### (cimar)

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Nombre del procedimiento: Control de documentos Código del documento: CA01-08 Efectivo: 2006-08-15 Fecha de emisión: 2002-11-07 Vigencia: 2 años

### **ELABORADO POR:**

NOMBRE	PUESTO	
Colaboradores:	manger	
Teresa Mariscal Alderete	Secretaria de la Dirección de Administración y Finanzas	
Responsable:	d'	
Ing. Julio César Fierro Alonso	Administrador del Programa de Calidad Institucional	

### REVISADO POR:

NOMBRE PUESTO

Lic. Gilda Legarreta Ita Giranda Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos

### APROBADO POR:

NOMBRE PUESTO

Director General



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 especificas.

APC: Administrador del Programa de Calidad.

CD: Control de Documentos.

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

Documento de Referencia: Documentos en copia fotostática que tienen un sello con el título de: "DOCUMENTO DE REFERENCIA".

Documento de Trabajo Prohibida su Reproducción: Documentos en copia fotostática, principalmente normas de diversa índole, que tienen un sello 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 entidades 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, informes de calibración, etc.

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 APC, que por sus conocimientos e involucramiento en el proceso a documentar, es responsable de la elaboración y mantenimiento 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: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.



### 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 Administrador del Programa de Calidad (APC) de que las versiones que se encuentran en Intranet sean las vigentes.

Los documentos técnicos y/o relacionados con la operación de los laboratorios son controlados por los Responsables y Técnicos de cada laboratorio.

### 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 desarrolla 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 APC. Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se encuentran en Intranet corresponden a las versiones vigentes revisadas y aprobadas. 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.

- 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 APC.
- El APC 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

El Responsable del Documento documenta las modificaciones realizadas al documento, actualiza 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.



### 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 y, ello solo a petición del usuario que así lo requiera. Las copias que se soliciten se manejan como copias controladas y el **ECD** debe sellar 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 las páginas del documento con el sello: "DOCUMENTO DE REFERENCIA". El ECD consulta previamente al APC 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 asignan e identifican con un código único los documentos que emitan para el Sistema de Gestión de la Calidad. 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 en caso de ser necesario.

Es responsabilidad de los **Usuarios** de documentos de origen externo consultar las versiones vigentes de los mismos y, asegurarse de su legibilidad.

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.). En caso de ser necesario se cruza la información errónea y/o ilegible y se registra la información correcta a un lado, así como la fecha y la firma de quien haya hecho la corrección.

### CONTROL DE LOS DOCUMENTOS EN INTRANET

Es responsabilidad del ECD y del APC 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 en el área de Sistemas su ingreso a Intranet.

Es responsabilidad de los **Usuarios** consultar las versiones vigentes de los documentos, aplicables en sus actividades a través de Intranet.

El ECD conserva en un CD los documentos que se encuentran en archivo electrónico de cada una de las versiones obsoletas de los documentos que estuvieron en Intranet.

### 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, etc., 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. Los documentos de origen externo de aplicación general que son sustituidos por nuevas ediciones son destruidos por el ECD.

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.



### SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento: Control de documentos

Código del documento: CA01-08 Efectivo: 2006-08-15

Fecha de emisión: 2002-11-07 Vigencia: 2 años

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 más actual 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 se conforma de la siguiente manera:

CD-DE-nn donde CD= Control de Documentos, DE= Documento Externos y nn= número consecutivo de documento.

El código de los documentos externos usados en los Laboratorios se conforma de la siguiente manera:

Laboratorio	Ejemplo Código	Significado nomenclatura	
Análisis químicos	LAQ-DE-nn	LAQ= Laboratorio de Análisis Químicos	
	(para normas y otros	DE= Documentos Externos	
	documentos)	nn= número consecutivo de documento	
Análisis térmicos	LTR-nn	LTR= Laboratorio de Análisis Térmicos	
		nn= número consecutivo de documento	
	Para normas mexicanas y métodos de análisis	Código de la norma o del método	
Calidad del aire	Para norma oficiales mexicanas	Código de la propia norma.	
	Para normas mexicanas y métodos de análisis	Código de la norma y el número de método	
	Manuales de procedimientos del fabricante o del usuario	Código del fabricante de acuerdo a la versión, cuando no se cuente con un código se pondrá en el listado "no aplica".	
Calidad del agua y residuos	LCAyR-DE-nn	LCAyR= Laboratorio de Calidad del Agua y Residuos Peligrosos	
peligrosos		DE= Documentos Externos	
		nn= numero consecutivo de documento	
Corrosión	LCPDE-nnn	LCP= Laboratorio de Corrosión y Protección	
	(para otros documentos)	DE= Documento Externos	
		nnn= número consecutivo de documento	
	ASTM G5-94	Código de la propia norma.	
	(para normas)		
Metrología	CIMAV-nn-xx	CIMAV= Centro de Investigación en Materiales Avanzados	
	(para normas y otros	nn= número consecutivo de documento	
	documentos)	xx= letra del tipo de documento donde:	
		N= norma	
		M= Manual	
		AD= Apoyo documental	
		PN= Proyecto de norma	



		PT= Publicación técnica
		PR= Practica recomendada
		RT= Reporte técnico
Microscopia Electrónica de Barrido	ASTM G5-94 (para normas)	Código de la propia norma.
	LMEB-DE-nn	LMEB= Laboratorio de Microscopia Electrónica de Barrido
	(para normas)	DE= Documento Externos
		nn= número consecutivo de documento
Pruebas Mecánicas	LPMDE-nn	LPM= Laboratorio de pruebas mecánicas
	(para otros documentos)	DE= Documento externo
		nn= número consecutivo de documento
	ASTM E8	Código de la propia norma.
Rayos X	LRXxx-nn	LRX= Laboratorio de Rayos X
		xx= número consecutivo de documento
		nn= número de revisión

El ECD y los Responsables y Técnicos de los laboratorios sellan los documentos externos originales como Documentos de Trabajo. Cuando se requieran sacar copias de los documentos de origen externo, se controlan sellando las paginas del documento con el sello de: "DOCUMENTO DE TRABAJO PROHIBIDA SU REPRODUCCION", cuando se trate de normas, y con el sello de: "Copia Controlada No.\_\_\_", cuando se trate de documentos que se requieran controlar. 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 de "CANCELADO" los documentos obsoletos cuando estos documentos son retenidos. Los documentos externos obsoletos deben almacenarse en un área adecuada para prevenir su uso no intencionado.

Los Responsables y Técnicos de los laboratorios al generar y actualizar el listado maestro de documentos externos lo envían al ECD para su control en el listado maestro general de documentos externos.

### IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

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.

Los documentos obsoletos originales, tanto internos como externos, que se requieran conservar se sellan de "CANCELADO", recayendo la actividad de sellar el documento en la persona responsable de su conservación.

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



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
Nombre del procedimiento: Control de documentos			
Código del documento:	CA01-08	Efectivo:	2006-08-15
Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia:	2 años

### REFERENCIAS:

Norma	ISO/IEC 17025: 2005	4.3.1, 4.3.2 y 4.3.3
Norma	ISO 9001: 2000	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:

Todos los registros de calidad que se originen durante el desarrollo de las actividades descritas en éste procedimiento, además de los mencionados en la tabla, son retenidos por el Responsable del Área o Dueño del Proceso, por un periodo mínimo de cuatro años de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Control de Registros CA02.

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:

Formato CA01F03 Lista de Asistencia Formato CA01F04 Listado Maestro Formato CA01F05 Lista de Distribución Formato CA01F06 Listado de Documentos Externos

### CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión Fecha de actualización		Descripción del cambio		
01	No aplica	Emisión del documento		
02	2003-11-12	Se agregó procedimiento para documentos técnicos.		
03	2004-02-23	Se incluyó la responsabilidad para la retención de los documentos técnicos.  Se eliminó el color de las tintas para sellar los documentos.  Se eliminaron las copias no controladas y se incluyeron las copias como documento de referencia.  Se aclaró que todos los usuarios de documentos pueden solicitar copias de referencia y a quienes se les entregan copias controladas.		
04	2004-05-18	Se cambiaron las actividades de diagrama de flujo a prosa.  Se cambiaron las responsabilidades de las funciones que elabo revisan y aprueban éste procedimiento.  Se agregaron al formato CA01F06 las actividades específicas para control de los documentos externos.		
05	Se reviso el procedimiento y se cambio la fecha al format se elimino en la portada el espacio de FIRMA/FECHA, s ya no se distribuirán copias impresas de los documentos Gestión, siendo responsabilidad de los usuarios su cons			



		INTRANET y solo en caso de ser necesario se emitirán copias controladas de los mismos.
06	2005-05-12	Se considero en el procedimiento que la única persona que puede imprimir y fotocopiar los documentos del Sistema de Gestión administrativos es el ECD, así mismo, se considero el control en la emisión y actualización de los mismos.
07	2006-02-28	Se revisó el procedimiento para verificar que cumpliera con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005. En los encabezados de las páginas que conforman el procedimiento se cambió el titulo de Sistema de Calidad a Sistema de Gestión de la Calidad. Se incluyó la forma en que se lleva el control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en Intranet.
08	2006-06-29	Se revisó y se describió en el procedimiento el control que se hace de los documentos obsoletos. Asimismo se aplicó el Logo del CIMAV actualmente vigente.