



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad






PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 20-02-2018	Versión: 0	Páginas: 1 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS PCID-SGC

TABLA DE APROBACIÓN

Elaboró  Dra. Ana Cecilia Espinosa García Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad	Revisó  Dra. Ana Elena Escalante Hernández Representante de la Dirección	Aprobó  Dra. Ana Elena Escalante Hernández Representante de la Dirección
--	---	---

ESTE DOCUMENTO FUE REVISADO POR LA COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN, UNAM.



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 2 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Términos, definiciones y abreviaturas
4. Responsabilidad y autoridad
5. Descripción de actividades
6. Registros
7. Referencia bibliográfica
8. Identificación de cambios



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 3 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

1. Objetivo

Describir los lineamientos para elaborar y controlar la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de asegurar su uniformidad, consistencia, preservación y conservación.

2. Alcance

Aplica para la creación, identificación, revisión, aprobación, distribución, uso, almacenamiento, preservación, actualización, eliminación y disponibilidad de los documentos necesarios para la operación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio Nacional de las Ciencias de la Sostenibilidad del Instituto de Ecología (LANCIS-IE), como procedimientos y formatos, por mencionar algunos.

3. Términos, definiciones y abreviaturas

Documento: información y el medio en el que está contenida. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o la combinación de éstos. Ejemplos: Manual de Calidad, procedimiento, registro, plan, informe, norma.

Compromiso: participación y contribución a las actividades para lograr objetivos compartidos.

Manual: considera los elementos del sistema de gestión de LANCIS y las responsabilidades directivas sobre los mismos, a fin de documentar los requerimientos, necesidades y expectativas de los usuarios.

Plan de calidad: documento que establece requisitos de los procedimientos.

Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad.

Protocolo: Secuencia detallada de un procedimiento de actuación científica, técnica, médica, etc.

Formato: se refiere a un documento interno o externo, en el que se ingresa la información requerida para el control de los procesos, procedimientos y protocolos

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

Proyecto Integral: se refiere a un proyecto en el que participen dos o más investigadores de LANCIS y en el que la sede técnico-administrativa sea LANCIS-IE.

Proyecto en Colaboración: se refiere a proyectos donde participan uno o más investigadores de LANCIS en conjunto con investigadores de otra entidad universitaria o externa de la UNAM. La sede Técnico-administrativa no es LANCIS-IE.

Documento externo: Son todos aquellos que sean emitidos por entidades ajenas al LANCIS y que se utilizan para la planificación u operación del SGC.



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 4 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

UNAM: Universidad Nacional Autónoma de México

IE: Instituto de Ecología

LANCIS: Laboratorio Nacional de Ciencias de la Sostenibilidad

PCD: Procedimiento de Control de documentos

RD: Representante de la Dirección

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

RSGC: Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad

4. Responsabilidad y autoridad

4.1 Los documentos básicos para la operación del SGC de LANCIS son controlados a través del presente procedimiento. La aprobación de las modificaciones del Manual de Calidad y del procedimiento de revisión por la dirección son responsabilidad del Director, previa revisión por parte del RD

4.2 La aprobación de los demás documentos del SGC es responsabilidad del RD.

4.3 Es responsabilidad del RSGC que este procedimiento (PCID-SGC) funcione a fin de asegurar que los documentos vigentes estén disponibles en el sitio de uso en el momento que se requieran.

4.4 Es responsabilidad de los usuarios del LANCIS que requieran acceder a los documentos del SGC, hacerlo a través de las carpetas del SGC de LANCIS.

4.5 Es responsabilidad del RSGC, de los investigadores o de los técnicos especializados responsable de un laboratorio, crear o actualizar los documentos, cuando por cumplimiento de objetivos de algún trabajo se requieran lineamientos generales o el desarrollo de procedimientos o protocolos de análisis. También el Director o el RD pueden proponer al RSGC que elabore un documento.

4.6 Es responsabilidad del RSGC, verificar que los cambios en los documentos del SGC se registren e identifiquen en la tabla incluida en el punto de "Identificación de cambios" de cada documento.

4.7 Es responsabilidad del RSGC y el RD resguardar los documentos digitales originales y vigentes (a manera de respaldo en dos computadoras del LANCIS), así como también los registros de forma digital.

4.8 Documentos externos: Es responsabilidad del RSGC verificar con una frecuencia anual que se disponga de versiones vigentes. En caso de que antes de la revisión se reciba un aviso de actualización de algún documento externo, debe registrar en la Lista maestra de documentos (FLMD-SGC), la versión vigente y marcar como obsoleta la anterior.

PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 5 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

5. Descripción de actividades

5.1 Creación y actualización de documentos

Los documentos requeridos para el SGC LANCIS-IE deben respetar el formato establecido en el presente procedimiento de acuerdo con la jerarquía documental que se presenta en la Figura 1.

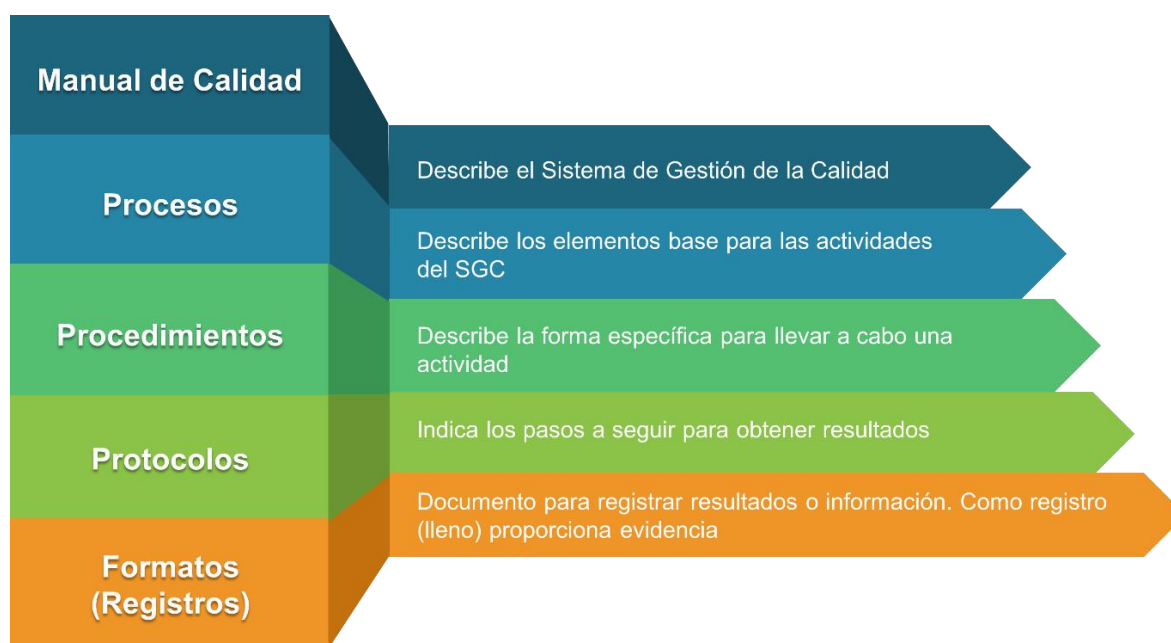


Figura 1. Jerarquía de los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de LANCIS (Elaboración propia considerando ISO/TR 10013:2001).

5.2 Formato de los documentos

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de LANCIS presentan un formato y estructura que permite su identificación y conocer su vigencia.

5.2.1 Carátula

Presenta un encabezado que incluye los logotipos de la UNAM (al extremo izquierdo), del LANCIS (al centro) e Instituto de Ecología (al extremo derecho). Abajo del logotipo del LANCIS debe estar el título del documento en mayúsculas tamaño de letra 14, y una tabla con el código, la fecha de creación, la versión y número de páginas con tamaño de letra 9.

Ejemplo:



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 6 de 13
----------	-------------------	------------	------------------



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



TÍTULO DEL DOCUMENTO

CÓDIGO	Fecha:	Versión:	Páginas: 6 de X
--------	--------	----------	-----------------

En la parte central de la carátula debe mostrarse el título y código del procedimiento con tamaño de letra 20 y 16 respectivamente.

En el extremo inferior de la carátula aparece la tabla de aprobación donde se señala quién elaboró, revisó y autorizó el uso del documento

Ejemplo de la aprobación de Manual de Calidad:

TABLA DE APROBACIÓN (tamaño de letra 11)

Elaboró	Revisó	Aprobó
Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad	Representante de la Dirección	Director

(El tamaño de letra del contenido de la tabla es 10)

En el pie de página se señala el código del documento en el extremo inferior izquierdo (tamaño de letra 9).

5.2.2 Contenido de los documentos

Manual de Calidad, muestra una tabla de contenido con los siguientes puntos:

Objeto y campo de aplicación

Referencias normativas

Términos y definiciones

Contexto de la organización

Comprensión de la organización y su contexto

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 7 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

Sistema de Gestión de Calidad.

Liderazgo

Liderazgo y compromiso

Política

Roles, responsabilidad y autoridad

Planificación

Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Planificación y control de cambios

Apoyo

Recursos

Competencia

Toma de conciencia

Comunicación

Información documentada

Operación

Planificación y control operacional

Requisitos para los productos y servicios

Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Producción y provisión del servicio

Liberación de los productos y servicios

Control de las salidas no conformes

Evaluación del desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Auditoría interna

Revisión por la dirección

Mejora

Generalidades

No conformidad y acción correctiva

Mejora continua

Proceso y procedimiento, muestra una tabla de contenido con los siguientes puntos:

Objetivo

Alcance

Términos, definiciones y abreviaturas

Responsabilidad y autoridad

Descripción de actividades

Registros

Referencias bibliográficas

Identificación de cambios



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 8 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

Plan de calidad: se presenta como una tabla que incluye los productos, características que deben controlarse, la frecuencia, unidad de medida, responsable y plan de reacción.

Formato: a pesar de ser de libre diseño debe incluir:

Lo establecido en el numeral 5.2.1 para el encabezado de los documentos del SGC.

Espacio para:

Nombre y puesto del responsable

Nombre de quien registra la información

En su caso, de quien la revisa y aprueba lo que se registra.

Fecha

Datos o la información objeto del formato

Observaciones

En su caso firmas de responsables si así se requiere.

Cabe señalar que los numerales del contenido para cada documento pueden requerir ser descritos con mayor detalle, para lo cual es posible incluir subnumerales o incisos.

5.3 Identificación de los documentos

Para asegurar la identificación y rastreabilidad, los documentos se identifican por medio del título y el código, mismos que son utilizados para hacer referencia a ellos.

Código: Los documentos del SGC del LANCIS-IE tienen asignado un código único que se construye utilizando la inicial del tipo de documento, siglas iniciales del título, un guion y SGC.

Tipo de Documento

SIGLAS	Tipo de documento
MC	Manual de Calidad
PXXX	Proceso
PXXX-PYYY o PYYY	Procedimiento
PC	Plan de calidad
FZZZ	Formato
DE-BBB	Documento externo incluyendo manuales

Donde:

XXX = Tres primeras letras de la primera palabra del título del proceso en mayúscula.

YYY = Letra inicial de las primeras dos o tres palabras del título del procedimiento.

X= Letra inicial del proceso al que se relaciona el Plan de calidad

ZZZ = Letra inicial de las dos o tres primeras palabras del título de la actividad o información a registrar.

BBB= Letra inicial de las dos o tres primeras palabras del título del documento externo.

Ejemplos de siglas iniciales del título



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 9 de 13
----------	-------------------	------------	------------------

SIGLAS	SIGNIFICADO
INV	Investigación
CID	Control de Información Documentada
EE	Evaluación de manejo de Equipos.
SD	Standard Methods

Ejemplos de código completo:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
PINV-SGC	Proceso de Investigación
PCID-SGC	Procedimiento de Control de Información Documentada
PC-SGC.01	Plan de calidad 01
FLMD-SGC	Formato Lista Maestra de Documentos.
FEL-SGC	Formato de Equipo de Laboratorio
DE-SM-SGC	Documento Externo con título Standard Methods

5.4 Control de Cambios

Los cambios en los documentos del SGC se deben Identificar y controlar mediante su registro en la tabla correspondiente incluida en cada documento, como se describe a continuación e iniciando siempre la versión original con el número cero:

Fecha	Versión	Descripción del cambio	Responsable
dd-mm-aaaa	0	Ninguna (versión original)	

5.5 Registros

En cada documento que describa un proceso, procedimiento o protocolo, se especifica cuáles son los formatos asociados, mismos que una vez llenos constituyen registros que forman parte de la evidencia de la realización de alguna actividad. Los formatos asociados se especifican en el punto correspondiente con la siguiente tabla:

No.	Título	(Código)	Responsable de resguardo	Tiempo de retención

El control de los formatos se efectúa a través de la Lista Maestra de Formatos (FLMF-SGC), donde además se establece quienes son los usuarios (puesto) de los mismos.

En cuanto a la obtención de datos derivado de la ejecución de un proceso, procedimiento o protocolos, se deben conservar las observaciones originales y los cálculos que se realicen y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 10 de 13
----------	-------------------	------------	-------------------

Deben controlarse también los registros de calibración, mantenimiento y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas 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.

5.6 Emisión y Distribución.

Debido a que el resguardo de los documentos se hace de forma física y digital, el acceso a los documentos se realiza de acuerdo con las necesidades específicas de los usuarios: estudiantes (E), técnicos (T) e investigadores (I).

La distribución y disponibilidad de documentos se establece en la Lista Maestra de Documentos, definiendo con una clave el tipo de usuario (E=estudiante, I=investigador, T=técnico).

5.7 Almacenamiento y retención

Todos los documentos originales en uso del SGC están en formato PDF con candado para asegurar que no se harán modificaciones no controladas. También se cuenta con una versión digital editable de los documentos originales y vigentes que se encuentran bajo el resguardo del RSGC y el RD.

Se cuenta con documentos impresos para consulta de los usuarios distribuidos en carpetas en sitios visibles y señalados del LANCIS, así como también en el cubículo 13 del LANCIS.

En específico, los registros del SGC se almacenan en carpetas electrónicas identificadas con el nombre de la información y organizados por laboratorio cuando se trate de uso de áreas y equipos, por proyecto integral o en colaboración.

Cuando sea necesario, los usuarios, pueden solicitar la recuperación de algún documento que no esté disponible (archivo muerto) al RSGC quien a partir de los respaldos resguardados puede facilitar el documento requerido.

5.8 Protección

Para evitar acceso o modificaciones no autorizado a los documentos, las versiones digitales editables son resguardadas por el RSGC y el RD.



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 11 de 13
----------	-------------------	------------	-------------------

Los perfiles de usuario determinan el nivel de acceso que tendrán a los documentos del SGC. Los perfiles son: Director, RD, RSGC, Investigadores, Técnicos, Estudiantes.

5.9 Documentos obsoletos

El RSGC eliminará las versiones obsoletas para evitar uso no intencionado y debe conservar una copia digital de todas las versiones identificando con la palabra OBSOLETO como marca de agua, transfiriéndola a la carpeta de OBSOLETOS, guardando por 4 años (archivo muerto) y dejando disponible (como referencia) únicamente la versión inmediata anterior.

Las copias impresas de los documentos obsoletos distribuidas en las carpetas se retiran y se desechan triturando el papel.

Los documentos externos obsoletos que estén impresos se sellan con la leyenda DOCUMENTO OBSOLETO, y se conservan por 4 años en archivo muerto (físico) para desecharlo cumplido el periodo.

5.10 Actividades específicas

La siguiente tabla describe en orden cronológico las actividades para la elaboración y control de información documentada del SGC.

Responsable	Descripción de actividades	Documento de Trabajo (Código)
RSGC/RD/ Investigador/Técnico especializado responsable de un laboratorio.	1. Identifican la necesidad de documentar o actualizar una actividad por: <ul style="list-style-type: none">• Cambios en lineamientos políticas o guías.• Resultados de auditorías internas o externas.• Cambios en la operación del proceso.• La mejora continua.	
	2. Determina la actividad a documentar, de acuerdo con su naturaleza y aplicación, en el documento correspondiente.	Manual de Calidad Proceso Procedimiento Formatos (registros)
	3. Recopila la información necesaria para elaborar o modificar el planteamiento general del contenido del documento, estableciendo la secuencia lógica de pasos, así como la documentación involucrada. Las herramientas	



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 12 de 13
----------	-------------------	------------	-------------------

Responsable	Descripción de actividades	Documento de Trabajo (Código)
	para realizar la actividad pueden ser: entrevistas con el personal que desarrolla la actividad, observación directa de la actividad y la documentación aplicable. La recopilación debe tomar en cuenta a todos los involucrados en el desarrollo de la actividad, con el fin de incluir las funciones y pasos de su ejecución.	
	4. Elabora o modifica el documento con la información recopilada, apegándose a lo establecido en este procedimiento, utilizando el formato establecido para cada tipo de documento.	Formatos para: Manual de Calidad Procesos Procedimientos y Formato (registro)
RSGC	5. Envía al RD el documento nuevo o modificado. El documento no deberá contener la fecha en la portada ni en el historial de cambios, ya que esta será puesta en el momento que se envíe a firma para su aprobación.	
RD	6. Revisa el documento en un plazo de 15 días. Lo regresa al RSGC con los comentarios pertinentes.	
RSGC	7. Recibe y en su caso, realiza o solicita se realicen los ajustes requeridos, coloca la fecha en la portada y en el historial de cambios del documento y lo envía al RD o Director para su firma de revisión y/o aprobación.	Lista Maestra de Documentos (FLMD-SGC). Lista Maestra de Formatos (FLMF-SGC).
RD/Director	8. Revisa el documento y si es adecuado, lo aprueba con su firma y continua el proceso, en caso contrario, lo regresa al paso 7.	
RSGC	9. Recibe documento aprobado.	



Laboratorio
Nacional
de Ciencias
de la Sostenibilidad



PROCEDIMIENTO CONTROL INTEGRAL DE DOCUMENTOS

PCID-SGC	Fecha: 12-09-2018	Versión: 1	Páginas: 13 de 13
----------	-------------------	------------	-------------------

Responsable	Descripción de actividades	Documento de Trabajo (Código)
RSGC y RD	10. Informa vía correo electrónico a los estudiantes, técnicos e investigadores sobre la nueva versión o nuevo documento según sea el caso, comunicando el contenido del documento generado y/o modificado y dan seguimiento con los usuarios responsables de su ejecución junto con el personal involucrado.	Lista de difusión de documentos
RSGC	11. Retira de las carpetas del LANCIS la impresión obsoleta y la sustituye por la versión vigente. A los documentos que dejan de ser vigentes se les inserta una marca de agua con la leyenda OBSOLETO.	

6. Registros

No.	Título	(Código)	Responsable de resguardo	Tiempo de retención
1	Lista Maestra de Documento	FLMD-SGC	RSGC	4 años
2	Lista Maestra de Formatos	FLMF-SGC	RSGC	4 años

7. Referencias bibliográfica

Norma ISO 9001:2015 (NMX-CC-9001-IMNC-2015), Requisito 7.5.2, Creación y actualización de información documentada.

8. Identificación de cambios

Fecha	Versión	Descripción del cambio	Responsable
20-02-2018	0	Ninguna (versión original)	