

Fundación Sanatorio Güemes



Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POEs

Código N°: FSG001

Título:

Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POES.

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 2 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO	página 2
2. ALCANCE	página 2
3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	página 2
4. DEFINICIONES	página 2
5. RESPONSABILIDADES	página 2
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	página 3
6.1. Formato y redacción	página 3
6.2. Emisión del POE	página 4
6.3. Distribución	página 4
6.4. Revisión	página 4
6.5. Archivo	página 4
7. POES RELACIONADOS	página 5
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	página 5
9. REVISIÓN	página 5
10. ANEXOS	página 5

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 3 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos básicos para la redacción, emisión, distribución, revisión y archivo de los procedimientos del Comité de Ética e Investigación de la FSG.

2. ALCANCE

Todos los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) del Comité de Ética e Investigación de la FSG.

3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica:
SECCIÓN C: ítem 4.

Resolución Ministerial 1490/07 GUÍA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

4. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones de la Conferencia Internacional de Armonización se aplican al presente:

Procedimiento Operativo Estándar: (POES): Instrucciones detalladas escritas para lograr una uniformidad en el desempeño de una determinada función.

Investigación Clínica: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

5. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG.

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.
 - Será responsable de emitir y hacer circular procedimientos nuevos.
 - Revisar periódicamente los POEs vigentes, a fin de detectar la necesidad de introducir cambios en los mismos.
- Miembros involucrado en la redacción de un POE.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POES.

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 4 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

- Todo personal involucrado en la redacción de un procedimiento deberá basarse en las instrucciones y formato determinados en este POE.

Secretaria del CEIFSG.

- Registrar y distribuir copias controladas de cada procedimiento.
- Recuperar y destruir aquellas copias fuera de vigencia y registrar y archivar los POEs originales fuera de vigencia.

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO

6.1 Formato y redacción

6.1.1 Todos los procedimientos sin excepción deberán incluir:

Encabezado

Logo

Título del procedimiento,

Número de páginas,

Número de procedimiento,

Número de revisión,

Procedimiento al cual reemplaza y

Fecha de vigencia.

Cuerpo

Tabla de contenido.

Objetivo del procedimiento.

Alcance.

Normas y directivas aplicables

Definiciones

Responsabilidades del personal involucrado en la ejecución del POE.

Procedimiento/ Método.

POEs Relacionados

Registros y Archivos

Revisión Periódica.

Anexos.

Pie de Página

Firma, Aclaración y fecha de quien elaboro el Procedimiento.

Firma, Aclaración y fecha de quien revisó el Procedimiento.

Firma, Aclaración y fecha de quien autorizó el Procedimiento.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 5 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

6.1.2 Enumeración del POE: Los POEs llevarán identificación alfanumérica.

Los caracteres a la izquierda serán alfabéticos e identificarán al Comité:

FSG: Fundación Sanatorio Güemes

Los tres caracteres siguientes serán numéricos e indicarán el número de procedimiento. Serán números correlativos, comenzando por 001.

Los últimos dos caracteres también serán numéricos. Se separarán de los anteriores por un guión. Los mismos serán correlativos e indicarán el número de versión del POE.

Ejemplo: FSG002-01

FSG: Es el Comité de Ética e Investigación

001: Es el segundo POE correlativo.

-01: Corresponde a la primera revisión de dicho Procedimiento, es decir que estaría reemplazando a la revisión -00

6.2 Emisión del POE

6.2.1 Una vez redactado el procedimiento, la Secretaria del Comité lo imprimirá y lo hará circular para su revisión entre los miembros del Comité.

6.2.2 Luego de revisado, el procedimiento debe ser aprobado por el Presidente del Comité de Ética e Investigación de la FSG.

6.2.3 Una vez aprobado y capacitado el personal encargado de ejecutarlo, el mismo entrará en vigencia.

6.2.4 La fecha de vigencia del POE se registrará en el encabezado del mismo.

6.3 Distribución

6.3.1 Habiéndose aprobado y una vez entrado en vigencia el procedimiento, el original será archivado por la Secretaria. Se entregaran copia a todos los miembros del Comité.

6.3.2 La secretaria deberá mantener una lista de distribución y recoger el POE que fue reemplazado, si fuera necesario.

6.4 Revisión

6.4.1 Se realizará una revisión anual periódica como mínimo, si se requieren revisiones o adicionales se debe seguir el procedimiento descrito en el presente.

6.4.2 Si no se requieren cambios, se debe documentar y archivar correctamente.

6.5 Archivo

La secretaria del Comité deberá mantener un archivo histórico de copias de versiones anteriores de POES para que se encuentren disponibles en caso de una auditoría.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POES.

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 6 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

7. POES RELACIONADOS

No aplica.

8. REGISTROS Y ARCHIVO

Cada vez que se emita un nuevo POE, el mismo se incorporará a la Planilla de Registro de POEs y Sectores de Distribución, especificando la fecha de entrada en vigencia y el procedimiento al cual reemplaza.

Cuando un procedimiento sea reemplazado y quede fuera de vigencia, se registrará su título y número en la Planilla de Archivo Histórico – POEs fuera de vigencia. En la misma se detallará el número del POE que lo reemplaza. Ver modelo de la planilla en el Anexo 3.

Ambas planillas serán llevadas y archivadas por el responsable de garantía de calidad. Las mismas se revisarán y actualizarán en forma semestral.

9. REVISIÓN PERIÓDICA

El presente procedimiento se revisará en forma periódica, al menos una vez al año, y se realizarán modificaciones de considerarse necesario. Ante la necesidad de introducción de cualquier cambio en la ejecución del mismo, deberá redactarse una nueva revisión, a través del sistema de control de cambios.

10. ANEXOS

Anexo 1: **Formato de los procedimientos.**

Anexo 2: **Modelo de Planilla de Registro de POEs emitidos y Sectores de Distribución.**

Anexo 3: **Modelo de Planilla de Archivo Histórico – POEs fuera de vigencia.**

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POES.

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 7 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

Anexo I: Formato de los procedimientos

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO	n° de página
2. ALCANCE	n° de página
3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	n° de página
4. DEFINICIONES	n° de página
5. RESPONSABILIDADES	n° de página
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	n° de página
6.1. Formato y redacción	n° de página
6.2. Emisión del POE	n° de página
6.3. Distribución	n° de página
6.4. Revisión	n° de página
6.5. Archivo	n° de página
7. POES RELACIONADOS	n° de página
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	n° de página
9. REVISIÓN	n° de página
10. ANEXOS	n° de página

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Redacción, Emisión, Distribución, Revisión y Archivos de POES.

Código N°: FSG001	Revisión N°: 00	Página 8 de 10
Vigente desde:	Fecha de Revisión:	Reemplaza a: No Aplica

1. OBJETIVO

Describir en forma clara cuál es el objeto de la redacción del Procedimiento.

2. ALCANCE

Listar las personas, sectores o productos a los cuales se aplica el POE.

3. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

Enumerar, si aplica, todas las normas utilizadas para la redacción del Procedimiento.

4. DEFINICIONES

Fijar con claridad y exactitud el significado de términos empleados en los procedimientos y en el sistema de garantía de calidad de la compañía.

5. RESPONSABILIDADES

Describir brevemente las responsabilidades y/ o funciones de las personas involucradas en ejecutar el procedimiento y en velar por su cumplimiento.

6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO

Cuerpo propio del Procedimiento.

7. POES RELACIONADOS

Listar los POEs existentes que se relacionan con el que acaba de redactarse.

8. REGISTROS

Especificar forma y tipo de documentación que debe llevarse.

9. REVISIÓN PERIÓDICA

Establecer períodos de revisión y motivos de actualización del procedimiento.

10. ANEXOS

Incluir tablas, organigramas, modelos de planillas, formularios, etc. Enumerar cada anexo en forma correlativa.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

