

1. OBJETIVO

Definir la forma de generar, revisar, aprobar, actualizar y controlar todos los documentos del sistema de gestión de calidad, incluyendo los documentos de origen externo.

2. ALCANCE

Toda la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

3. RESPONSABILIDADES

Los responsables de este proceso son la dirección, gerencia, ingenieros y encargado de calidad, cuyas responsabilidades están descritas en sus respectivos perfiles de cargo.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 ELABORACIÓN DE DOCUMENTACION

Un documento interno nace de la necesidad de ordenar y tener claridad del sistema de gestión de calidad. Una vez definido el tipo de documento que se desea elaborar, se le entregan los antecedentes a la persona responsable de elaborarlo.

Los documentos del sistema de gestión de calidad, tales como el manual de calidad, los procedimientos del sistema de gestión y la documentación de calidad son generados por el encargado de calidad.

La documentación técnica es elaborada por la gerencia y/o ingenieros.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Fecha: Diciembre 2018	Fecha: Diciembre 2018	Fecha: Diciembre 2018
Nombre: Héctor Bruna Rivera	Nombre: Alfredo Artigas Abuin	Nombre: Alfredo Artigas Abuin
Firma:	Firma:	Firma:

4.2 REVISION DE LA DOCUMENTACION

Una vez elaborado un documento, este es remitido al encargado de calidad, quién a su vez lo envía a la persona encargada de su revisión de acuerdo a la matriz de responsabilidades (Anexo N°1), quien lo revisa basándose en los requisitos del sistema de gestión de la calidad, ya sea administrativos o técnicos según las necesidades. En esta etapa, se debe enviar al responsable de la elaboración del documento, las dudas y comentarios que surjan, las que se deben analizar y responder a fin de efectuar las modificaciones necesarias, para que el documento cumpla el objetivo para el cual se elabora.

4.3 APROBACION DE LA DOCUMENTACION

Una vez revisado un documento, este es enviado al encargado de calidad quien lo deriva a la dirección para su aprobación, según la matriz de responsabilidades (Anexo N°1), de ser necesario, se debe enviar junto con la documentación técnica que sustente su aprobación. Una vez aprobado el documento, es enviado al encargado de calidad. El cual codifica el documento e imprime un original y solicita la firma del responsable de aprobar el documento. Una vez firmado el original, el documento se incluye en la "Lista de documentos en vigor" (Reg.0101) y se imprimen las copias para su distribución. Cada copia irá con un timbre que indica "COPIA CONTROLADA" en color verde. Si fuese necesario emitir alguna copia para algún organismo externo (cliente u otros), esta deberá ser autorizada por la dirección y llevará un timbre indicando "COPIA NO CONTROLADA" en color rojo. Las copias son entregadas según lo indicado al encargado de calidad (por escrito) por la persona que elabora cada documento, esta distribución se registra en la "Lista de distribución de documentos" (Reg.0102) y cada persona que recibe una copia del documento debe firmar el registro.

4.4 MODIFICACION DE LA DOCUMENTACION

Cuando se tenga la necesidad de realizar modificaciones en la documentación, estas serán realizadas, revisadas por el personal definido en la matriz de responsabilidades (Anexo N°1) y aprobados por la dirección.

Para efecto de controlar los cambios o modificaciones realizados a los documentos, al final de cada uno, hay un anexo denominado “historial de modificaciones” donde se indican las modificaciones realizadas con respecto al documento vigente anterior, con el número de la revisión y la fecha de la revisión.

Las copias del documento modificado son distribuidas de acuerdo a la “Lista de distribución de documentos” (Reg 0102), a menos que el responsable de modificarlo estipule lo contrario, el personal que recibe el documento nuevo, firma el registro de la recepción de éste y le entrega al encargado de calidad la versión anterior, la cual es destruida.

4.5 REVISION DE LA DOCUMENTACION

Una vez al año, el encargado de calidad remitirá la información de forma oportuna al personal, definiendo las responsabilidades en la elaboración y revisión de los documentos, dando un plazo acotado para enviar sus comentarios (propuestas de cambio o mejora del (los) documento(s)) por la misma vía. Si no existen comentarios, también se debe informar indicando esta situación. En caso de que existan comentarios atendibles, la dirección dará las instrucciones respectivas para la modificación del documento.

4.6 DOCUMENTACIÓN EXTERNA

Los documentos de origen externo relevantes para el sistema de gestión y que se relacionen directamente con este, tales como especificaciones, normas técnicas, leyes, regulaciones, etc., serán identificados en el Lista de documentos en vigor (Reg 0101). Semestralmente el encargado de calidad revisará la vigencia de todos los que tengan directamente relación con el sistema de gestión o con las normas o leyes atinentes. Los documentos externos de índole técnico, deberán ser revisados por la gerencia y/o ingenieros (autorizados). En caso de la aparición de nuevas versiones, esto deberá ser informado al encargado de calidad, quien solicitará las nuevas versiones, las incluirá en el listado de documentos en vigor. Y las distribuirá según lo previamente establecido.

4.7 RESPALDO DE LA DOCUMENTACIÓN DIGITAL

Los documentos que se encuentran en formato digital, serán respaldados en línea, en la plataforma digital del laboratorio (servidor externo). Además, la información será almacenada en un servidor ubicado en las dependencias del laboratorio.

4.8 DOCUMENTOS OBSOLETOS

Los documentos que se encuentran obsoletos, deben ser eliminados e inmediatamente entra en vigencia la nueva de versión, asegurando de esa forma que se elimina el riesgo de uso de documentos obsoletos.

5. EQUIPOS

No aplica

6. REGISTROS

Reg 0101 "Lista de documentos en vigor".

Reg 0102 "Lista de distribución de documentos".

7. BIBLIOGRAFÍA

NCh-ISO 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

8. ANEXOS

Anexo N° 1: "Matriz de responsabilidades".

Anexo N° 2: "Codificación de los documentos".

Anexo N° 3: "Historial de modificaciones".

ANEXO Nº1
MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORA	REVISA	APRUEBA
POLITICA DE CALIDAD	Director	Director	Director
MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	Encargado de calidad	Director	Director
PROCEDIMIENTOS	Encargado de calidad, Gerente y/o ingeniero (autorizados)	Director, Encargado de calidad	Director
INSTRUCTIVOS	Encargado de calidad, Gerente y/o ingeniero (autorizados)	Director, Encargado de calidad	Director
REGISTROS	Encargado de calidad, Gerente y/o ingeniero (autorizados)	Director, Encargado de calidad	Director

ANEXO Nº 2
CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS

CODIFICACIÓN	DOCUMENTO
POC-XX	Procedimientos operativos de calidad.
IOC-XX	Instructivos operativos de calidad.
Reg XXYY + V. m	Registros del sistema de gestión de calidad.
RAM AAAA	Codificación asignada a la recepción de la muestra a ensayar.
CAM BBBB + Rev. m	Codificación asignada a la cotización de un servicio de ensayo.
OTAM- AAAA-EE-X	Codificación asignada a las órdenes de trabajo.
INFORME DE RESULTADOS AM- AAAA-i/n-Rev. m	Codificación asignada al informe que entrega los resultados de los servicios de ensayo.

En que:

- YY : es un código numérico correlativo de 2, dígitos.
- XX : es el código del POC o IOC en el que están ubicados los registros.
- V. : significa versión.
- m : Número de versión del registro, instructivo o procedimiento.
- AAAA : es un código numérico correlativo de dígitos.
- EE : es un código numérico correlativo de dígitos asignados a cada muestra.
- BBBB : es un código numérico correlativo de dígitos.
- i : es el número correlativo del informe que va de 1 a n.
- n : es el número total de informes.
- X : D sí es Dureza.
- X : T sí es Tracción.
- X : Ch sí es Charpy.
- X : Q sí es Químico.
- X : Do si es Doblado.

ANEXO N°3
HISTORIAL DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	CAPITULO AFECTADO	APARTADOS MODIFICADOS

HISTORIAL DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	CAPITULO AFECTADO	APARTADOS MODIFICADOS
1	30/07/2013	4.-Descripción del procedimiento.	Se crea el punto 4.7 y se genera el registro 0103.
2	10/09/2013	4.-Descripción del procedimiento.	Se crea el punto 4.7 y se genera el registro 0103. Se adiciona registro 0104 al punto 4.7. Se modifica el punto.4.5, faltas de ortografía.
3	13/11/2013	8.- Anexos	Se modifica la codificación en el Anexo N°2
4	24/01/2014	4.-Descripción del procedimiento	Se agrega 4.8 Documentos obsoletos Se modifica el registro Reg. 0104 a Reg. 0103
5	15/12/2014	4.-Descripción del procedimiento	Se elimina responsabilidad de la secretaria. El Encargado de Calidad será responsable de realizar revisión de vigencia de normas. Se elimina el registro Reg. 0103
6	26/01/2016	Todo el documento	Se modifica revisión por versión.
7	19/05/2016	Anexo N°2	Se actualiza codificación.
8	12/05/2017	Todo el documento	Se realiza revisión de redacción.
9	07/09/2018	8.- Anexos	Se modifica la codificación en el Anexo N°2 Se modifica cambio de norma NCh 17025 2005 a 2017
10	04/12/2018	Todo el documento	Se cambian cargos del laboratorio y se modifica 3.Responsabilidades