

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small>  | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 1 de 8 |

CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha | Responsable del Proceso | Descripción |
|---------|------------|-------------------------|--------------------|
| 1 | 11-08-2023 | Comité de Calidad | Documento Original |

| Elaboró | Revisó | Aprobó |
|---|--|---|
| Comité de Calidad Fecha: 11/08/2023 Firma Representante:  | Comisión de Ciencia y Técnica Fecha: 28/09/2023 Firma Representante:  ZAGO, VALESIA | Consejo Directivo Fecha: 10/10/2023 Firma Representante:  |

1 OBJETIVO:

Establecer las pautas para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos que se apliquen a todos los procesos controlados que se realizan en la FFyB de la Universidad de Buenos Aires. Proporcionar el esquema de codificación y agrupamiento de los documentos internos a fin de facilitar la identificación, registro, distribución, archivo y control de los mismos.

2 ALCANCES:

Se aplica a todos los documentos controlados que se empleen en el ámbito de la FFyB.


3 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:

3.1 FFyB: Facultad de Farmacia y Bioquímica.

3.2 SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

3.3 Dependencia: Secretarías, Subsecretarías, Comités, Consejos, Cátedras, Institutos, Oficinas Administrativas, Laboratorios, Cepario y Bioterio como así también cualquier sector que se encuentre alcanzado por el organigrama vigente de la FFyB.

3.4 Aprobar: Establecer la aplicación de un documento dispuesta por la máxima autoridad correspondiente.

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 2 de 8 |

3.5 Descripción del proceso: Indicación detallada de la secuencia de operaciones que lo componen y los requerimientos de entradas y salidas del mismo.

3.6 Elaborar: Preparar una norma o procedimiento para una circunstancia determinada.

3.7 Flujograma de secuencia de operaciones: Enunciación sintética y diagramada de los pasos de un proceso.

3.8 Formularios: Documentos operativos que permiten mantener registro de la calidad en forma de cartas acompañantes, protocolos, certificados, etc.

3.9 Informes: Documentos que resumen los resultados de una actividad o tarea desarrollada.

3.10 Técnicas: Documentos descriptivos del conjunto de procedimientos que se aplican para el control de productos, procesos o variables. Su uso operativo debe estar acompañado por el registro de los resultados obtenidos (boletín de análisis, ficha, informe, etc.).

3.11 Modificar: Cambiar la forma sin alterar la esencia.

3.12 Procedimiento: Manera especificada de realizar una actividad que se expresa por medio de documentos.

3.13 Registro: Documento que proporciona evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

3.14 Verificar: Análisis crítico de un documento realizado por personal calificado distinto al que lo elaboró, previo a su aprobación, a fin de confirmar, comprobar y asegurar su conformidad con los requerimientos establecidos.

4 RESPONSABILIDADES:

Los responsables de las diferentes dependencias son los encargados de elaborar la documentación descrita en el presente procedimiento, así como también de preparar las modificaciones a introducir en ella y de llevar a cabo las revisiones necesarias.

La confección de todos los documentos es realizada por personal designado, la verificación de los mismos es realizada por el Comité de Calidad y la Secretaría de la que depende el sector, la aprobación es realizada por el Consejo Directivo.

5 ACCIONES:

5.1 TIPOS DE DOCUMENTOS


- **Manual de Gestión de la Calidad:** Se adopta la estructura indicada en la Guía para Elaboración de Manuales de Calidad según Norma ISO 9001 última versión.

Describe y da el marco de referencia para la implementación eficaz del SGC. Incluye la descripción de la organización, su propósito, la visión, los valores, los procesos críticos y su interrelación, referencia a los otros elementos del SGC.

- **Procedimientos:**

Describen los Qué, Cómo, Dónde, Quién y Cuándo de aquellos procedimientos críticos para asegurar la eficacia del SGC.

Deben constar las siguientes partes: Control de Cambios, Objetivo, Alcance, Abreviaturas y

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 3 de 8 |

Definiciones, Responsabilidad, Acciones, Referencias, Documentos Asociados, y Anexos. La plantilla maestra se muestra en el **Anexo I**.

- **Instructivos:**

Describe de manera detallada una o varias tareas que aparecen descritas de manera general en algún procedimiento. Incluyen técnicas de calibración de instrumentos y equipos, técnicas de monitoreo de áreas o de funcionamiento de equipos, técnicas de análisis y técnicas de validación de metodologías, entre otras.

Deben constar las siguientes partes: Control de Cambios, Objetivo, Alcance, Abreviaturas y Definiciones, Responsabilidades, Acciones, Referencias, Registros, Documentos asociados y Anexos. La plantilla maestra se muestra en el **Anexo I**.

- **Registros:**


Son documentos que proporcionan información de los resultados obtenidos y presentan evidencia de que se están realizando las actividades descritas en los procedimientos y/o instructivos.

5.2 ETAPAS DE LA ELABORACIÓN O REVISIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS

Las etapas a desarrollar para la elaboración de documentos nuevos o la revisión de documentos en vigencia son las siguientes:

1. **Relevamiento:** la persona asignada para la preparación del documento o ejecución de la revisión recabará de los responsables de cada sector la información sobre la estructura, desarrollo y actividades del proceso a describir.
2. **Confección de Flujogramas:** siempre que la naturaleza del documento lo permita deberán elaborarse los Flujogramas de secuencia de las operaciones que se estimen necesarios. Figurarán como un Anexo del mismo.
3. **Análisis:** tiene por objeto verificar que los nuevos documentos o las revisiones a los actuales no interfieran con normas o disposiciones de uso interno o externo o bien con la adecuada generación de información para los niveles de decisión, además que su operatoria sea posible.
4. **Determinación de mejoras o modificaciones a introducir:** sobre la base del análisis efectuado se determinarán propuestas de mejora o introducción de modificaciones a los documentos vigentes, que tendrán como meta la optimización de los procesos.
5. **Acuerdo de las mejoras o modificaciones:** con los responsables de cada sector se analizan las propuestas con el fin de acordar la nueva versión, como también la fecha de vigencia en que se implementarán los cambios.
6. **Aprobación:** para la aprobación de los documentos mencionados precedentemente, éstos deberán tener completado el circuito de Firmas y Fechas de acuerdo a la designación del campo creado para tal fin.

5.3 ETAPAS DE LA MODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 4 de 8 |

Las modificaciones a los documentos requieren el mismo esquema de preparación, revisión y aprobación utilizado en los documentos originales. La forma de identificación de las modificaciones debe ser con numeración arábica, indicándose con **Versión 01** la primera versión, y se irá incrementando en forma correlativa con las sucesivas modificaciones introducidas. La fecha de la puesta en vigencia del documento debe ser igual o posterior a la de aprobación del documento y debe acompañarse de la capacitación del personal cuando sea aplicable.

5.4 CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS

Los documentos se clasifican con un código alfanumérico, utilizando el esquema que se detalla en el **Anexo II**. Se debe mantener un listado maestro de documentos o matriz documental en la que se ordenen todos los documentos del SGC con sus versiones vigentes y el cual debe ser revisado en forma periódica.

6 REFERENCIAS:


- Normas ISO 9001 última versión.
- Normas ISO 17025 última versión.

7 DOCUMENTOS ASOCIADOS:


No aplica

8 ANEXOS:

- **ANEXO I: Documento modelo.**
- **ANEXO II: Esquema de Codificación de los Documentos**

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 5 de 8 |


**ANEXO I
DOCUMENTO MODELO**

| | | |
|--|--------|------------------------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CÓDIGO SEGÚN LISTADO MAESTRO |
| DEPENDENCIA DE ACUERDO EL ORGANIGRAMA | Título | Versión XX Fecha: |
| | | Página 1 de 2 |

CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha | Responsable del Proceso | Descripción |
|---------|------------|----------------------------|---|
| X | DD-MM-AAAA | | Describir si es Documento original o un resumen de los cambios realizados |

| Elaboró | Revisó | Aprobó |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Dependencia Fecha: DD/MM/AAAA | Dependencia Fecha: DD/MM/AAAA | Dependencia Fecha: DD/MM/AAAA |

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 6 de 8 |

| | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Firma Representante: | Firma Representante: | Firma Representante: |
|----------------------|----------------------|----------------------|

1 OBJETIVO:

Describir el/los objetivos del documento.

2 ALCANCE:

Indicar qué dependencias, procesos, funciones o sectores, se aplica el documento dependiendo del objetivo del documento.

3 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:

3.1 Abreviatura 1: descripción.

3.2 Abreviatura 2: descripción.

3.3 Definición 1: descripción.

3.4 Definición 2: descripción.

4 RESPONSABILIDADES:


Indicar las responsabilidades para cada función involucrada con el documento.

5 ACCIONES:

5.1 Subtítulo 1

Descripción clara, precisa y sin ambigüedades de las tareas involucradas en el documento. Se pueden incluir cuadros, esquemas y diagramas de procesos. No se deben indicar nombres propios de funciones.

5.2 Subtítulo 2

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 7 de 8 |

Descripción clara, precisa y sin ambigüedades de las tareas involucradas en el documento. Se pueden incluir cuadros, esquemas y flujogramas de procesos. No se deben indicar nombres propios de funciones.

6 REFERENCIAS:

- Referencia 1
- Referencia 2

7 DOCUMENTOS ASOCIADOS:


Indicar los documentos del SGC asociados y/o documentos externos.

8 ANEXOS:

- **ANEXO I: Título**
- **ANEXO II: Título**

Nota:

Letra: Calibri 12. Títulos en negrita y mayúscula.
 Aquellos ítems que no se completen colocar "No aplica".

| | | |
|--|-------------------------|----------------------|
| .UBA farmacia y bioquímica  <small>FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA</small> | | CC-P-001-01 |
| SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA | Redacción de Documentos | Versión 01 Fecha: |
| | | Página 8 de 8 |

ANEXO II
ESQUEMA DE CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La codificación de los documentos es alfanumérica respetando el siguiente esquema:

AAAA-B-00X-0X

donde

AAAA es el código asignado a la dependencia

B es el tipo de documento de acuerdo a:

| | |
|---------------|---|
| Procedimiento | P |
| Documento | D |
| Instructivo | I |
| Técnica | T |
| Formulario | F |
| Registro | R |

00X: Número del documento asignado en orden correlativo siendo 001 el primero según el tipo de documento

0X: Es el número de versión del mismo documento