

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

1. OBJETIVO:

asegurar que los documentos del sistema de gestión de calidad, se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de forma adecuada para la operación y control de los procesos.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los documentos internos o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, esquemas (planos o dibujos), software, especificaciones, formatos, instrucciones, planes de calidad, manuales que son parte del SGC.

Desde: Identificar la necesidad de creación, modificación o eliminación de documentos, formatos o registros.

Hasta: Administrar documentos en archivos correspondiente

3. DEFINICIONES: " documento " es cualquier información o instrucción incluyendo declaraciones de

política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, calibraciones, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, cartas, carteles, avisos, memorándums, software, gráficos, planes, documentos del origen externo tales como regulaciones, estándares, procedimientos de auditoría. Éstos se pueden mantener en cualquier medio apropiado, que puede o no incluir el papel.

<u>ABREVIATURA</u>	<u>DESCRIPCION</u>	<u>OBSERVACIONES</u>
PG:	Procedimiento General	
PT:	Procedimiento Técnico	
FT:	Ficha Técnica	
Po:	Procedimiento	
MA:	Manual	
I	Instrucciones	
INFO	información	
REG	Registro	Frmulario sin procedimiento pred.
MAPG:		
IPo		
IFT		
PTFT		
MAPo		
MAFT		

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

4. **RESPONSABLES:**

Coordinador de Calidad

5. **POLÍTICAS:**

LOS DOCUMENTOS SE IDENTIFICAN EN FORMA INEQUÍVOCA.
UNA VEZ FINALIZADO EL DOCUMENTO SE ENVÍA POR E-MAIL AL REVISOR.
REALIZADA LA REVISIÓN ESTE ENVÍA NUEVAMENTE AL PROPIETARIO.
EFECTUADAS LA CORRECCIONES PERTINENTES SE PUBLICA EN LA INTRANET
SE ENVÍAN E-MAIL DE NOTIFICACIÓN A LOS USUARIOS.
LOS DOCUMENTOS OBSOLETOS SE RETIRAN DE CIRCULACIÓN Y SE ARCHIVAN.

POLITICAS ESPECIFICAS	RESPONSABLE
<p>1. CREACIÓN DE DOCUMENTOS O FORMATOS Cuando se requiera la creación de un documento, se debe analizar la necesidad, teniendo en cuenta los siguientes criterios, excepto cuando el cambio sea obligatorio por ley ó cuando el cambio sea de forma en los procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☉ Identificar lo que se quiere hacer con el documento o formato. ☉ Solicitar la creación del documento o formato justificando el impacto que éste genera en el proceso. 	Jefes o participantes de los procesos
<p>2. APROBACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS (FORMULARIOS) Una vez creado el documento o formato, estos se someten a revisión por parte del líder del proceso y/o el Coordinador de Calidad, con el fin de garantizar que corresponden a las prácticas del Laboratorio. En cada documento, se deja constancia de la persona que Elabora, Revisa y Aprueba el Documento (esto no aplica para la elaboración de los formatos) El proceso de Gestión de Calidad es el responsable de hacer aprobar los documentos.</p>	Coordinador Calidad
<p>3. LEGIBILIDAD E IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS Los documentos elaborados internamente se identifican según el proceso donde se hayan formulado, siguiendo la siguiente estructura:</p> <p>ABREVIATURA DESCRIPCION PG: Procedimiento General PT: Procedimiento Técnico FT: Ficha Técnica Po: Procedimiento MA: Manual I: indicaciones INFO: Información</p> <p>☉ AAAA XXX – Las cuatro letras A identifican locación y tipo , la XX es un</p> <p>En caso de requerir la creación de un documento que no se encuentre descrito anteriormente, se usarán las iniciales del tipo de documento que se requiera.</p>	Coordinador Calidad y Líderes de proceso

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

Los documentos deben permanecer legibles y en el caso de los formatos, todos los espacios deben ser diligenciados claramente y en lo posible con tinta para garantizar la perdurabilidad de la información en el tiempo.	
<p>4. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y FORMATOS</p> <p>Los documentos y formatos deben ser revisados periódicamente para garantizar que lo descrito en ellos corresponde a las actividades realizadas por el proceso.</p> <p>Cada vez que se hagan actualizaciones a los documentos y formatos se debe incrementar su número de versión (sin modificar la fecha de emisión) y registrar los motivos y fecha de los cambios.</p> <p>Es responsabilidad de los líderes de proceso informar a todos los participantes sobre los cambios efectuados a la documentación del mismo.</p>	Líderes de proceso
<p>6. CAMBIOS Y VERSIONES VIGENTES</p> <p>Las versiones vigentes de los documentos y formatos son las que aparecen en los listados maestros de documentos y la tabla de control de registros. Las versiones vigentes de los documentos y formatos están ubicadas en la Intranet. Las versiones obsoletas se conservan en las carpetas correspondientes.</p>	Coordinador de Calidad
<p>7. DISPONIBILIDAD DE LOS DOCUMENTOS Y FORMATOS</p> <p>🕒 Documentos en medio magnético: Los documentos y formatos del SGC se encuentran disponible en la Intranet para su consulta y uso.</p> <p>🕒 Documentos en físico: Todos los documentos del SGC que se encuentren aprobados, se conservan en la Intranet, no hay soporte físico salvo excepciones.</p> <p>Los documentos y formatos que sean requeridos por el proceso de forma física, permanecerán disponibles en su punto de uso.</p>	Coordinador Calidad y Líderes de proceso
<p>8. DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO</p> <p>Los documentos de origen externo que se controlan, son los documentos legales (leyes, decretos, resoluciones, normas obligatorias), normas técnicas, requisitos de los clientes, planos, licencias, documentos públicos. La distribución de los documentos legales no se controla ya que son documentos públicos de acceso para todo el personal interesado. Estos documentos de origen externos se identifican y controlan a través del Listado Maestro de Documentos. La responsabilidad por mantener actualizados los documentos de origen externo corresponde al Director Técnico.</p>	Líderes de proceso
<p>9. USO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS</p> <p>Sólo se podrá acceder a los documentos obsoletos a través de Calidad para realizar alguna consulta. Ningún documento obsoleto podrá ser impreso, ni distribuido.</p>	Coordinador Calidad y Líderes de proceso
10. ARCHIVO Y ALMACENAMIENTO DE LOS DOCUMENTOS	Líderes de proceso

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

Los documentos originales de todos los procesos son almacenados en Calidad. Los formatos donde se recolectan los registros, están almacenados según lo descrito en la tabla de control de registros de cada proceso. Para los documentos y formatos que se almacenan en medio magnético, se realizará Back-up diarios (Ver instructivo de Backup) para la protección y recuperación pertinente.	
11. CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS Los registros se conservan según lo estipulado en la tabla de control de registros en el campo de conservación. Los documentos se conservan en la red mientras sean de utilidad para el proceso.	Coordinador Calidad y Líderes de proceso
12. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS Con el fin de contribuir a la conservación de los recursos, se deben evitar las impresiones de los documentos del SGC, salvo los formatos que se requieran para la operación del proceso. En caso de que sea necesaria la impresión de algún documento, ésta será realizada por el Coordinador de Calidad. El Coordinador de Calidad debe relacionar las copias controladas en el listado de distribución de documentos. Las versiones actualizadas de cada documento se enviarán a las personas que lo requieran por e-mail y permanecerán en la red para su consulta y uso.	Coordinador de Calidad

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ENTRADAS	PROVEEDORES	ACTIVIDAD QUE RECIBE
Solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos.	Todos los procesos SGC	1. Identificar la necesidad de creación modificación o eliminación de documentos, formatos o registros.

ACTIVIDAD NO.	NUMERAL MA3	RESPONSABLE	PROPOSITO Y OBSERVACIONES	REGISTRO	DOCUMENTO RELACIONADO
1. Identificar la necesidad de creación modificación o eliminación de documentos, formatos o registros.		Proceso responsable por la solicitud	Cuando se identifique la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento del SGC se presentará una propuesta justificada a Calidad. La sustentación debe incluir un análisis de los beneficios de dicha modificación, creación o eliminación con respecto a las actividades del proceso, al logro de los objetivos de calidad, al cumplimiento de requisitos legales, del cliente, de la empresa y de la Norma ISO 9001, etc.	NA	

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

2. Analizar viabilidad e impacto en SGC.		Líder del proceso que realiza la solicitud	Evitar cambios innecesarios en la documentación. Se debe analizar que lo solicitado no esté en contra de los requisitos de la Norma MA3, que signifique una mejora para el proceso, para alguna actividad o para el cliente. Se debe analizar si los cambios afectan otros documentos.		
3. La solicitud es viable?		Coordinador de Calidad	En caso que se identifique que no es viable la solicitud, se deberá explicar claramente al solicitante los motivos del rechazo.	NA	
18. Rechazar la solicitud y explicar los motivos		Coordinador de Calidad		NA	
4. Es eliminación de Documento?		Coordinador de Calidad	El propósito de esta verificación es para realizar las respectivas actividades (punto 11).		
5. Crear o modificar un documento o formato.		Proceso ó área responsable por la solicitud.	Todos los documentos deberán elaborarse en los formatos definidos y establecidos para tal fin.		MAPG 078 GESTION de DOCUMENTOS
6. Validar documento.		Líder del proceso	El líder debe validar que el documento contenga toda la información requerida y que cumpla el propósito establecido para garantizar el objetivo del mismo.		
7. Hay observaciones?		Líder del proceso	Una vez el documento esté validado, el líder del proceso debe verificar si el documento contiene toda la información requerida para proceder a su aprobación. En caso de requerir ajustes, se entregan los comentarios o corrección.		
8. El documento es nuevo?		Líder del proceso.	Si el documento es nuevo se debe asignar un nuevo código, de lo contrario pasar al punto 10.		
9. Asignar código.		Coordinador de Calidad	Tiene como propósito el garantizar que el documento o registro pueda ser identificable por medio de códigos. Cuando la solicitud corresponda a un documento nuevo se debe asignar un código.		MAPG 078 GESTION de DOCUMENTOS
10. Cambiar Versión.		Coordinador de Calidad.	Se incrementa la versión al número consecutivo.		
11. Actualizar listados		Coordinador de Calidad.	Se deberá actualizar el listado maestro de documentos o registros ingresando el documento nuevo,	MAFT 058 "Listado Maestro de Documentos"	

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

maestros SGC.			eliminando el documento solicitado o indicando la nueva versión y los cambios efectuados a los documentos actualizados.	MAPG-77-01-13 "Listado Maestro de Registros"	
12. Realizar divulgación del documento a todos los niveles.		Líder del proceso.	Tiene como propósito asegurar que los usuarios comprendan y se entrenen en la aplicación de los cambios ocurridos en la documentación y los beneficios que estos generan. La divulgación se realiza mediante reuniones, correos o memorandos en los cuales se informa y entrena para su aplicación.	Memorandos correo electrónico	
13. Asegurar acceso y disponibilidad del documento.		Coordinador de Calidad. Líder del proceso	Tiene como propósito garantizar que los documentos se encuentran disponibles y fácilmente identificables en los lugares donde son utilizados. Distribuir a todos los usuarios.		
14. Prevenir uso no intencionado de documentos y registros obsoletos.		Líder del proceso	El documento o registro obsoleto, son aquellos que en algún momento estuvieron vigentes y que debido a los cambios que generan una nueva versión en el documento, el documento anterior se considera obsoleto para su uso. El líder de proceso debe verificar que los documentos estén actualizados y que se esté usando la versión correcta. Los documentos que son eliminados también deben ser recolectados para evitar que circulen en la institución.		
15. Se conserva el documento o registro obsoleto?		Coordinador de Calidad	Tiene como propósito evitar el uso de documentos obsoletos (no actualizados).		
16. Eliminar el documento.		Coordinador de Calidad	Tiene como propósito eliminar de todos los puntos los documentos obsoletos; garantizando que no quede en los usuarios y en los lugares de uso una copia de los documentos obsoletos que se deben eliminar.		
17. Administrar documentos en archivos correspondientes		Coordinador de Calidad	El propósito es administrar la información obsoleta del SGC pero necesaria para propósitos de investigación. En la conservación del documento o registro se debe tener en cuenta la protección del documento, tipo de almacenamiento y archivo, la protección se registra en el formato.	Documentos obsoletos.	

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	

LEBBYAC	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS	MAPG 015 Rev. 01
Quality Assurance		Hoja N° 1/

ACTIVIDAD QUE ENTREGA	SALIDAS	CLIENTES
3. La Solicitud viable?	F03S4 "Solicitud de elaboración y cambio de documentos" rechazo o aceptación	Colaborador Solicitante.
13. Asegurar acceso y disponibilidad del documento.	Documentos dispuestos en lugares de uso.	Proceso o área solicitante.

7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO

QUE SE CONTROLA		ORIGEN DE REQUISITO				DONDE SE CONTROLA	COMO SE CONTROLA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE DEL CONTROL
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACION	LEY	ISO	CLIENTE	CCCA					
Creación o modificación de un documento.	Debe cumplirse con el modelo de elaboración del documento				x	3. La Solicitud viable? 5. Crear o modificar un documento o formato.	Verificando el cumplimiento del instructivo, 123	Cumplimiento de las especificaciones de, MAPG078 "Gestion de documentos"		Coordinador de Calidad
Identificación y vigencia de documentos y/o registros	Que se encuentren identificados y actualizados los documentos y registros. Que se haya registrado la naturaleza del cambio		4.2.3	x		8. El documento es nuevo?	Verificando la asignación del código o modificación de la versión.	Cumplimiento de las especificaciones de, I08S4 "Instructivo para elaboración de documentos del SGC"		Líder del proceso
El uso de documentos y registros obsoletos	Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos		4.2.3			15. Se conserva el documento o registro obsoleto?	Verificando que los documentos estén actualizados y en la versión correcta.	Administrar documentos en archivos correspondientes.	Documentos obsoletos .	Coordinador de Calidad.

	NOMBRE	FECHA	COMENTARIOS
PREPARO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	15/06/2000	
REVISO:	<i>Hernana Nabissi</i>		
ACTUALIZO - REVISO:	<i>Rodolfo Miguel</i>	30/06/2013	