

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
Nombre del procedimiento:	Control de documentos		
Código del documento:	CA01-12	Efectivo:	2010-08-20
Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia:	2 años

ELABORADO POR:

NOMBRE PUESTO	
Responsable:	
Julio César Fierro Alonso	Administrador del Programa de Calidad/Controlador de Documentos del SGC

REVISADO APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Julio César Fierro Alonso	Administrador del Programa de Calidad

Formato: CA01F01-03



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, 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.



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.



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".



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	LAQ= Laboratorio de Análisis Químicos	
	(para normas y otros	DE= Documentos Externos	
	documentos)	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 cuento 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	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) LMEB-DE-nn (para normas)	Código de la propia norma. LMEB= Laboratorio de Microscopia Electrónica de Barrido DE= Documento Externos nn= número consecutivo de documento
Pruebas Mecánicas	LPMDE-nn (para otros documentos) ASTM E8	LPM= Laboratorio de pruebas mecánicas DE= Documento externo nn= número consecutivo de documento 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 REPRODUCIÓN", 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, acudan 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: 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



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
Nombre del procedimiento:	Control de documentos		
Código del documento:	CA01-12	Efectivo:	2010-08-20
Fecha de emisión:	2002-11-07	Vigencia:	2 años

REGISTROS DE CALIDAD:

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservario
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: 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.	
10		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.	

Formato: CA01F01-03