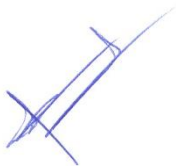


	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

PRO-GEN-03 CONTROL DE DOCUMENTOS

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	4 Mayo 2017	4 Mayo 2017	4 Mayo 2017
Firma			

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	7
8 Historial de revisiones	7

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

1. Objetivo

Controlar los documentos del Sistema de gestión de calidad mediante la función de los lineamientos para la generación, aprobación, actualización, distribución y retiro de los documentos obsoletos, incluyendo documentos de origen externo.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad de todo el personal el cumplimiento de este procedimiento.

Director general: aprobar y/o revisar toda la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Coordinador de calidad: controlar los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad mediante la generación, revisión, actualización y distribución de documentos.

Químicos responsables de los departamentos: son responsables de generar, revisar actualizar y asegurarse que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.

3. Alcance

Se aplica a todo el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.3

5. Definiciones

Documento: instrumento de información y medio de soporte, siendo escrita en papel o almacenada electrónicamente.

Documento controlado: reproducción fiel del documento existente en el sistema de gestión de calidad, el cual tiene controlada su emisión, actualización y distribución.

Documento no controlado: reproducción fiel del documento existente en el sistema de gestión de calidad, el cual no está controlada su emisión, actualización y distribución.

Documento obsoleto: Es aquel que ha dejado de ser útil por su vigencia y se ha reemplazado por una nueva edición.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. GENERACIÓN, APROBACIÓN Y REVISIÓN DE DOCUMENTOS	
Generador del documento	1.1 Genera un documento nuevo, el generador es responsable de su contenido y redacción, así como el tiempo de retención y justificación. Este documento es presentado y propuesto al Coordinador de calidad o Coordinador técnico junto con el formato de solicitud, alta, baja o modificación de documentos.	ITG-GEN-01 FOR-GEN-04
Coordinador de Calidad o Coordinador técnico	1.2 Revisa el documento, verifica que la estructura cumpla con los requisitos establecidos, si es aceptado, asigna clave de identificación y lo presenta para su aprobación al director del laboratorio.	
	1.3 Si no es aceptado lo regresa al químico generador del documento y lo retroalimenta para que realice los ajustes. (ver 1.1)	
Director de laboratorio	1.4 Revisa y aprueba el documento mediante su firma en la solicitud y lo regresa al Coordinador de calidad para su distribución.	
Coordinador de calidad	1.5 Agrega un código, recaba las firmas y lo anexa a la lista maestra.	FOR-CCA-01
	1.6 Distribuye el documento a través del sistema informático (Uniq) e informa de manera verbal al personal sobre el documento generado.	
	2. MODIFICACIÓN A LOS DOCUMENTOS	
Generador del documento	2.1 Realiza alguna modificación sobre un documento ya existente.	ITG-GEN-01
	2.2 Lo presenta al Coordinador de calidad para su revisión, junto con el formato de solicitud, alta, baja o modificación de documentos.	FOR-GEN-04
Coordinador de calidad	2.3 Revisa el documento, si es aceptado, asigna el nuevo número de versión y lo presenta para su aprobación. Si no es aceptado lo regresa al generador del documento para su corrección.	
Director de laboratorio	2.4 Revisa y aprueba el documento mediante su firma en la solicitud y lo regresa al Coordinador de calidad para su distribución.	
Coordinador de calidad	2.5 Anota el documento en la lista maestra con la versión actual, y recaba las firmas de autorización faltantes.	FOR-CCA-01
	2.6 Registra el cambio en el apartado de "Historial de revisiones" del documento.	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

	2.7 Sustituye el documento en el sistema informático (Uniq) e informa de manera verbal al personal sobre el documento modificado y la nueva versión.	
	3. BAJA DE DOCUMENTOS	
Generador del documento	3.1 Presenta la solicitud de baja de algún documento al Coordinador de calidad junto con la justificación de su petición.	FOR-GEN-04
Coordinador de calidad y Director de laboratorio	3.2 Analiza la justificación, si es aprobado, se firma la solicitud de baja.	
Coordinador de calidad	3.3 Además actualiza la lista maestra.	FOR-CCA-01
	3.4 Elimina el documento en el sistema informático (Uniq) e informa de manera verbal al personal sobre el documento eliminado.	
	4. LISTA MAESTRA	
Coordinador de calidad	4.1 Mantener actualizada la lista maestra de documentos, el cual incluye: tipo de documento, código, título del documento, revisión, medio de soporte (papel y/o electrónico), número de copias, área/responsable.	FOR-CCA-01
	5. UNIQ	
Coordinador de calidad	5.1 El coordinador de calidad funge como controlador de documentos mismos que son resguardados en el sistema UNIQ.	
	5.2 Da de alta, de baja o modifica al personal involucrado en el sistema de gestión de la calidad.	
El personal	5.2 El personal tiene acceso a la documentación por medio del sistema informático UNIQ.	FOR-CCA-05
	6. COPIAS CONTROLADAS	
Coordinador de calidad	6.1 Imprime el documento y estampa el sello de “copia controlada” y el número de copia a la que corresponde.	
	6.2 Llevar un registro de las copias distribuidas, donde firme de recibido el químico a cargo.	FOR-CCA-02
	6.3 Sustituir el documento cuando cambie la versión, recoger la versión anterior y desecharla.	
El personal	6.4 Firman de recibido y son responsables de la copia controlada entregada.	
	6.5 En caso de que una copia sea extraviada o dañada, el responsable del documento notifica por medio de un escrito libre o correo electrónico al controlador de documentos.	
Coordinador de calidad	6.6 Cancela con un asterisco el documento en la lista de distribución correspondiente y lo repone.	
	7. COPIAS NO CONTROLADAS	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

Coordinador de calidad	7.1 Coloca una marca de agua en el documento en electrónico con la identificación “copia no controlada”.	
	7.2 En documento impreso stampa el sello de “copia no controlada”. Se le agrega la fecha de expedición, misma que solo es válida por 30 días, y no es válida para la toma de decisiones.	
	8. DOCUMENTOS EXTERNOS	
Coordinador de calidad	8.1 Los documentos de origen externo serán referenciados en los procedimientos, manuales, formatos, etc. Donde sean utilizados, mencionando la liga que corresponda con el nombre del documento y la leyenda (DE).	
	8.2 Registra en la lista maestra el nombre del documento externo.	<u>FOR-CCA-01</u>
	9. DOCUMENTOS OBSOLETOS	
Coordinador de calidad	9.1 Cuando un documento se modifica o se cambia por versiones nuevas, estos deben retirarse inmediatamente y colocar líneas diagonales y la leyenda de obsoleto.	
	9.2 Guardar los documentos obsoletos por el periodo de un año como mínimo, para cualquier aclaración.	
	9.3 Después del resguardo de un año son destruidos.	
	10. REVISIÓN DE DOCUMENTOS	
El personal	10.1 Todos los documentos deben revisarse por lo menos cada dos años. Si requiere modificaciones ver el punto 2.	
	11. RESGUARDO DE DOCUMENTOS	
Coordinador de calidad	11.1 Realiza un resguardo para garantizar que la información sea recuperada en caso de fallo en el equipo de cómputo en google drive la cual revisa semestralmente.	
Todo el personal	11.2 No se permite imprimir ni guardar en forma electrónica los documentos del Sistema de gestión publicados en el Sistema Informático UNIQ, ni sacar copias fotostáticas o sustraer documentos.	
	11.3 Solo es permitida la impresión de formatos para generar registros, los cuales son llenados de forma manual o electrónica y sirven para contar con evidencia objetiva de la realización de actividades planificadas, estos son responsabilidad de las personas que ejecutan la actividad.	
	11.4 Los registros deben contener todos los campos llenos. Deberán cancelarse con diagonal o N/A los campos que no se utilicen.	
	11.5 El resguardo de los documentos y registros debe mantenerse en lugares secos, ventilados y libres de plagas que eviten su daño o pérdida hasta el momento que haya terminado su ciclo útil.	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Identificación: PRO-GEN-03
		Versión: 1
		Fecha de creación: 15/Junio/2017
		Fecha de actualización: 18/Junio/2019

7. Anexos

No aplica

8 Historial de revisiones

No. Versión	No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	0	Liberado	15/Junio/2017
1	1	En el apartado 11 de resguardo de documentos se realizaba en Drop box y se cambió por google drive	18/Junio/2019
1	2	Revisión anual de documentos, se agregó la columna de No. de versión al historial de revisiones	12/marzo/2020