

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento: CA01-11	Efectivo:	2008-05-09
	Fecha de emisión: 2002-11-07	Vigencia:	2 años

ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Colaboradores:	
No aplica	No aplica
Responsable:	
Bibiana Borja Blanco	 Asistente del Programa de Calidad/Controladora de Documentos del SGC

REVISADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Dr. Jesús González Hernández	 Director General

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de documentos	
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 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.

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, en tinta roja, con el título de: "COPIA CONTROLADA No. ____".

Documento de Referencia: Documentos en copia fotostática que tienen un sello, en tinta roja, 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, 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, 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 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.

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.

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

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de documentos	
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 2 años

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, 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.

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

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de documentos	
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 2 años

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 NO CONTROLADA No.". 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 que aplican para el desarrollo de 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, 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".

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento: CA01-11	Efectivo:	2008-05-09
	Fecha de emisión: 2002-11-07	Vigencia:	2 años

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 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 (para normas y otros documentos)	LAQ= Laboratorio de Análisis Químicos DE= Documentos Externos nn= número consecutivo de documento
Análisis térmicos	LT-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	LCAg-DE-nn	LCAyR= Laboratorio de Calidad del Agua DE= Documentos Externos nn= numero consecutivo de documento
Corrosión	LCPDE-nnn (para otros documentos)	LCP= Laboratorio de Corrosión y Protección DE= Documento Externos nnn= número consecutivo de documento
	ASTM G5-94 (para normas)	Código de la propia norma.
Metrología	CIMAV-nn-xx (para normas y otros documentos)	CIMAV= Centro de Investigación en Materiales Avanzados nn= número consecutivo de documento 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

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de documentos		
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 2 años

Microscopia Electrónica de Barrido	ASTM G5-94 (para normas)	Código de la propia norma.
	LMEB-DE-nn (para normas)	LMEB= Laboratorio de Microscopia Electrónica de Barrido DE= Documento Externos nn= número consecutivo de documento
Pruebas Mecánicas	LPMDE-nn (para otros documentos)	LPM= Laboratorio de pruebas mecánicas 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
Residuos	LR (para normas)	LR= Laboratorio de Residuos Código de la propia norma

El **ECD** y los **Responsables y Técnicos** de los laboratorios sellan, con tinta roja, los documentos externos originales como Documentos de Trabajo. El **ECD** cuenta con una copia sin sello, de las normas originales: ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes, con el fin de que cuando el usuario lo requiera, se saque la copia o las copias correspondientes a la norma que se requiera y se sellen todas las páginas del documento con "DOCUMENTO DE TRABAJO PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN", 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, 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, acuden a hacer el cambio del documento obsoleto por una copia vigente del mismo.

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

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

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de documentos	
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 2 años

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

FORMATOS:

Formato CA01F03 Lista de Asistencia

Formato CA01F04 Listado Maestro

Formato CA01F05 Lista de Distribución

Formato CA01F06 Listado de Documentos de Origen Externo

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Revisión No.	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 elaboran, revisan y aprueban este procedimiento. Se agregaron al formato CA01F06 las actividades específicas para el control de los documentos externos.
05	2005-04-15	Se revisó el procedimiento y se cambió la fecha al formato: año-mes-día y se eliminó en la portada el espacio de FIRMA/FECHA, se estableció que ya no se distribuirán copias impresas de los documentos del Sistema de Gestión, siendo responsabilidad de los usuarios su consulta a través de INTRANET y solo en caso de ser necesario se emitirán copias controladas de los mismos.
06	2005-05-12	Se consideró 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 consideró 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

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

Responsable del formato: APC

Página 7 de 8

Formato: CA01F01-03

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de documentos	
	Código del documento:	CA01-11	Efectivo: 2008-05-09
	Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia: 2 años

		la norma ISO/IEC 17025: 2005. En los encabezados de las páginas que conforman el procedimiento se cambió el título 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.
09	2007-04-27	Se cambió en la portada del procedimiento el nombre del ECD por el nombre de la actual responsable. Se hizo la consideración acerca de que la ECD conserva las copias, sin el sello de DOCUMENTO DE TRABAJO..., de las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes, debido a que de dichas copias se obtienen las copias solicitadas por los usuarios y en las cuales se les coloca el sello de: DOCUMENTO DE TRABAJO PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN". Se hizo la consideración que la actualización y resguardo de los Listados Maestros de los documentos técnicos de origen externo, se elabora, mantiene y actualiza por el personal de los laboratorios.
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."