

	NOMBRE DE SU EMPRESA	POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 1 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

1. OBJETIVO

- 1.1. Sentar las bases para el desarrollo de la confección de documentación y su manejo en la planta.
- 1.2. Delinear y determinar la administración del Master Plan de POEs de la planta.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento alcanza a todo el personal que sea asignado a la realización de tareas en la planta.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Es responsabilidad de todo el personal de la planta el conocimiento de los distintos tipos de documentación de la planta y de cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.
- 3.2. Es responsabilidad de quien confecciona documentos, cumplir con los requerimientos de este y cada POE de documentación de cada sector según aplique.

4. CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD, HIGIENE Y PROTECCION AL MEDIO AMBIENTE

- 4.1. Este POE no involucra acciones que de manera alguna puedan dañar la salud de quien lo lleve a cabo, ni implica modificación alguna del medio ambiente.

5. DEFINICIONES

- 5.1. BPD: Buenas Prácticas de Documentación. Metodología a seguir para una correcta documentación de datos.
- 5.2. BITACORAS DE EQUIPOS: Son libros que se encuentran con los equipos y en los cuales se registran los datos relevantes de este, uso, calibraciones, mantenimientos, etc.
- 5.3. MASTER PLAN: Describe y asigna numero de POE y Módulo de entrenamiento a todas las operaciones de la planta.
- 5.4. ME: Módulo de Entrenamiento. Plan de entrenamiento de un POE que desarrolla los fundamentos de las tareas descriptas en el correspondiente POE.
- 5.5. POE: Procedimiento Operativo Estandar. Es un documento de formato definido que se usa para describir los pasos a seguir para desarrollar una tarea determinada.
- 5.6. REL: Registro de Lote. Es un documento que acompaña en proceso productivo y analítico de un lote y donde se registran los sucesos ocurridos y los resultados obtenidos.

Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.

	NOMBRE DE SU EMPRESA	POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 2 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

5.7. TRAZABILIDAD: Es la acción de rastreo que permite conocer la historia de un producto desde algún punto en el tiempo hacia atrás. Procedencia de sus principios activos y materiales de empaque por ejemplo con sus respectivos controles de calidad y cualquier tipo de investigación que sea necesaria.

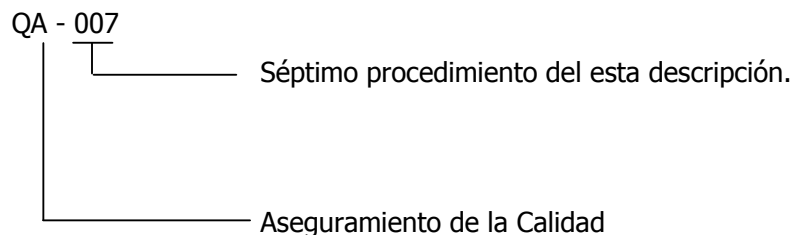
6. PROCEDIMIENTO

6.1. MASTER PLAN

- 6.1.1. El Master Plan de POEs es un archivo que administra Aseguramiento de la Calidad. El mismo se encuentra en la red y es de público acceso desde cualquier Terminal.
- 6.1.2. En el Master Plan de POEs figuran todos los POEs de la planta con sus numeraciones ya asignadas y vinculados a sus correspondientes Módulos de Entrenamiento.
- 6.1.3. Cualquier modificación ya sea en la numeración o agregado de nuevos procedimientos se realiza mediante una nueva revisión del mismo. Esta revisión debe ser aprobada por la Dirección General.
- 6.1.4. El personal de la planta se entrena en todos los procedimientos particulares de la división o proceso que desempeñan y todos aquellos generales de sector, área o planta según corresponda. Además se entrenan en tantos procedimientos de otros sectores como se considere necesario. Por ejemplo si debe redactar procedimientos de su sector se entrena en el POE QA001 "Administración de Procedimientos Operativos Normalizados" y POE QA002 "Entrenamiento".

6.2. POEs (Procedimientos operativos normalizados)

- 6.2.1. Son referencias cortas que describe de manera clara y sencilla y con la suficiente claridad y detalle la forma o conjunto de acciones que se debe tomar para desarrollar una tarea específica sin justificarlas.
- 6.2.2. La administración de los POEs se describe claramente en el POE QA001.
- 6.2.3. Cada POE se identifica con un código alfanumérico que responde al asignado en Master Plan de POEs administrado por Aseguramiento de la Calidad. Por ejemplo:



NOMBRE DE SU EMPRESA		POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 3 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

6.2.4. Cada POE tiene tantas copias como se determina en el mismo procedimiento. Dichas copias se reparten a cada una de las áreas indicadas y están debidamente identificadas con un sello "ES COPIA FIEL". El original queda en poder de Aseguramiento de la Calidad y está identificada con un sello "ORIGINAL" de color verde.

6.2.5. Cada copia de un POE es responsabilidad del Jefe o supervisor y debe estar en un lugar accesible para todos los empleados para los que aplica.

6.3. MEs (Módulos de entrenamiento)

6.3.1. Este documento permite desarrollar los puntos omitidos en el POE y que justifican las acciones allí tomadas.

6.3.2. Puede integrar información de varios sectores si esto permite un mejor desarrollo del entrenamiento o hacer referencia a presentaciones, videos o material didáctico que el entrenador considere adecuado.

6.3.3. Luego de un entrenamiento se evalúa al personal entrenado mediante una evaluación escrita u oral.

6.4. REL (Registro de lote)

6.4.1. Cada lote de un producto dado está perfectamente registrado y respaldado por documentos conocidos como "Registro de Lote" (REL).

6.4.2. Allí se **indican y registran** todas las acciones realizadas para producción y análisis del lote de un producto.

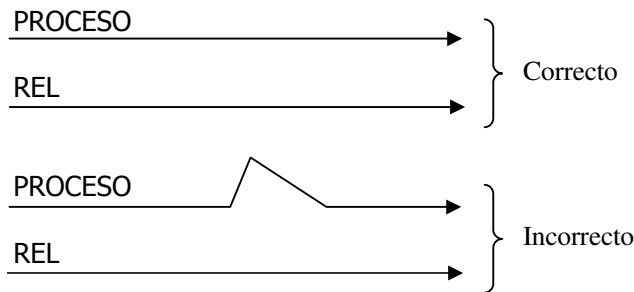
6.4.3. También se incorpora toda la información histórica del lote, desde la recepción de materiales, su utilización, controles, tiras impresas de computadoras o balanzas, reconciliaciones, etc. Todos aquellos datos que le otorguen al lote trazabilidad.

6.4.4. El formato y la administración de los REL se desarrollan en el POE QA008 "Administración de Registro de Lote (REL)", POE MF002 "Registro de lote y técnica analítica" y POE MB002 "Registro de lote y técnica analítica".

6.4.5. Durante cualquier proceso de producción y/o control el REL debe estar siempre presente en la línea o mesada para ser completado y ser consultado por Manufactura o por Aseguramiento de la Calidad en cualquier momento.

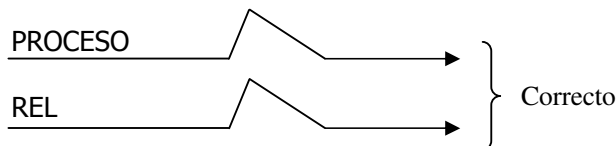
6.4.6. El REL debe estar perfectamente lleno hasta el momento actual del proceso.

6.4.7. Cualquier desvío del REL se registra en el mismo de modo tal que siempre quede registrada y justificada la causa del desvío.



Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.

NOMBRE DE SU EMPRESA		POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 4 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:



6.4.8. Existen cuatro tipos de registro de lote a saber:

6.4.8.1. Registro de lote de semielaborado (REL-S)

6.4.8.1.1. Se nombran como REL-S todos aquellos Registros de Lote que se utilizan para la fabricación de sólidos, líquidos o cualquier otro producto desde materia prima hasta producto intermedio (semielaborado) previo a su empaque.

6.4.8.2. Registro de lote de empaque (REL-E)

6.4.8.2.1. Se nombran como REL-E todos aquellos Registros de Lote que se utilizan para el empaque de productos semielaborados.

6.4.8.3. Registro de lote de fisicoquímico (REL-F)

6.4.8.3.1. Se nombran como REL-F todos aquellos Registros de Lote que se utilizan para el control fisicoquímico de productos, ya sea materia prima, producto semielaborado o producto terminado.

6.4.8.4. Registro de lote de microbiológico (REL-B)

6.4.8.4.1. Se nombran como REL-B todos aquellos Registros de Lote que se utilizan para el control microbiológico de productos, ya sea materia prima, producto semielaborado o producto terminado.

6.5. OTRA DOCUMENTACION

6.5.1. Cada sector lleva además de lo indicado otros registros para otro tipo de datos los cuales se considera importante registrar.

6.5.2. El formato de este registro, ya sean planillas, cuadernos, bitácoras o cualquier tipo de documentación está respaldado por un POE que describe su formato y modo de uso.

6.6. BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION

6.6.1. Todo tipo de documentación por parte de Manufactura y Aseguramiento de la Calidad se

Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.

NOMBRE DE SU EMPRESA		POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 5 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

completa con tinta azul. La documentación de otros sectores puede utilizar otra tinta si así se requiere específicamente.

6.6.2. Toda la documentación de la planta cumple con las normas de buenas prácticas de documentación.

6.6.2.1. Cada vez que se deba fechar se lo hace con la siguiente metodología, ddmmmaaaa, o sea, día siempre con dos dígitos (ej. 06), mes con tres letras (ej. DIC), año con cuatro números (ej. 2004). No hace falta utilizar guión o barra para separar día, mes y año.

07NOV2004 } Correcto
07/NOV/2004 }
7-11-04 Incorrecto

6.6.2.2. Para indicar la hora de adopta la nomenclatura sobre 24:00 hs, por lo cual nunca se escriben las siglas "am" o "pm".

15:17 Correcto
03:17pm Incorrecto

6.6.2.3. Los errores cometidos son corregidos tachando con una única línea (para permitir que se observe el dato anterior y escribiendo el nuevo valor, firmando y fechando con el día que se encontró el error. Solo en caso de contar con espacio muy limitado puede utilizarse dos dígitos para indicar el año.

~~7-11-04~~ } Correcto
07NOV2004 10 NOV 2004

6.6.2.4. Nunca se tacha el valor de modo que el dato a corregir quede oculto o de difícil lectura.

~~7-11-04~~ } Incorrecto
07NOV2004 10 NOV 2004

6.6.2.5. Se tacha todo el dato y no solo el valor o letra a corregir y NUNCA SE UTILIZA CORRECTOR.

07/11/2004 } Incorrecto
NOV 10 NOV 2004

6.6.2.6. No se permite utilizar comillas para repetir información de un renglón a otro. Si se debe repetir lo que esta en el renglón superior hay que volver a escribirlo.

Valor obtenido: 1649
Valor obtenido: 1649
“ “ “

Correcto
Incorrecto

Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.

NOMBRE DE SU EMPRESA		POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 6 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

6.6.2.7. No se permite utilizar corrector líquido para ocultar o corregir errores.



6.6.2.8. No se permite dejar espacios en blanco. En caso de ser indispensable se lo cruza con una línea, se firma y se fecha. En caso que no aplique se agrega N/A (No Aplica).

Nº equipo
Calibración

TK - 006


10 NOV 2004

6.6.3. Para el redondeo se adopta un criterio común para todos los datos, tanto de producción como analíticos y financieros.

6.6.3.1. Si la cifra a eliminar está comprendida entre 0 y 4 el numero anterior no varía. No se arrastran valores.

7,5444 → 7,54
7,5449 → 7,54

6.6.3.2. Si la cifra a eliminar está comprendida entre 5 y 9, se suma unaunidad al número anterior.

7,5450 → 7,55
7,5459 → 7,55

6.6.4. Toda documentación de análisis y procesos tiene un doble control de quien realiza la tarea y alguien que supervisa o verifica que el procedimiento fue realizado acorde a las normas vigentes.

6.6.4.1. Tanto la firma de quien realiza la tarea como la de quien la controla están registradas según el POE QA004 "Registro de Firmas". Puede utilizar la firma o las siglas registradas.

6.6.4.2. La persona que realiza una tarea determinada **no puede nunca** ser la misma que la supervisa.

6.6.4.3. Quien supervisa la tarea siempre es alguien con experiencia en la tarea la cual está supervisando.

7. REFERENCIAS

7.1. No existen referencias para este procedimiento.

8. DISTRIBUCION

8.1. Aseguramiento de la calidad Original

8.2. Gerencia General 1 Copia

Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.

	NOMBRE DE SU EMPRESA	POE XX-001
SECTOR: XXXXXXXXXX		Pág. 7 de 7
TEMA: DOCUMENTACION GENERAL DE LA PLANTA Y GENERALIDADES DE BPD		
Rev. 0	Fecha de Vigencia:	Fecha de Revisión:

8.3. XXXXXX 1 Copia

8.4. XXXXXX 1 Copia

9. ANEXOS

9.1. No existen anexos para este procedimiento

10. CONTROL DE CAMBIOS

10.1. No existe revisión anterior.

11. REVISION/APROBACION

	Firma	Nombre y Posición	Fecha (ddmmaaaa)
Preparado por:			
Revisado por:			
Revisado por:			

Espacio intencionalmente dejado en blanco

Nota: Este documento contiene información confidencial propiedad de la empresa FEP Consulting S.R.L.. Ni este documento ni la información contenida en el mismo puede -en todo o en parte- ser publicado, reproducido, copiado, dado a conocer o divulgado o utilizado en cualquier forma, bajo las penalidades establecidas en la ley.