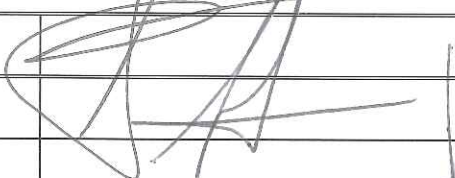




 AVEDIS <small>PRODUCTORA DE GASES</small>	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS EN REVISIÓN		Página
			1
			Fecha
			JULIO/2017

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2017	Vigencia: 01/07/2017	Nº Páginas: 5	Revisión (2)
			Edición (2)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos		
REVISO: Ing. Maximiliano Alcaraz		
APROBADO: Ing. Alejandro Ohanessian		

	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		2
		Fecha
		JULIO/2017

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


Este procedimiento es aplicable a todos los sectores de AVEDIS, los que son responsables para su aplicación.

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
		JULIO/2017

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 DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Cada procedimiento tendrá la siguiente identificación secuencial: PON-GYY-XXX


PON: Procedimiento operativo normatizado

GYY: Gerencia correspondiente

XXX: Número de procedimiento

5.1.1 Estructura de los procedimientos

La redacción de los procedimientos debe ser lo más concreta, resumida y simplificada posible, debiendo poseer claridad en el texto para evitar interpretaciones incorrectas. El formato y la presentación de las instrucciones seguirá dentro de lo posible el empleado en este procedimiento. Toda instrucción debe contener los siguientes puntos:

	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2017

- Titulo
- Objetivo
- Alcance o Aplicación
- Responsabilidades
- Descripción o Desarrollo
- Referencias
- Anexos
- Datos de revisión y firmas

5.1.2 Formato

Los procedimientos generales se confeccionan en hoja tamaño A4.

5.1.3 Registros

Se deberán indicar cuando corresponda las instrucciones y los registros generados por las actividades relacionadas con el procedimiento o el formulario a ser utilizados en cada caso.

5.1.4 Anexos

Se deberán incluir las instrucciones, así como los formularios a ser utilizados para el registro de las distintas actividades, estos formularios deberán contener una identificación.

5.2. REVISION

La Dirección convoca a una reunión donde participan los gerentes de cada área. En esta reunión se efectúa un análisis y evaluación de la información recopilada, teniendo en cuenta los objetivos fijados y definiéndose las modificaciones que se consideren necesarias. Una vez concluida la revisión, la Dirección emite acciones

	PON-GCC-014 DISEÑO, REVISION, CONTROL Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS	Página
		5
		Fecha
		JULIO/2017

correctivas a tomar (si se comprobasen desviaciones), caso contrario se aprueba el documento.

5.2.1 Modificaciones

Las modificaciones en la última revisión de los procedimientos, provocará que se cambie el estado de revisión por el número siguiente.

5.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACION

El Director Calidad tiene la responsabilidad de emitir y controlar los documentos así como de suministrar copias controladas al personal apropiado.

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 Director Calidad será responsable de que todos los documentos del Sistema de Calidad sean distribuidos a todo el personal de AVEDIS. Todos los documentos originales serán archivados por gerencia de calidad, y las copias controladas serán distribuidas con un sello que indique “Documento Controlado, Valido solo en Color Verde”


6. REFERENCIAS

No corresponde

7. ANEXOS

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



 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014		Página
	REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS		1
	DE DOCUMENTOS		Fecha
			JULIO/2017

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014 REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS DE DOCUMENTOS	Página 1 Fecha JULIO/2017
--	---	--

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014 REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS DE DOCUMENTOS	Página 1 Fecha JULIO/2017
--	---	--

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014 REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS DE DOCUMENTOS	Página 1 Fecha JULIO/2017
--	---	--

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014 REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS DE DOCUMENTOS	Página 1 Fecha JULIO/2017
--	---	--

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-014 REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS DE DOCUMENTOS	Página 1 Fecha JULIO/2017
--	---	--

[illegible]