

  INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 1 de 10

Contenido

Contenido.....	1
1.0 Objetivo.....	1
2.0 Alcance.....	1
3.0 Documentos de Referencia	1
4.0 Definiciones y abreviaturas.....	2
5.0 Responsabilidades.....	3
6.0 Procedimiento.....	4
7.0 Higiene, Seguridad y medio Ambiente.....	9
8.0 Anexos.....	9
9.0 Formularios y registros	9
10.0 Documentos Relacionados.....	9
11-0 Modificaciones.....	10
Anexo 11-1 FLUJOGRAMA.....	10

1.0 Objetivo

Establecer las acciones para el Control de los Documentos del Sistema de Gestión de Calidad de IBR mediante la adecuada emisión, revisión, actualización, identificación, cambios, fácil disponibilidad, control de la distribución y prevención del uso indebido de documentos obsoletos

2.0 Alcance

Las acciones previstas en este POE alcanzan a todos los documentos de origen interno y externo que pertenecen al Sistema de Gestión de Calidad de IBR y que están incorporados a la Lista Maestra. El Sistema de Gestión de Calidad de IBR incluye también al funcionamiento de la Fundación IBR.

3.0 Documentos de Referencia

Manual de Calidad de IBR

Norma IRAM 301. ISO/IEC 17025 capítulo 4.3 “control de documentos”

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 2 de 10

4.0 Definiciones y abreviaturas

4.1 Manual de Calidad (MC): Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de la organización de acuerdo con su política y objetivos. Indica qué debe hacerse

4.2 Procesos Generales (PRO): Describe las secuencias de transformación de los insumos en productos y servicios. Indican como sucede.

4.3 Procedimientos Operativos Estándar (POE): Describe en detalle las actividades que se deben realizar. Indican cómo debe hacerse

4.4 Formularios (FOR) y Registros (REG): Aportan evidencias objetivas. Indican cómo se hizo

4.5 Instructivos de Trabajo (INT): Series de explicaciones e instrucciones organizadas, para indicar como llevar a cabo una actividad específica.

4.6 Lección en un Punto [LUP]: Descripción de una tarea específica, mostrada generalmente en forma gráfica en el lugar de aplicación.

4.7 Los Anexos (ANX): documento agregado o unido a uno principal.

4.8 Manuales en general (MAN): Instrumento administrativo que posee en forma ordenada y explícita información sobre la organización como ser: objetivos, políticas, atribuciones, etc.

4.9 Avisos (AVI): advertencia o notificación de rápida transmisión

4.10 Especificación (ESP): Documentos que establecen requisitos característicos de cada organización con respecto a los equipos, insumos y servicios de los que se vale para ejecutar sus procesos.

4.11 Circulares Internas de Calidad (CIC): Son comunicaciones oficiales entre los miembros de IBR a fin de informar sobre altas o modificaciones a los documentos del control de calidad. Las mismas podrán efectuarse por correo electrónico o en papel. Las CIC se numerarán correlativamente y se asignará el año correspondiente (por ejemplo **CIC 1/2015**, etc.).

4.12 Documentos externos: Documentos o formularios pertinentes al sistema de gestión de calidad que sean originados por clientes o proveedores, incluyendo instrucciones de fabricantes de reactivos, exigencias regulatorias, normas de referencia, manuales provistos por fabricantes de equipos, normas administrativas, de Seguridad y otras disposiciones aplicables cuando el laboratorio dependa de una institución mayor que lo contiene.

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 3 de 10

4.13 Documentos internos: otros tipos de documentos generados por el IBR y que contribuyan al SGC

4.14 Responsable de calidad (RC)

4.15 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

En la figura se esquematiza la estructura documental



5.0 Responsabilidades

5.1 RESPONSABLE DE CALIDAD:

Controlar y mantener actualizada y válida la documentación interna del Sistema de Gestión de Calidad de IBR.

Reexaminar periódicamente, y a requerimiento interno o externo, la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Hacer autorizar la documentación por el Director del IBR a través de una cuenta creada a tal fin.

5.2 PERSONAL OPERATIVO Y ADMINISTRATIVO:

Ceñirse en su accionar cotidiano a los procedimientos previstos en el Sistema de Gestión de Calidad.

Mantener y resguardar la documentación atinente.

Informar al Responsable de Calidad sobre mejoras u oportunidades de mejora que pudieran presentarse.

Dar de alta nuevos documentos sobre procedimientos, procesos o instructivos que involucren la prestación de nuevos servicios o el uso de nuevo equipamiento.

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 4 de 10

6.0 Procedimiento

6.1 SE CONSIDERAN DOCUMENTOS CONTROLADOS LOS SIGUIENTES:

Manual de Calidad
Procesos Generales
Procedimientos Operativos Estándar
Formularios y Registros
Instructivos de Trabajo
Lección en un punto
Los Anexos.
Manuales en general
Especificaciones
Avisos
Documentos Externos
Documentos externos

6.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

6.2.1) Todos los documentos internos del Sistema de Gestión de Calidad son generados por personas con conocimientos del tema o actividad particular. Todo personal del IBR tiene la potestad para proponer la emisión de nuevos documentos del sistema del SGC o bien proponer cambios a los documentos vigentes, presentando su propuesta al responsable de área o RC, para que canalicen su elaboración o cambio. A fin de evaluar la pertinencia del cambio o nuevo documento requerido, el RC podrá consultar con otros miembros de IBR.

6.2.2) El responsable de elaborar un documento lo genera digitalmente y lo envía para su revisión al RC en forma electrónica. Este último se lo enviará al revisor dejando registro del envío en REG11-1 "Control de Documentos" Quien revise el documento, distinguirá sobre el mismo sus comentarios en otro color para que puedan ser identificados y reenviará el documento a la persona que lo elaboró. Si los cambios son aceptados, el elaborador los llevará a cabo e informará al Responsable de Calidad para que los dé de alta en el Sistema de Gestión de Calidad. El RC registrará en el REG11-1 los nombres de los responsables de elaborar y revisar cada documento.

El RC tendrá la función de:

- 6.2.2.1) Revisar la edición correspondiente y la fecha desde cuando queda efectivo dicho documento.
- 6.2.2.2) Conservar los documentos editables en una carpeta separada.
- 6.2.2.3) Codificarlos y pasarlos a formato PDF.

 <p>INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</p> <p>CONTROL DE DOCUMENTOS</p>		<p>POE 11-1</p>
			<p>Fecha de emisión: 13/11/15</p>
			<p>Versión: V1</p>
			<p>Fecha de revisión:</p>
<p>Elaboró: Lelia Orsaria</p>	<p>Revisó: Marina Perozzi</p>	<p>Aprobó: Alejandro Vila</p>	<p>Página 5 de 10</p>

6.2.2.4) Gestionar la aprobación o rechazo del documento por el Director.

6.2.2.5) Archivar copia del documento en la computadora habilitada.

6.2.2.6) Actualizar la Lista Maestra dándole ingreso al documento.

6.2.2.7) Cuando las modificaciones correspondan a un documento POE, PRO, INT o FOR, adicionalmente se realizará una capacitación a las personas que correspondan (ref. cap. 5.2 norma ISO 17025 "Personal") archivando una copia del Registro de Formación en la carpeta de Registros de Gestión.

6.2.3.) Disponibilidad de los Documentos:

Las ediciones vigentes de los documentos se encuentran disponibles en la intranet de IBR y en una computadora habilitada designada para tal fin. Los documentos en Intranet se guardarán en formato pdf bajo la siguiente estructura: **nombre de archivo, sigla que caracteriza al documento, versión, número de páginas, fecha de emisión, fecha de la última revisión, quien redacta, quien controla y quien aprueba.**

6.2.4.) Lista Maestra

En la computadora habilitada se mantiene una lista maestra para identificar los documentos internos, documentos externos, documentos institucionales, MC, POE, PRO, FOR, organigramas, INT, formularios, informes, protocolos y técnicas, etiquetas y hojas con membretes, capacitaciones, recursos humanos, presupuestos y listas que llevarán un control sobre el estado de edición de cada documento. En esas listas se detallarán:

- El punto referencia de la Norma ISO 17025
- El nombre de cada documento,
- Estado: elaboración, vigencia, revisión, suspensión y anulación.
- El número de la última edición,
- Fecha de edición vigente,
- Fecha de Reafirmación del documento.

6.2.5.) Para asegurar que en la Intranet se encuentren solo las ediciones vigentes de los documentos, el Responsable de Calidad tiene la responsabilidad de coordinar la realización de un control interno anual y dejar registro de dicho control en el REG 11-1.

6.2.6.) El SGC reconoce dos tipos de copia de documentos: "controlado" y "no controlado". El primero, trata de un documento cuyo control está garantizado por el responsable de calidad, que asegura la conformidad con el original. El segundo, trata de una copia de documento de la cual no se puede garantizar su validez (el estado de vigencia, el origen, su distribución, etc.).

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 6 de 10

Todas las copias de los documentos, y que estén en proceso de revisión, llevarán una marca de agua con la leyenda “Documento no controlado”.

6.2.7.) Documentos obsoletos: Los documentos obsoletos deben ser inmediatamente retirados de la computadora habilitada y ser archivados debidamente identificados. Cuando existan documentos obsoletos que deban ser retenidos por razones legales un tiempo determinado, los mismos serán marcados con la leyenda “OBSOLETO / RETENIDO”. El resto de los documentos impresos obsoletos son sellados con la leyenda “OBSOLETO” y se pueden eliminar una vez cumplido los 2 años de haber quedado obsoletos.

6.2.8.) Comunicación e Implementación: Una vez vigente el procedimiento, el responsable del área de los procedimientos será el encargado de comunicarlo y asegurar su implementación y cumplimiento de la manera que considere adecuada para cada caso. Además, el RC comunicará, a través del mail calidad@ibr-conicet.gov.ar, que la información ha sido subida a Intranet cuando el Gestor de Intranet así lo informe.

6.2.9.) El RC envía en PDF el documento al Gestor de la Intranet, quién se encargará de subirlo y publicarlo en la misma, quedando el procedimiento oficialmente emitido. Ver anexo 11-1

6.3 IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS CONTROLADOS

6.3.1.) Todos los documentos a ser controlados llevarán un encabezado.

A	B			C
				D
				E
				F
Elaboró: H		Revisó: I	Aprobó: J	G

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 1
			Fecha de emisión: 02/07/15
			Nro. Revisión: V1

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 7 de 10

			Fecha de revisión:
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:	Página X de Y

Ejemplo de encabezado

(A) **Logo:** logo de la organización

(B) **Tema:** nombre del proceso o procedimiento

(C) **Código:** los Documentos se codifican con la sigla correspondiente y un número que hará referencia al área, seguido de un guión y un número correlativo que comienza en 1. Ej: POE 11-1 significa POE del área 11, número 1.

(D) **Fecha de Emisión**

(E) **Versión:** el Responsable de Calidad deberá asignar el número de versión que le corresponda a cada procedimiento. El número de versión será consecutivo, comenzando en "1" y la letra V.

(F): **Fecha de revisión**

(G) **Página:** cada página del documento deberá enumerarse como una página (X) del total (Y); con el formato X de Y.

(H) **Elaborado:** nombre de la persona de personas que haya preparado el documento

(I) **Revisado por:** nombre de la persona autorizada que revisó el documento.

(J) **Nombre** del Director de IBR, quien aprueba el documento.

6.3.2.) Los documentos PRO y POE llevarán, además, una estructura con puntos necesarios para la redacción:

1-Objetivo, 2- Alcance/campo de aplicación, 3-Documentos de referencia, 4-Definiciones y abreviaturas, 5-Responsabilidades, 6-Procedimietno, 7- Higiene seguridad y medio ambiente, 8-, Anexos, 9- Formularios y registros, 10-Documentos relacionados y 11-Modificaciones.

6.3.3.) Los Documentos Externos que se encuentran impresos, se identificarán por llevar un sello con la leyenda "Documento Controlado" en la primera página, la firma del RC y del responsable del área técnica correspondiente, y la fecha en que se ingresa dicho documento al sistema. Dentro del sistema se los identificará con el mismo nombre y edición de origen.

Cuando dicho documento no tenga edición, se tomará como fecha de edición, la fecha que es incorporado al Sistema de Gestión del IBR.

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 8 de 10

6.4 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

6.4.1 DOCUMENTOS EN GENERAL

6.4.1.1) Las modificaciones o actualizaciones a los documentos se realizarán cada vez que se considere necesario como parte de la mejora continua para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables. Los documentos sólo deben modificarse mediante un proceso determinado, ver POE1-2.

6.4.1.2) Al revisar y cambiar un documento interno se actualiza el número de versión y la fecha desde cuando quedará efectivizado el uso de dicho documento (fecha de la última revisión).

6.4.1.3) Los cambios deben ser revisados y aprobados por las mismas personas que realizaron la versión original. En el caso que alguna de ellas ya no pertenezca a la organización, serán responsables de la revisión y/o aprobación del documento aquellas personas designadas en reemplazo de dicha función.

6.4.1.4) Cambios en los documentos: Los cambios a realizar en los documentos se deben registrar en el formulario FOR1-1 que permitirá registrar todo lo referente a esta acción. Los cambios finalmente realizados deberán constar en la sección final "modificaciones" utilizando la tabla siguiente.

NRO. REVISIÓN	FECHA	PRINCIPALES CAMBIOS
0		
1		

6.4.1.6) El texto modificado o nuevo en el documento debe identificarse distintivamente con sombreado en gris.

6.4.1.7) Difusión e información de los cambios o alta de nuevos documentos: Al realizar cambios y generar una nueva edición de los documentos, el emisor deberá realizar lo establecido en el punto 6.2 de este documento.

6.4.1.8) Examinación de los documentos: El Responsable de Calidad, es el responsable de realizar o coordinar la examinación de la documentación interna del SGC (PRO, POE, FOR, IT, Anexos, etc.), la cual se efectuará como mínimo una vez al año de

 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE DOCUMENTOS		POE 11-1
			Fecha de emisión: 13/11/15
			Versión: V1
			Fecha de revisión:
Elaboró: Lelia Orsaria	Revisó: Marina Perozzi	Aprobó: Alejandro Vila	Página 9 de 10

acuerdo a la fecha de edición. En caso en que el documento en cuestión después de ser revisado no haya requerido cambios, se registrará dicha acción en la sección de Reafirmado correspondiente en la Lista Maestra de cada tipo de document. La examinación podrá ser llevada a cabo por el responsable de calidad o por el responsable del área técnica según lo que requiera el tipo de documento.

6.4.1.9) Un documento podrá ser reafirmado solo dos veces de manera consecutiva (solo tendrá 2 firmas de examinación), en la tercera examinación del documento se necesitará actualizarlo y se cambiará el número de edición y así sucesivamente.

6.4.2. DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

6.4.2.1) La documentación externa atinente al Sistema de Gestión, de la cual no se recibe notificación electrónica, es revisada anualmente por el responsable de laboratorio o responsable de calidad según el tipo documento en el sitio web de cada organismo. En el caso de que se produjera alguna modificación, la misma se realizará según el punto 6.4.1.

6.4.2.2) Los Documentos Institucionales se reemplazan cuando algún miembro del IBR recibe una notificación electrónica y da aviso al Responsable del área y al responsable de Calidad

7.0 Higiene, Seguridad y medio Ambiente

No aplica

8.0 Anexos

ANX11-1

9.0 Formularios y registros

FOR11-1

REG11-1

10.0 Documentos Relacionados

POE11-2



11-0 Modificaciones

NRO. REVISIÓN	FECHA	PRINCIPALES CAMBIOS
0		
1		

Anexo 11-1 FLUJOGRAMA

