


ANEXO L

	Control de Documentos y registros	CÓDIGO:-SGC-PO-01
		Versión: 1
	Proceso: Administración del sistema de gestión de la calidad	Page 1 of 3

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros generales para el control (elaboración, actualización y eliminación) de los documentos establecidos para cada proceso de Laboratorios Sudamericanos, con el fin de estandarizar la presentación de los mismos en todos los procesos y obtener un mecanismo que permita el control y fácil ubicación de la información.

2. ALCANCE

Inicia desde la identificación de inclusión, actualización o eliminación de documentos hasta el control de los mismos.

3. RESPONSABLES

Los líderes de los procesos o su equipo de trabajo identifican la necesidad de elaborar, actualizar o eliminar un documento y solicitar dichas acciones a Jefe de Calidad.

El jefe de calidad revisa la documentación para garantizar que se encuentran estandarizados respecto a lineamientos impartidos.

4. DEFINICIONES

Documento: Información y su medio de soporte (procedimientos, instructivos, formatos, planes, programas, matrices, documentos de origen externo; entre otros).

Listado de Documentos: Lista en la cual se relacionan los documentos controlados Laboratorios Sudamericanos

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.


Procedimiento: Es la descripción de las actividades que se desarrollan dentro de un proceso e incluyen el qué, el cómo y a quién corresponde el desarrollo de la tarea, involucrando el alcance, las normas y los elementos técnicos entre otros.

Instructivo: Documento que describe de forma detallada el “cómo” desarrollar una actividad dentro de un procedimiento.

Manual: Un manual de procesos y de procedimientos es un documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de uno o más procesos. También incluyen una serie de estamentos, políticas, normas y condiciones que permiten el correcto funcionamiento de una unidad de negocio o aplicativo.

Formato: Es un documento con una estructura o layout definido con el propósito de recolectar registros sobre un proceso, actividad, etc.

Elaborado por: Supervisor de calidad	Revisado por: Jefe de calidad
Aprobado por: Directora administrativa y financiera	Fecha de Aprobación: 01-05-2018

	Control de Documentos y registros	CÓDIGO:-SGC-PO-01
		Versión: 1
	Proceso: Administración del sistema de gestión de la calidad	Page 2 of 3

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1. IDENTIFICAR NECESIDAD DOCUMENTAL

Los colaboradores pueden manifestar al líder de proceso la necesidad de elaborar, actualizar o eliminar un documento o formato propio del proceso según los requerimientos de este, y si es necesario poner en consideración del equipo de trabajo para realizar las acciones mencionadas, **es responsabilidad de cada proceso revisar periódicamente (mínimo cada seis meses)** que toda su documentación esté actualizada y completa e informar de acuerdo como se indica en este procedimiento al jefe de calidad.

**Si es eliminación de documentos enviar correo a líder del proceso para la respectiva aprobación.

5.2. ELABORAR Y REVISAR AJUSTES

El colaborador que identificó la necesidad de incluir o actualizar el documento, realiza los respectivos cambios según lo establecido en la Plantilla de Documentos-V2 y los revisa con el líder del proceso y si es necesario con el equipo de trabajo. El líder de proceso puede asignar un responsable para la revisión del documento. Si no se requiere cambios el documento es enviado para aprobación.

5.3. APROBAR AJUSTES

Una vez revisado los ajustes realizados, el documento es enviado al líder del proceso para la respectiva aprobación, si considera que cumple con los requerimientos. Si aprueba ajustes o eliminación del documento, notifica al colaborador de dicha decisión mediante correo.

5.4. ENVIAR SOLICITUD A Jefe de calidad

El colaborador que realiza los ajustes al documento, solicita al jefe de calidad a través de un formato de Solicitud Cambios en Documentación la inclusión, actualización o eliminación del mismo, para ser compartido en la carpeta de drive de la respectivo proceso.


5.5. REVISIÓN DEL Jefe de calidad

El jefe de calidad revisa la documentación enviada, garantizando que cumpla con los requisitos de la plantilla u observaciones respecto al documento, de ser aprobado el documento se comparte en SITE-SGC, de lo contrario se regresa al proceso para las correcciones.

5.6. CONTROL DE DOCUMENTOS

El jefe de calidad realiza los respectivos cambios y control en el Listado maestro de Documentos,

Elaborado por: Supervisor de calidad	Revisado por: Jefe de calidad
Aprobado por: Directora administrativa y financiera	Fecha de Aprobación: 01-05-2018

	Control de Documentos y registros	CÓDIGO:-SGC-PO-01
		Versión: 1
	Proceso: Administración del sistema de gestión de la calidad	Page 3 of 3

sin embargo conserva las versiones previas de los documentos, a estos últimos los colaboradores no tienen acceso.

5.7. SOCIALIZAR DOCUMENTOS

El líder del proceso o colaborador designado comunica por medio de correo a su equipo de trabajo los cambios que se han realizado al documento y ruta de SITE-SGC para acceder a la consulta del mismo **a través de carpeta compartida.**

5.8. CONTROL DE REGISTROS

Para el caso de los formatos se realiza todo el flujo de control de documentos mencionado, estos deben tener como mínimo versión, código, fecha de elaboración, revisión y aprobación.

NOTA: Los registros son recopilados, administrados y salvaguardados por el proceso respectivo. Estos son evidencias para las auditorías documentales internas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	Participantes
1	01-05-2018	Inclusión de documento	Supervisor de calidad Jefe de calidad Directora administrativa y financiera

Elaborado por: Supervisor de calidad	Revisado por: Jefe de calidad
Aprobado por: Directora administrativa y financiera	Fecha de Aprobación: 01-05-2018