



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento:	Control de documentos		
Código del documento:	<b>CA01-16</b>	Efectivo:	2012-05-03
Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia:	2 años

### ELABORADO:

NOMBRE	PUESTO
<b>Responsable:</b>  Rosa María García Figueroa	 Encargada del control de documentos

### REVISADO:

NOMBRE	PUESTO
Melany Guzmán Velderrain	 Coordinador del Programa Institucional de la Calidad

### APROBADO:

NOMBRE	PUESTO
 Gilda Legarreta Ito	Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	<b>Nombre del procedimiento:</b> Control de documentos		
	<b>Código del documento:</b> CA01-16	<b>Efectivo:</b>	2012-05-03
	<b>Fecha de emisión:</b> 2002-11-07	<b>Vigencia:</b>	2 años

**PROPÓSITO:** Establecer los mecanismos para el proceso de control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del CIMAV.

**ALCANCE:** Este procedimiento aplica para el control de documentos tanto internos como externos, que estén relacionados con los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

**DEFINICIONES:**

**Actualización:** Son las modificaciones que se le hacen a un documento cuando existen cambios en: los requerimientos normativos, las responsabilidades, las actividades de los procesos, la aplicación de mejoras, etcétera o cuando se presentan cambios en la organización o en el funcionamiento de las unidades administrativas o bien por modificaciones en las disposiciones jurídicas que apliquen en actividades específicas.

**CPIC:** Coordinador del Programa Institucional de la Calidad.

**CD:** Control de Documentos.

**Copia Controlada:** Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en copia fotostática que tienen un sello, en tinta roja, con el título de: "COPIA CONTROLADA No. \_\_\_".

**Documento de Trabajo Prohibida su Reproducción:** Documentos en copia fotostática, principalmente normas de diversa índole, que tienen un sello, en tinta roja, con el título de: "DOCUMENTO DE TRABAJO PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN".

**Documento de Origen Interno:** Documentos involucrados en la operación del Sistema de Gestión de la Calidad que son generados dentro del CIMAV, por ejemplo: manuales, procedimientos, hojas de instrucción, formatos, etc.

**Documentos de Origen Externo:** Documentos involucrados en la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales son generados por organizaciones ajenas al CIMAV y su contenido puede ser de carácter **genérico**, por ejemplo: normas oficiales mexicanas (NOM), normas mexicanas (NMX), de diferentes series, normas ASTM, requisitos, políticas, procedimientos y lineamientos de organismos de evaluación de la conformidad u otros documentos **técnicos** tales como: revistas, libros, publicaciones técnicas, catálogos de equipo e instructivos entregados por el fabricante.

**Documento Obsoleto:** Documento controlado cuya revisión sea anterior a la registrada en el Listado Maestro correspondiente.

**ECD:** Encargado del Control de Documentos.

**Hoja de Instrucción:** Documento que define los pasos a seguir para llevar a cabo una actividad específica, generalmente para documentar una parte de un proceso más largo.

**Lista de Distribución:** Formato en el que se registran las personas a quienes se les haya entregado alguna copia controlada en particular.

**Listado Maestro:** Formato en el que se indica el último nivel de revisión de un documento controlado. El Listado Maestro se puede consultar en el área de Control de Documentos, así como, en la carpeta controlada del Área o del Laboratorio correspondiente.

**Responsable del Documento:** Persona designada por el CPIC, que por sus conocimientos e involucramiento en el proceso a documentar, es responsable de la elaboración y actualización del documento generado.

**Responsable del Área:** Persona designada por alguno de los Directores, por el Jefe del Departamento de Servicios Técnicos o por el Jefe de Departamento y/o Área correspondiente, para controlar los documentos que contienen información específica de la dirección, departamento, laboratorio o área.

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento: <b>CA01-16</b>	Efectivo:	2012-05-03
	Fecha de emisión: 2002-11-07	Vigencia:	2 años

### ACTIVIDADES (incluye RESPONSABILIDADES):

El Encargado del Control de Documentos (ECD) lleva el control del Manual de Calidad MAC01, de la Política de Calidad MAC02, del Plan de Calidad MAC03, de los procedimientos, de las hojas de instrucción, de los formatos involucrados, así como, de aquellos documentos que por su naturaleza deben distribuirse y difundirse en la organización. Es corresponsable junto con el Coordinador del Programa Institucional de la Calidad (CPIC) de que las versiones que se encuentran en Intranet sean las vigentes.

### APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS

El Responsable del Documento solicita al ECD el código que se le asignará al procedimiento y/o a la hoja de instrucción, la designación del código se hace de acuerdo a lo establecido en la hoja de instrucción CA01H02.

El Responsable del Documento desarrolla el procedimiento y/o la hoja de instrucción correspondiente de acuerdo con lo establecido en la hoja de instrucción CA01H01. Así mismo elabora los formatos requeridos para registrar las actividades descritas en los documentos desarrollados.

El Responsable del Documento lleva el documento impreso a las funciones que correspondan para su revisión y aprobación, lo cual se evidencia a través de las firmas correspondientes.

El Responsable del Documento entrega el documento impreso, revisado y/o aprobado y firmado, y en archivo electrónico al ECD para su control e ingreso a Intranet, previa revisión del CPIC. El ECD actualiza los Listados Maestros correspondientes con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

### ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

El Responsable del Documento solicita el archivo electrónico del documento vigente al ECD para su revisión y/o actualización.

El Responsable del Documento modifica el documento, registra los cambios en el control de modificaciones y actualiza el número de revisión y la fecha en que los cambios son efectivos.

Para los formatos y los documentos que no tienen fecha de efectivo, el Responsable del Documento indica al ECD la fecha para que éste lo asiente en el Listado Maestro correspondiente.

Los documentos que requieren ser actualizados son revisados y/o aprobados por las funciones que los revisaron y aprobaron por primera vez, a menos que por algún motivo documentado en el control de modificaciones sean otras funciones las que realicen la revisión y aprobación del documento (Ver hoja de instrucción CA01H01 de elaborar o actualizar un procedimiento o una hoja de instrucción).

El Responsable del Documento entrega el documento actualizado, impreso, revisado y/o aprobado y firmado, y en archivo electrónico al ECD para su control e ingreso a Intranet, para sustituir la versión anterior. Previa revisión del CPIC.

El CPIC tiene la autoridad para modificar los documentos, aun de los que no están bajo su responsabilidad, cuando dicha modificación se requiera para actualizar los mismos en su forma y no en su contenido, como por ejemplo: por correcciones de redacción y ortográficas, fechas, etc.

### ESTADO DE REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La revisión de los documentos internos se realizará cada vez que hay una actualización en el SGC, o bien se haya cumplido su vigencia.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento: <b>CA01-16</b>	Efectivo:	2012-05-03
	Fecha de emisión: 2002-11-07	Vigencia:	2 años

De haber una actualización en el SGC, el Responsable del Documento realiza las modificaciones en un plazo no mayor a 3 meses a partir de que se detecta el cambio, actualizando el nivel de revisión y las fechas requeridas.

Los Responsables de revisar y aprobar los documentos se aseguran que las modificaciones realizadas estén documentadas, así como, del número de revisión y las fechas requeridas.

El ECD revisa, en el recuadro de control de modificaciones, que haya sido actualizado el número de revisión y la fecha, así como, que las fechas de emisión y de efectivo, en la portada del documento, sean las correctas. Sella el documento anterior, como cancelado y actualiza el Listado Maestro correspondiente.

Cada vez que hay una revisión nueva, el ECD emite un listado maestro (CA01F04) de los documentos con la fecha correspondiente a la actualización.

El ECD da a conocer los cambios en los documentos por alguno de los diferentes medios de comunicación (Intranet, correo electrónico, reuniones informativas, etc.)

### CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS

Es responsabilidad de los usuarios consultar las versiones vigentes de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad a través de Intranet, solo el ECD puede imprimir y/o fotocopiar los documentos, a petición del usuario que así lo requiera. Las copias que se soliciten se manejan como copias controladas y el ECD debe sellar, con tinta roja, las páginas del documento con el sello de: "COPIA CONTROLADA No. \_\_\_". Las ediciones de los documentos vigentes están disponibles vía Intranet, tanto los laboratorios como las áreas de apoyo cuentan con equipos de computo y conexión a Intranet.

Cuando se necesiten copias de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que no vayan a permanecer dentro de la organización y que se requieran como documentos de referencia, el ECD fotocopia la versión vigente del documento correspondiente y sella con tinta roja, las páginas del documento con el sello: "COPIA CONTROLADA No. \_\_\_". El ECD consulta previamente al CPIC para autorizar la emisión de documentos de referencia.

Las copias controladas de los documentos obsoletos son destruidas por el ECD.

Cuando se distribuyan copias controladas de documentos técnicos y/o documentos externos, los cuales se controlan en cada Laboratorio, se seguirán las actividades antes mencionadas para la Distribución de los Documentos siendo el responsable de llevarlas a cabo el Responsable del laboratorio.

### IDENTIFICACIÓN Y LEGIBILIDAD DE LOS DOCUMENTOS

Los Responsables de los Documentos son quienes identifican con un código único, asignado por el ECD, los documentos que emitan para el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la hoja de instrucción CA01H02. Los lugares donde se almacenen los documentos y registros de calidad (carpetas, archiveros, gavetas, etc.) también son identificados.

Los documentos impresos del Sistema de Gestión de la Calidad deben ser legibles y estar bien conservados para su consulta. Cuando un documento impreso se encuentre en mal estado es responsabilidad del **Usuario** que lo consulte dar aviso al **ECD** para imprimir el documento y reemplazarlo en caso de ser necesario.

Los documentos impresos del Sistema de Gestión de la Calidad, tanto los de origen externo como interno, no deben presentar enmiendas de ningún tipo (correcciones remarcando la información o los datos existentes, uso corrector, borrones, tachaduras, etc.).

### CONTROL DE LOS DOCUMENTOS EN INTRANET

**El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>				
	<b>Nombre del procedimiento:</b>		Control de documentos		
	<b>Código del documento:</b>	<b>CA01-16</b>	<b>Efectivo:</b>	2012-05-03	
	<b>Fecha de emisión:</b>	2002-11-07	<b>Vigencia:</b>	2 años	

Es responsabilidad del ECD y del CPIC asegurarse que los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se encuentran para su consulta en Intranet sean las versiones vigentes. Por lo que solo el ECD es quien teniendo en archivo electrónico los documentos nuevos o revisados, los pasa a PDF para posteriormente solicitar a la Unidad de Tecnologías de la Información y Comunicación, su incorporación a Intranet.

Es responsabilidad de los Usuarios consultar las versiones vigentes de los documentos que aplican para el desarrollo de sus actividades a través de Intranet.

El ECD conserva en DROPBOX los documentos que se encuentran en archivo electrónico de cada una de las versiones vigentes y obsoletas de los documentos.

#### CONTROL PARA DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los Responsables y Técnicos de los laboratorios que manejen documentos de origen externos tales como normas, especificaciones, bibliografías técnicas, manuales y/o instructivos de los fabricantes, tienen la responsabilidad de mantenerse actualizados con respecto a la vigencia de dichos documentos.

El **ECD** controla los documentos de origen externo de índole general para la organización, quien actualizará el Listado Maestro correspondiente cada vez que sea necesario. La actualización y resguardo de las listas maestras tanto de los documentos técnicos generados en el laboratorio como los de origen externo aplicables, se lleva a cabo por el personal de los laboratorios, quienes consultan vía Internet que la versión de sus documentos externos sea la vigente, registrando las observaciones y la fecha de la consulta.

El control de los documentos de origen externo se realiza registrando los documentos en el listado maestro de documentos externos CA01F06, el **ECD** y los **Responsables** y **Técnicos** de los laboratorios actualizan los documentos externos haciendo los trámites necesarios para adquirir las versiones vigentes.

El control del listado maestro y de las listas de distribución de los documentos externos de los laboratorios la lleva el **Responsable** del Laboratorio o uno de los **Técnicos** cuando el Laboratorio no cuente con un Responsable. Los documentos de origen externo obsoletos que se tienen en los laboratorios son destruidos o sellados, en las páginas que lo conforman, con la leyenda de: "CANCELADO".

En el listado de documentos externos CA01F06 se indica el nombre del documento; el código; la revisión del documento la cual puede ser un número, fecha, edición, etc.; el método de control de la vigencia donde se indica la frecuencia y manera de asegurarse que se tiene la versión vigente del documento; el medio de consulta si el documento está en archivo electrónico, impreso, Internet, etc.; así como, el puesto y nombre del responsable del documento.

El código de los documentos externos de índole general serán los códigos manejados por las diferentes Organizaciones que emiten la normatividad aplicable al Centro.

Ejemplo:

Nombre del documento	Código	Frecuencia de revisión	Fecha de Revisión	Medio de consulta	Responsable de la consulta
Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración	ISO/IEC 17025:2005	4 meses	2012-03-31	Internet	ECD

Cuando exista algún cambio en los documentos externos de índole general, el ECD informa las actualizaciones por los diferentes medios de comunicación. Los responsables de los documentos tendrán un periodo de 3 meses para realizar los cambios necesarios a partir de que se informe el cambio.

El ECD cuenta con una copia sin sello, de las normas originales: ISO 9001 (NMX-CC-9001-IMNC) e ISO/IEC 17025 (NMX-EC-17025-IMNC) vigentes, con el fin de que cuando el usuario lo requiera, se saque la copia o las copias

**El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.**

<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>			
	<b>Nombre del procedimiento:</b> Control de documentos		
	<b>Código del documento:</b> CA01-16	<b>Efectivo:</b>	2012-05-03
	<b>Fecha de emisión:</b> 2002-11-07	<b>Vigencia:</b>	2 años

correspondientes y se sellan todas las páginas del documento con “COPIA CONTROLADA NO.\_\_\_\_”. Se registra el número de copia y la firma del Usuario en el listado de distribución CA01F05.

El ECD y los Responsables y Técnicos de los laboratorios sellan, con tinta roja, de “CANCELADO” los documentos obsoletos cuando estos documentos son retenidos. Los documentos externos obsoletos se almacenan (archivan) en un área adecuada para prevenir su uso no intencionado.

Los Responsables y Técnicos de los laboratorios generan y actualizan el listado maestro de los documentos externos aplicables en su laboratorio.

#### IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

Los documentos obsoletos originales, tanto internos como externos, que se requieran conservar se sellan de “CANCELADO”.

Es responsabilidad del ECD y de los Responsables o Técnicos de los Laboratorios almacenar los documentos obsoletos en áreas separadas de los documentos vigentes para evitar su uso no intencionado.

Cuando sufren modificaciones los documentos, tantos internos como externos, el ECD y/o los Responsables y Técnicos de los Laboratorios, según corresponda, le comunican a los Usuarios de la obsolescencia o termino de la vigencia de los documentos que tienen como copias controladas, para que consulten por Intranet la versión vigente y en aquellos casos donde proceda, acudan a hacer el cambio del documento obsoleto por una copia vigente del mismo.

#### REFERENCIAS:

Norma	ISO/IEC 17025: 2005 (NMX-EC-17025-IMNC-2006)	4.3.1, 4.3.2 y 4.3.3
Norma	ISO 9001: 2008 (NMX-CC-9001-IMNC-2008)	4.2.3
Hoja de instrucción	Elaborar o actualizar un procedimiento o una hoja de instrucción	CA01H01
Hoja de instrucción	Asignar código a los documentos	CA01H02
Procedimiento	Control de Registros	CA02

#### REGISTROS DE CALIDAD:

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
Procedimiento	CA01F01	5 años después de uso	Responsable del área
Hoja de instrucción	CA01F02	5 años después de uso	Responsable del área
Lista de Asistencia	CA01F03	Conservar adjunta al documento	Responsable del área
Listado Maestro	CA01F04	Conservar uno anterior y el actual	Responsable del área
Lista de Distribución	CA01F05	Conservar uno anterior y el actual	Responsable del área
Listado de Documentos Externos	CA01F06	Conservar uno anterior y el actual	Responsable del área

#### ANEXOS:

No aplica.

**El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento: <b>CA01-16</b>	Efectivo:	2012-05-03
	Fecha de emisión: 2002-11-07	Vigencia:	2 años

**FORMATOS:**

No aplica.

**CONTROL DE MODIFICACIONES:**

Revisión No.	Fecha de actualización	Descripción del cambio
10	2007-07-13	Se agregó que el sello que se aplica a las copias controladas, a los documentos de referencia y a los documentos de trabajo, será en tinta roja. Se hizo la consideración que se consulta vía Internet, la vigencia de los documentos externos, registrando las observaciones y la fecha de la consulta.
11	2008-05-09	Se hizo consideración de que cuando haya documentos fuera del Centro, serán sellados con la leyenda "COPIA NO CONTROLADA No."
12	2010-08-16	Se hizo cambio del Responsable del procedimiento y se reviso el procedimiento y se actualizo la referencia a la norma ISO 9001: 2008. No se realizaron cambios en el procedimiento.
13	2011-05-30	Se hizo el cambio del Responsable del procedimiento, se actualizo y se hicieron modificaciones en algunas definiciones y contenido.
14	2011-10-27	Se hizo cambio de la persona a cargo del sistema de Gestión de la Calidad, además del nombre del puesto de Administrador del Programa de Calidad (APC) por Coordinador del Programa Institucional de la Calidad (CPIC), esto se aplico a todo el documento.
15	2012-05-03	Se realizaron cambios para incorporar el periodo de transición que se considerará para realizar los cambios a los documentos cuando el sistema o la normatividad aplicable así lo requiera. Se realizaron cambios en la redacción del documento.