 INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR          CONTROL DE CAMBIOS</b>		<b>POE 11-2</b>
			Fecha de emisión: 13/11/15
			versión: V1
		Fecha de revisión:	
<b>Elaboró:</b> Lelia Orsaria	<b>Revisó:</b> Marina Perozzi	<b>Aprobó:</b> Alejandro Vila	Página 1 de 4

## CONTENIDO

<b>1.0-Objetivo</b> .....	1
<b>2.0-Alcance</b> .....	1
<b>3.0- Documentos de referencia</b> .....	1
<b>4.0-Definiciones y abreviaturas</b> .....	2
<b>5.0-Responsabilidades</b> .....	2
<b>6.0-Procedimiento</b> .....	2
<b>7.0-Higiene, Seguridad y medio ambiente</b> .....	3
<b>8.0-Anexos</b> .....	3
<b>9.0-Formularios y registros</b> .....	4
<b>10.0-Documentos relacionados</b> .....	4
<b>11.0-Modificaciones</b> .....	4

### 1.0-OBJETIVO

Establecer un procedimiento para atender el control de cambios en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de IBR



### 2.0-ALCANCE

Los documentos considerados en este procedimiento son todos aquellos descritos en el POE11-1

### 3.0- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

POE 11 -1 SGC de IBR “Control de documentos.

  INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR          CONTROL DE CAMBIOS</b>		<b>POE 11-2</b>
			Fecha de emisión: 13/11/15
			versión: V1
		Fecha de revisión:	
<b>Elaboró:</b> Lelia Orsaria	<b>Revisó:</b> Marina Perozzi	<b>Aprobó:</b> Alejandro Vila	Página 2 de 4

#### 4.0-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Responsable de Calidad (RC)

#### 5.0-RESPONSABILIDADES

##### 5.1 RC:

Controlar y mantener en aptitud la documentación interna del SGC de IBR.

Controlar y registrar los cambios en los documentos del SGC.

##### 5.2 Personal IBR

Quien elaboró el documento, o persona que designe el RC, deberá integrar los cambios sugeridos para luego ser evaluados por el revisor.

#### 6.0-PROCEDIMIENTO



##### 6.1 Documentos Internos

6.1.1) 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 (ej. errores, omisiones, cambio en la operatoria, etc.).

6.1.2) Cualquier miembro del Instituto puede solicitar un cambio en un documento. Para ello deberá llenar el formulario FOR 11-1 "Control de cambios" en formato digital y enviarlo al RC.

6.1.3) La revisión de los documentos estará a cargo de personas designadas por el RC y que figuran en el REG1-1. La aprobación de todos ellos la hará el Director del IBR.

6.1.4) El RC enviará el FOR11-1 a la misma persona que realizó la versión original. En el caso que alguna de ellas ya no sea la misma, serán responsables de la modificación o actualización aquellas personas designadas para reemplazar dicha función. Los cambios realizados serán resaltados en el

  INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE CAMBIOS</b>		<b>POE 11-2</b>
			Fecha de emisión: 13/11/15
			versión: V1
		Fecha de revisión:	
<b>Elaboró:</b> Lelia Orsaria	<b>Revisó:</b> Marina Perozzi	<b>Aprobó:</b> Alejandro Vila	Página 3 de 4

documento tal lo descrito en POE11-1. El RC enviará el nuevo documento para su revisión.

6.1.4.1) Una vez aprobado el nuevo documento se revisará la edición correspondiente y la fecha desde cuando queda efectivo dicho documento

6.1.4.2) Aprobación de la nueva versión del documento: Los cambios realizados a los documentos quedarán registrados al final del documento y en el REG11-1.

6.1.4.3) El texto modificado o nuevo en el documento debe identificarse con resaltado en gris.

6.1.4.4) RC hará aprobar el documento por el Director y lo pasará a formato PDF.

6.1.4.5) Actualizar la Lista Maestra.

6.1.4.6) 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](mailto:calidad@ibr-conicet.gov.ar), que la información ha sido subida a Intranet cuando el Gestor de Intranet así lo informe.

## 6.2. Documentos de Origen Externo

Para la modificación de este tipo de documentos remitirse a sección 6.4.2.1 Documentos de Origen Externo del POE 11-1.

---

## 7.0-HIGIENE, SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE

---



**No aplica**

---

## 8.0-ANEXOS

---

**No hay**

  INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR Y CELULAR DE ROSARIO	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR          CONTROL DE CAMBIOS</b>		<b>POE 11-2</b>
			Fecha de emisión: 13/11/15
			versión: V1
		Fecha de revisión:	
<b>Elaboró:</b> Lelia Orsaria	<b>Revisó:</b> Marina Perozzi	<b>Aprobó:</b> Alejandro Vila	Página 4 de 4

## 9.0-FORMULARIOS Y REGISTROS

FOR 11-1 "Control de Cambios"

REG11-1 "Documento de Documentos"

## 10.0-DOCUMENTOS RELACIONADOS

POE11-1 "Control de documentos"

## 11.0-MODIFICACIONES

NRO. REVISIÓN	FECHA	PRINCIPALES CAMBIOS
0		
1		

Controlado