev01) donde consta el numero de documento, nombre, última revisión, vigencia, departamento entregado, firma y aclaración del receptor.

5.4. DISTRIBUCION

El responsable de cada área involucrada, será responsable de que todos los documentos del Sistema de Calidad sean distribuidos de manera controlada. Para evitar la distribución no controlada de los documentos, se cumplirán los pasos del Manual Sistema de Control de Procedimientos

Todos los documentos originales serán archivados en formato papel por cada sector y las copias controladas serán distribuidas con un sello que indique “Documento Controlado, Valido solo en Color Verde”

6. REFERENCIAS

Manual de Sistema de Control de Procedimientos

Manual Procedimientos Operativos Normatizados

7. ANEXOS

Planilla Isoform 109-Rev01: Registro de Copias Controladas de los Documentos