

| | | |
|-------------------------------------|---|------------------|
| INAME | ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO -POE- | Nº PO 00/0 |
| Departamento Garantía de Calidad | | Total páginas: 3 |
| OBJETIVO | <i>Definir una metodología para asegurar una redacción de procedimientos en forma sistemática, estandarizada y concisa.</i> | |
| ALCANCE | <i>Se aplica para todas las actividades del laboratorio que tienen incidencia en su sistema de calidad y que por su importancia requieran una descripción escrita.</i> | |
| RESPONSABILIDAD | <i>Personal de Garantía de calidad encargado de la redacción , revisión, aprobación, revisión y distribución y control de documentos.</i> | |
| DEFINICIONES | <i>No aplica</i> | |
| DESARROLLO | <p>1 – ESTRUCTURA <i>Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:</i> Objetivo: establecer los fines que se pretenden alcanzar con el procedimiento. Alcance: definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar Responsabilidad: delimitar cuales serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento Definiciones: aclarar conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva Desarrollo: describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará. Formularios y registros: indicar los modelos de formularios que se utilizarán para registrar los datos que se recogerán al ejecutar las actividades indicadas en el procedimiento. Referencias: citar documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, que no se encuentran incluidas en el capítulo de Anexos. Anexos: incluir otros documentos tales como manuales de equipos, diagramas de flujo, fotografías , de utilidad para el desarrollo del procedimiento. Lista de distribución: indicar que funciones, áreas o sectores del laboratorio deben mantener copias controladas del procedimiento.</p> <p>2 – FORMATO <i>Los procedimientos se deberán redactar con escritura mecanografiada en una sola cara. Constarán de un encabezamiento y un pie de página según se indica en este procedimiento.</i></p> | |

- *El encabezamiento debe contener: el nombre de la institución, el título del procedimiento, el número de codificación y el número de páginas.*
- *El pie de página debe contener: las fechas de redacción, revisión, aprobación y vigencia como así también las firmas de los responsables de cada una de estas etapas.*

3 - FASES DEL LANZAMIENTO DEL DOCUMENTO

3.1 - Garantía de calidad y/o las distintas áreas del laboratorio podrán decidir, en función de la normativa vigente o necesidades de las actividades de laboratorio, la redacción de un nuevo procedimiento o la revisión de uno vigente. El personal de Garantía de calidad capacitado para la redacción de procedimientos deberá:

- *verificar la existencia de la documentación necesaria para la redacción del nuevo procedimiento*
- *analizar el requerimiento de revisión de un procedimiento vigente para determinar si es necesaria su actualización y si existe la documentación necesaria para hacerlo*

Una vez recolectada la información y documentación necesaria el redactor del procedimiento deberá preparar una lista con la secuencia de actividades involucradas, elaborar un diagrama de flujo y desarrollar un borrador del procedimiento, registrando la fecha y el nombre del responsable de la redacción.

3.2 – Una vez redactado el primer borrador del procedimiento, el mismo se deberá someter a una fase de lanzamiento en la que se consulta al personal calificado, supervisores y/o operarios afectados pudiendo los mismos sugerir modificaciones o correcciones para mejorar el contenido inicial.

Esta fase de lanzamiento finalizará con la redacción definitiva del procedimiento, en base al borrador y las sugerencias recibidas, la cual es revisada por el Gerente de calidad quien deberá registrar la fecha y avalar con su firma la revisión realizada

3.3 – Toda versión original revisada de un procedimiento deberá ser aprobada por la Dirección del Laboratorio con el registro de la fecha y la firma del Director

3.4 – Una vez aprobado, el procedimiento deberá ser identificado con una codificación adecuada que permitirá identificar el tipo de documento, el número de orden correlativo y el número de revisión.

La versión original se deberá archivar en el departamento de Garantía de calidad.

Garantía de calidad deberá mantener un listado actualizado de los procedimientos aprobados y en vigencia - Índice Maestro-

| | | | |
|--|--|---|-----------------------|
| | <p>y guardar las versiones originales de los documentos obsoletos con identificación de su estado.</p> <p>4 - DISTRIBUCION <i>Garantía de calidad deberá distribuir los procedimientos aprobados, mediante copias controladas, a todos los sectores involucrados y al mismo tiempo deberá retirar las copias obsoletas de los procedimientos anulados, proceder a su destrucción y archivar la versión original obsoleta del procedimiento.</i> <i>Garantía de calidad deberá mantener un Registro de Distribución de Copias Controladas donde debe figurar:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la identificación de la copia entregada, el nombre y la firma del responsable del sector que recibe la copia y la fecha de recepción</i> • <i>la fecha de retiro de la copia obsoleta y la fecha de destrucción con la firma del responsable de hacerlo</i> <p>5 – PUESTA EN VIGENCIA <i>Una vez recibido el nuevo procedimiento cada responsable de los sectores involucrados deberá procurar la capacitación inmediata del personal responsable de ejecutar el procedimiento, y definir la fecha de puesta en vigencia en un plazo mínimo.</i> <i>Una vez completada la capacitación del personal, el responsable del sector deberá comunicar a Garantía de calidad la posibilidad de implementar el procedimiento.</i> <i>Recibida la comunicación, Garantía de calidad se encargará de poner en vigencia el procedimiento con la fecha y firma del Gerente de Calidad y comunicar a la Dirección del laboratorio y a los responsables de los sectores involucrados la fecha de vigencia del nuevo procedimiento o de su revisión</i></p> | | |
| FORMULARIOS Y REGISTROS | <p>- <i>Formulario para Índice Maestro de Procedimientos</i> - <i>Formulario para Registro de Distribución de Copias Controladas</i></p> | | |
| REFERENCIAS | <i>No aplica</i> | | |
| ANEXOS | <i>Diagrama de flujo para la elaboración de procedimientos</i> | | |
| LISTA DE DISTRIBUCION | <i>Todas las áreas o sectores del laboratorio involucrados</i> | | |
| REDACTADO POR: <i>AB</i> | REVISADO POR: <i>CD</i> | APROBADO POR: <i>EF</i> | |
| FECHA REDACCION: <i>14-12-2007</i> | FECHA REVISACION: <i>20-12-2007</i> | FECHA APROBACION: <i>22-12-2007</i> | |
| VERSION ORIGINAL FIRMA: <i>CD</i> | FECHA VIGENCIA <i>06-01-2008</i> | REVISION N° FIRMA; | FECHA VIGENCIA |