



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS



PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara
Puesto	Coordinador de Calidad	Director	Director
Fecha	Octubre del 2008	Octubre del 2008	Octubre del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

1. Objetivo:

Controlar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad mediante la definición 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 de la UACH.

4. Documentos relacionados:

Manual de calidad sección 4.3.1

5. Definiciones:

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

Documento controlado: Es una reproducción fiel del documento existente en el Sistema de Gestión de Calidad, el cual tiene controlada su emisión, actualización y distribución.

Documento no controlado: Es una reproducción fiel del documento existente en el Sistema de Gestión de Calidad, el cual no esta controlada su emisión, actualización y distribución.

Documento obsoleto: Es aquel que ha dejado de ser útil por su vigencia y otra edición lo reemplazó.



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

6. Procedimiento:

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. GENERACIÓN Y APROBACIÓN Y REVISIÓN DE DOCUMENTOS	
Químico Generador del Documento	1.1 Genera un documento nuevo, este es presentado y propuesto al Coordinador de calidad o técnico para su revisión.	GEN-ITG-01
Coordinador de Calidad o Técnico	1.2 Revisa y si es aceptado el coordinador de calidad asigna clave de identificación y lo presenta al director del laboratorio para su aprobación.	
	1.3 Si no es aceptado lo regresa al químico generador del documento para su corrección.	
Director del Laboratorio	1.4 Aprueba y/o revisa el documento, y lo regresa al coordinador de calidad para su distribución.	
Coordinador de Calidad	1.5 Agrega el documento en la lista maestra.	CCA-DG-01
	1.6 Distribuye el documento e informa de manera verbal al personal indicado del documento generado.	
	2. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS	
Químico Generador del Documento o coordinador de calidad	2.1 Realiza alguna modificación sobre un documento ya existente, sea en papel o sistemas computarizados, En caso de que se agregue o modifique un texto de algún documento, esta debe estar subrayada (en donde sea práctico). Lo presenta al coordinador de calidad, para su revisión.	GEN-ITG-01
Coordinador de Calidad	2.2 Revisa y si es aceptado asigna el siguiente número de versión y lo presenta al director del laboratorio para su aprobación. Si no es aceptado lo regresa al químico generador del documento para su corrección.	
Director del Laboratorio	2.3 Aprueba y/o revisa el documento, y lo regresa al coordinador de calidad para su distribución.	
Coordinador de Calidad	2.4 Anota el documento en la lista maestra con la versión actual.	CCA-DG-01
	2.5 Registra el cambio en el apartado número 8 "Historial de Revisiones" del documento revisado.	
	2.6 Distribuye el documento con la nueva versión e informa al personal indicado de la modificación realizada.	
Químicos	2.7 No se permiten las enmiendas a mano, solo se permiten cuando se están revisando los documentos para fines de mejora, e imprimir las versiones nuevas lo mas pronto posible.	
	3. LISTA MAESTRA	
Coordinador de Calidad	3.1 Mantener actualizada la lista maestra de documentos, la cual incluye los siguientes datos del documento: Clave, nombre, versión, medio de soporte (papel y/o electrónica), distribución de originales así como las copias distribuidas y su ubicación,	CCA-DG-01
	3.2 Mantener al alcance del personal la lista maestra	
	4. COPIAS CONTROLADAS	
Coordinador de calidad	4.1 Las copias controladas de Manuales, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo, deben llevar el sello de Copia Controlada y el	

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

	número de copia a la que corresponde.	
	4.2 En el caso de copias electrónicas no llevarán el sello de copia controlada, sin embargo el Coordinador de calidad es el responsable de actualizarlas.	
	4.3 Llevar un registro de las copias distribuidas, donde firme de recibido el químico a cargo.	CCA-FG-03
Químicos	4.4 Firman de recibido la copia controlada y son responsables de la copia controlada entregada.	
5. COPIAS NO CONTROLADAS		
Coordinador de Calidad	5.1 Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS	
Todo el personal	5.2 Si se sacan copias fotostáticas de un documento que presente el sello de "copia controlada" dicha copia será un documento no controlado.	
	5.3 Tiene acceso a los documentos publicados y pueden generar copias impresas, para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Estas serán copias no controladas.	
6. DOCUMENTOS EXTERNOS		
Coordinador de Calidad	6.1 Los documentos de origen externo, tales como normas ISO / NMX-CC, reglamentación, planes o programas, Diarios Oficiales, lista de precios de proveedores, serán controlados por el responsable del departamento donde se ocupen, bajo supervisión del Coordinador de Calidad, cuidando cuando sea requerido, el grado de confidencialidad y su acceso, su identificación se efectúa directamente en la Lista Maestra de Documentos.	
	6.2 Cuando se requiera algún documento de origen externo para el desarrollo de procesos internos, quien lo requiera informa al director del laboratorio para su adquisición.	
Director del laboratorio	6.3 Adquiere la documentación solicitada.	
	6.4 Entrega el documento al coordinador de calidad	
Coordinador de Calidad	6.5 Recibe la documentación y la ingresa a la lista maestra	CCA-DG-01
	6.6 Si se requiere entrega una copia controlada de la documentación al personal indicado.	CCA-FG-03
7. DOCUMENTOS OBSOLETOS		
Coordinador de Calidad	7.1 Cuando un documento se modifica o se cambia por versiones nuevas, estos deben retirarse inmediatamente y colocar líneas diagonales y la leyenda obsoleto.	
	7.2 Guardar los documentos obsoletos por el periodo de un año como mínimo, para cualquier aclaración.	
	7.3 Los documentos después de haberlos resguardado por lo menos un año, para su disposición final son destruidos.	
8. REVISIÓN DE DOCUMENTOS		

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS

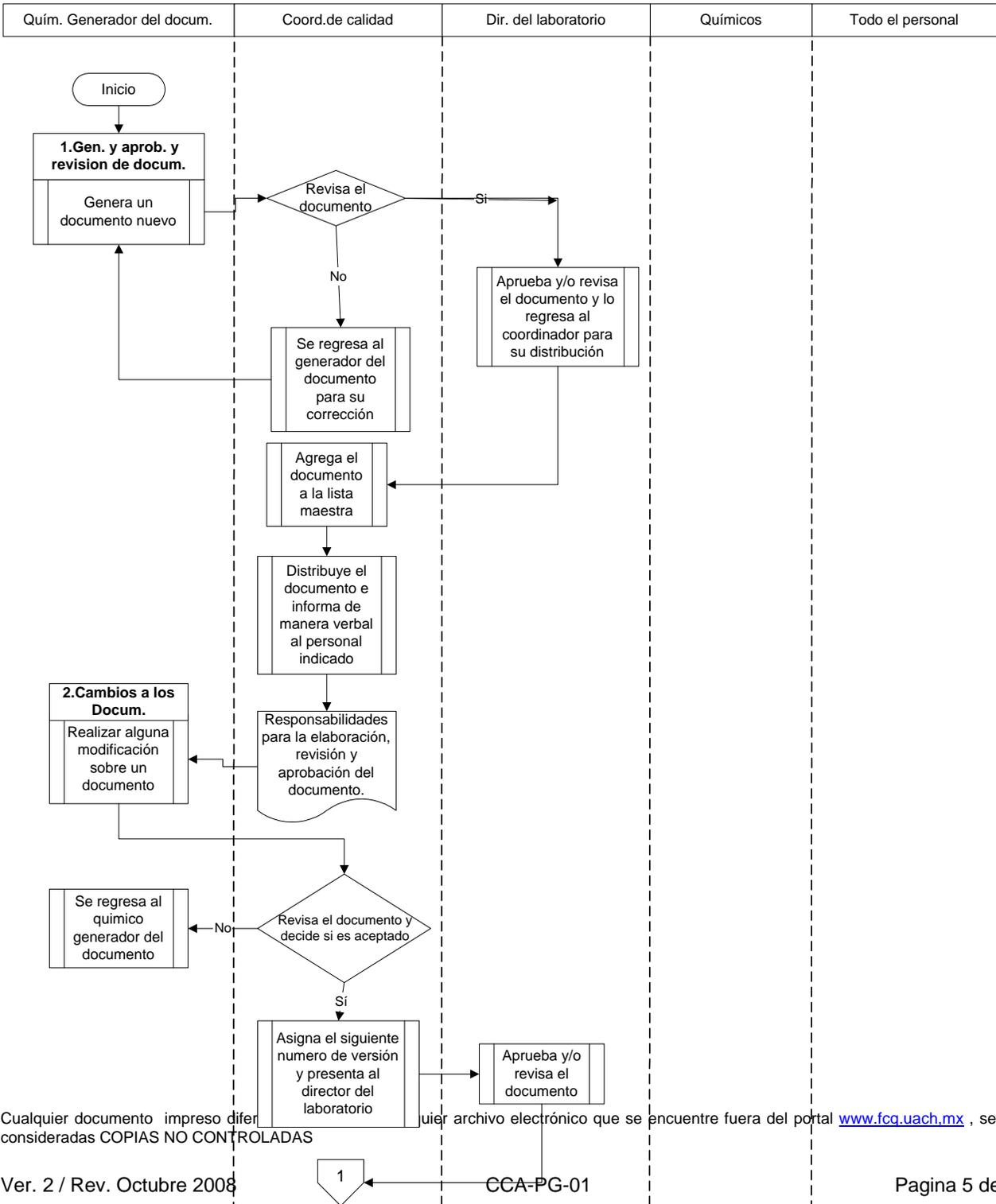


Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

Personal responsable del documento	8.1 Todos los documentos deben revisarse mínimo una vez al año. Si requieren de una modificación pasar al punto 2	CCA-FG-04
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

7. Diagrama de flujo:

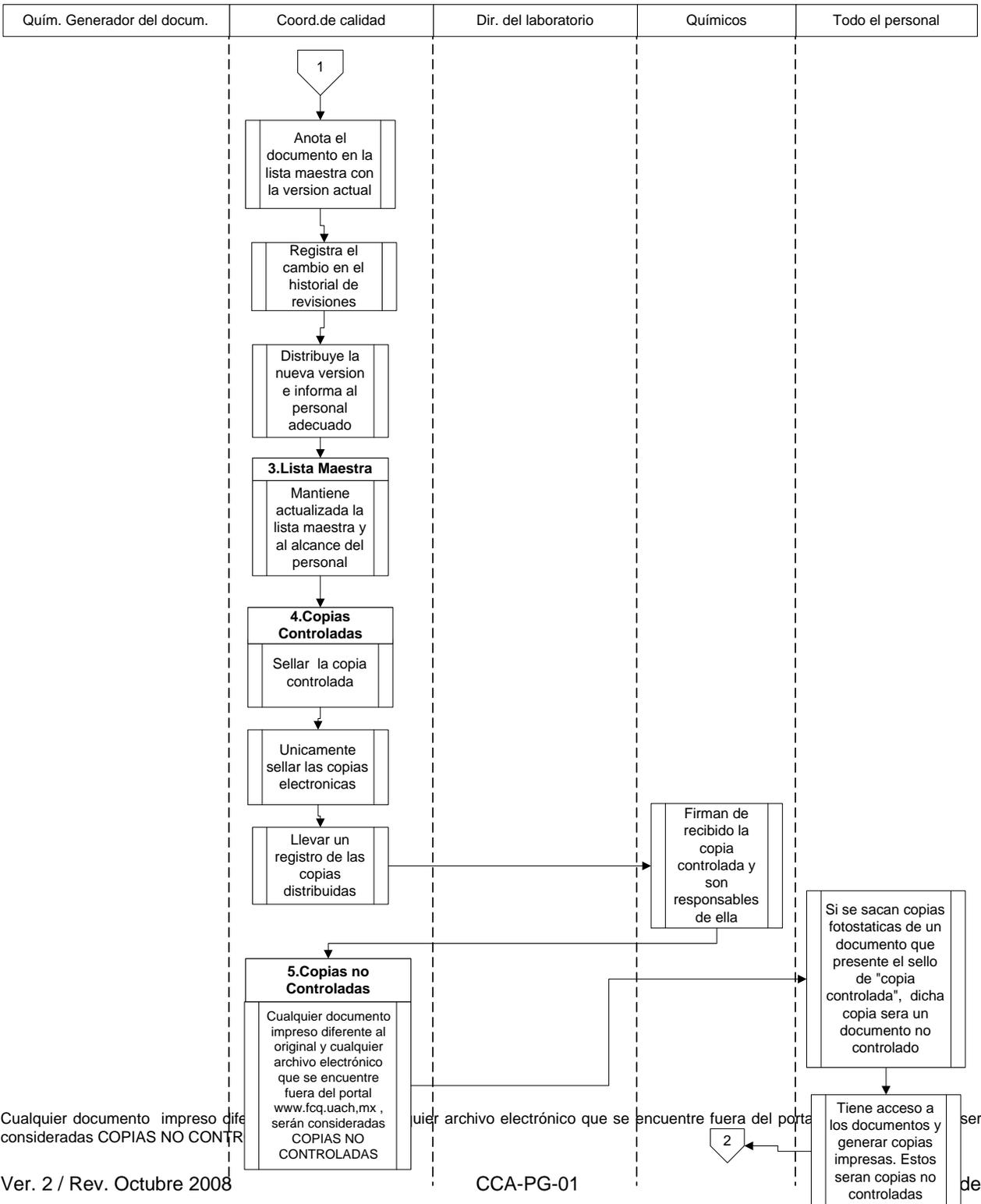


Cualquier documento impreso diferente al original o cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

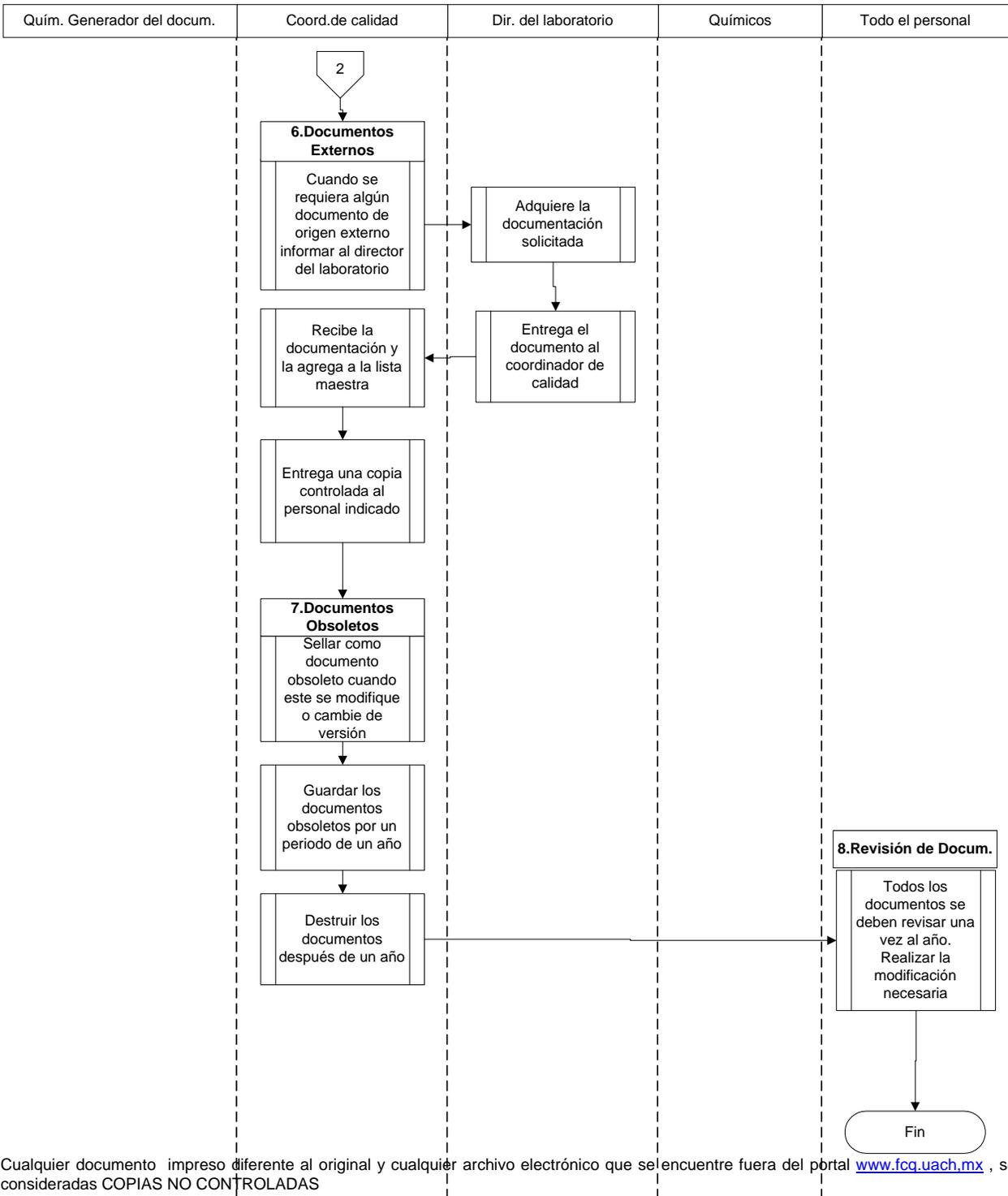


Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS





Laboratorio de Análisis Clínicos

CONTROL DE DOCUMENTOS

8. Historial de Revisiones

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento.	8 / Octubre / 2008

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS