



LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE

CONTROL DE DOCUMENTOS

Fecha de Elaboración Noviembre 2001	Fecha de la Última Revisión Mayo 2018	Revisión No. 12	Página 1 de 4	P-GES-02
---	---	---------------------------	-------------------------	-----------------

1. INTRODUCCIÓN

Este procedimiento se elabora dándole cumplimiento al numeral 4.3.1 de la norma ISO/IEC 17025:2005 referido al control de la documentación.

2. OBJETIVO

El objeto de este procedimiento es establecer las responsabilidades que permitan asegurar el control de los documentos, desde su elaboración y edición, hasta la actualización y distribución, si amerita, y que las modificaciones efectuadas sean validadas y difundidas oportunamente.

3. ALCANCE

Aplica para todos los documentos de manejo controlado en el laboratorio.

4. RESPONSABLE

El responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento es el Jefe de Oficina de Laboratorio. Todo el personal del laboratorio que utiliza registros es responsable de su correcto y completo diligenciamiento.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Control en la elaboración

Todos los documentos deben ser revisados por el asesor del laboratorio o profesional del área y aprobados por el Jefe de Oficina de Laboratorio antes de ser emitidos, quien, además, tiene la responsabilidad de hacer cumplir los requisitos del sistema.

En caso de distribuir copias duras en papel, estas deben ser correspondientes a la revisión aprobada y actualizada. El Jefe de Oficina de Laboratorio tiene la responsabilidad del control al acceso de los documentos y a su distribución, si es necesaria, dependiendo si debe darse a conocer y quien debe conocerlo.

Los documentos estarán dispuestos en medio electrónico en el computador del Jefe de Oficina de Laboratorio y deben mantenerse actualizados. Estos deben ser inmodificables y sólo los consultaran las personas autorizadas quienes deberán conocer la clave de acceso.



LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE

CONTROL DE DOCUMENTOS

Fecha de Elaboración Noviembre 2001	Fecha de la Última Revisión Mayo 2018	Revisión No. 12	Página 2 de 4	P-GES-02
---	---	---------------------------	-------------------------	-----------------

La distribución de copias controladas en papel debe limitarse al mínimo estrictamente necesario y debe quedar un registro de distribución de copia controlada en el formato F-GES-38 Control de Copias.

5.2 Control en las modificaciones

Es absolutamente necesario controlar las modificaciones de documentos físicos y electrónicos y registrarlas debido a que se pueden evitar errores en los procedimientos por cambios no autorizados.

Es responsabilidad del Jefe de Oficina de Laboratorio el control en las modificaciones.

Los cambios en los documentos deberán efectuarse únicamente después de una revisión formal, después de la número uno (1), y debe ser aprobada por el Jefe de Oficina de Laboratorio.

Cada modificación implica cambios en el número de la revisión y las firmas en la revisión y aprobación en el registro que se encuentra al final del documento modificado.

Para el caso de la modificación de formatos, se dejará anotada esta operación en el formato F-GES-23 Registro de Modificaciones a Formato.

Si se han distribuido copias controladas y se va a entregar otra copia con una nueva revisión debe solicitarse las copias de la revisión anterior, la cual debe destruirse en cuanto se reciba o sellarse con la palabra OBSOLETO para ser utilizado como papel reciclable. Es responsabilidad del Jefe de Oficina de Laboratorio asegurarse de que las copias duras en desuso sean retiradas de circulación.

Igual para los documentos que adquieren el calificativo de obsoletos, los cuales deben sellarse con la palabra OBSOLETO si van a ser dispuestos en algún lugar por condiciones especiales y/o de tipo legal por lo que no deben destruirse totalmente. El Jefe de Oficina de Laboratorio tiene en su computador una carpeta de obsoletos con toda la documentación que ha pasado a esta condición.

Cumpliendo con el Numeral 4.13.2.3 de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor o palabra correcta debe ser escrita al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

El Laboratorio de Calidad Ambiental ha implementado el cumplimiento de este numeral de la siguiente manera: para las enmiendas que se hacen de manera manuscrita se cruzan dos líneas diagonales que cubre el dato a enmendar o erróneo con las iniciales de quien la hace y se anota el dato correcto al margen. Para los documentos electrónicos que haya que hacerles modificaciones o enmiendas se le realiza una copia en la cual se trabaja las correcciones del caso y se guarda en los documentos del sistema de gestión que estén en uso y la copia se saca del sistema y se guarda en una carpeta de obsoletos.



LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE

CONTROL DE DOCUMENTOS

Fecha de Elaboración Noviembre 2001	Fecha de la Última Revisión Mayo 2018	Revisión No. 12	Página 3 de 4	P-GES-02
---	---	---------------------------	-------------------------	-----------------

Los documentos se revisan cada dos años como mínimo para asegurar que se está cumpliendo con los requerimientos de aplicabilidad.

5.3 Listado maestro de documentos controlados

Para asegurar un control eficaz, el laboratorio cuenta con un listado maestro que lista todos los documentos expedidos. Los listados maestros deben indicar la fecha en que fue revisado por última vez.

Este documento describe la existencia de una lista maestra actualizada de documentos a través de la cual se puede controlar la revisión, codificación, ubicación y caducidad.

5.4 Copias de seguridad a archivos electrónicos

Se realizan cada tres meses por el Jefe de Oficina del Laboratorio quien tiene su custodia y quien autoriza su uso en caso de pérdidas o daños de información electrónica en el computador que contiene el sistema de gestión.



LABORATORIO DE CALIDAD AMBIENTAL CARDIQUE

CONTROL DE DOCUMENTOS

Fecha de Elaboración Noviembre 2001	Fecha de la Última Revisión Mayo 2018	Revisión No. 12	Página 4 de 4	P-GES-02
---	---	---------------------------	-------------------------	-----------------

REGISTRO DE APROBACION

ELABORADO POR: Federico Romero Prada	REVISADO POR: Antonio Gonzalez Marrugo	APROBADO POR: Mady Carolina Garcia Vergara
Fecha: Mayo 2018	Fecha: Mayo 2018	Fecha: Mayo 2018

REGISTRO DE MODIFICACIONES

REVISION	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACION	PRESENTADA POR	PAGINA O NUMERAL
2	Sep 2002	Actualización	Marbel Miranda (Asesor)	Numeral 5
3	Feb 2004	Revisión general	Arnold Guardo Lora (Coordinador)	Modificación Pie de Pagina
4	Abril 2005	Asignación de código Único	Arnold Guardo lora (Coordinador)	Modificación de encabezado
5	Feb 2006	Modificación del encabezado	Arnold Guardo lora (Coordinador)	Encabezado
6	Feb 2008	Revisión general	Arnold Guardo lora (Coordinador)	
7	Ago 2009	Anexo del Numeral 6 para copias de seguridad de archivos electrónicos.	Arnold Guardo lora (Coordinador)	Pág. 4: Numeral 6
8	Feb 2010	Se coloca el lineamiento 4.13.2.3 de la Norma en el Numeral 5	Arnold Guardo lora (Coordinador)	Pág. 2: Numeral 5
9	Sep 2011	Revisión general, estructura, redacción, ortografía, responsabilidades.	Mady Garcia Vergara (JOL)	Todo el documento
10	Mar 2013	Actualización	Mady Garcia Vergara (JOL)	5.3, 5.4
11	Sep. 2015	Revisión general	Federico Romero (PU) Mady Garcia (JOL)	Todo el documento
12	May 2018	Revisión general	Federico Romero (PU)	Todo el documento