

Proceso de Control de la Documentación Matriz de tareas y responsables

PG0301R01

Documento	Elabora	Revisa	Aprueba	Distribuye	Modifica	Archiva
Manual de la Calidad	R.C./P.D.	R.U.	D.L.	R.C.	R.C./P.D.	R.C./R.A.
Procedimientos Generales	R.C.	R.U.	D.L.	R.C.	R.C.	R.C./R.A.
Procedimientos Específicos	R.U./P.D.	R.U.	R.U.	R.C.	R.U./P.D.	R.C./R.A.
Documentación Técnica	n.a.	n.a.	n.a.	R.U.	n.a.	R.U./R.A.

Donde:

- D.L.** Director del Laboratorio
- P.D.** Persona definida por el director del laboratorio
- R.C.** Responsable de la Calidad
- R.U.** Facultativo Responsable de Unidad o Jefe de Sección
- R.A.** Responsable Administrativo
- n.a.** No aplicable

Vemos en la matriz que todos los documentos del sistema de la calidad, excepto la documentación técnica, que sólo es archivada sigue un mismo proceso general. En realidad el proceso es algo más complicado cuando se introducen etapas condicionales, tales como la aprobación y la revisión. Sobre todo hay un paso muy oscuro que es ¿Cuándo y por qué se produce una modificación? Esta suele obedecer a cambios en el proceso productivo del laboratorio. Normalmente cambios en la metodología analítica o en la organización de las tareas.

En este proceso hay, por tanto, dos bucles: el bucle de arriba para documentos nuevos, y el bucle de abajo para documentos usados. En el de documentos nuevos una aprobación produce distribución, y una negación produce la vuelta a empezar del bucle. En el de los documentos usados una aprobación produce por un lado la distribución de la nueva versión, y por otro la retirada y archivo de versiones obsoletas. Una negación en este bucle produce una modificación hasta que ésta sea aprobada después de la correspondiente revisión. Si un documento es nuevo o usado se sabe por la versión que viene en el encabezado de todas las páginas del documento y en el código del documento.

Si el proceso está bien gestionado también se sabe por el archivo en el que se encuentra.

En la primera etapa del procedimiento el Director del laboratorio decide qué tipo de documento se necesita elaborar. Sería una etapa de “clasificación” con un menú desplegable del tipo:

1. Capítulo del Manual de la Calidad
2. Procedimiento General
3. Procedimiento Específico.

El Director del Laboratorio elige entre estas tres opciones.

Si es un capítulo del Manual de la Calidad o un Procedimiento General encarga su elaboración al Responsable de Calidad o persona designada. Éste asigna código y versión al documento según del tipo que sea. Esto genera una entrada en el Índice Principal de documentos (IPD) con el código y versión que corresponda y el estado “en elaboración”. Las fechas de aprobación, distribución y recogida, estarán en blanco en ese momento.

Si es un Procedimiento Específico encarga su elaboración al Responsable de la Unidad de la que sea específico ese procedimiento. Éste da nombre al documento y genera la correspondiente entrada en el Índice Principal de Documentos. Comienza entonces a elaborarlo.

Cuando lo ha elaborado pone el estado “elaborado” en el IPD.

En ese momento el responsable de la elaboración del documento encarga al responsable de la revisión la revisión del documento (Envío de e-mail).

Entonces El encargado de revisarlo pone en el IPD el estado “en revisión”.

Cuando acabe de revisarlo, el responsable de la revisión pone el estado “revisado” y encarga al responsable de la aprobación que lo apruebe o desapruebe (envío del e-mail correspondiente).

El Responsable de la aprobación pone el estado “en aprobación” cuando empieza a decidir si lo aprueba o no. Si aprueba el documento, entonces pone el estado “aprobado”. Rellena la fecha de aprobación. Envía un e-mail al responsable de la distribución de copias.

Si no lo aprueba envía un e-mail al responsable de la elaboración informándole de la desgraciada circunstancia. Adjunto al e-mail debe ir el documento en su estado actual y una serie de recomendaciones para su mejora. En el IPD cambia el estado a “en elaboración”.

Si el documento está aprobado el Responsable de la Distribución distribuye las copias correspondientes, pone el estado “en distribución” y rellena el apartado “localización copias”. A la entrega de una copia controlada impresa del documento, el personal que la recibe debe firmar y fechar la carta de transmisión de documentos. Esta carta es un formulario en papel que sirve para las copias controladas impresas. Si la copia es en soporte magnético entonces el destinatario de la copia recibirá un e-mail del responsable de la distribución instándole a leer la versión aprobada del documento aprobado. Cuando el destinatario haya leído y comprendido el documento aprobado

deberá contestar el e-mail del responsable de distribución. Éste pondrá en el IPD la fecha de distribución como la fecha del último mail confirmatorio recibido y el estado del documento lo pondrá en “distribuido”. El documento estará en el archivo de documentos en vigor y no tendrá fecha de recogida. Con esto concluye el bucle de arriba.

El bucle de abajo (para documentos que ya existen) empieza cuando el Responsable de modificación considera que hay que introducir una enmienda en algún documento. Entonces la introduce y la somete a la aprobación del responsable de aprobación del documento (e-mail). Si éste la aprueba entonces el documento queda enmendado en el sistema informático introduciendo la enmienda en la página 3 y en aquellas páginas afectadas. La enmienda se introduce **con el texto nuevo en fuente de otro color y el antiguo texto tachado, pero sin borrarlo**. Si no la aprueba, no pasa nada. Si existen copias controladas impresas el responsable de distribución recibe un e-mail del responsable de aprobación y procede a cambiar la página 3 de las copias y aquellas en las que se introduzca la enmienda.

Cuando se han introducido más de 10 enmiendas o se ha producido un cambio de cualquier naturaleza en la organización del laboratorio o en algún proceso productivo. Por ejemplo, se ha decidido pasar de una certificación a una acreditación, o ha cambiado la norma por la cual el laboratorio estaba certificado o acreditado, o, en el caso de un procedimiento específico, se ha cambiado el proceso que se describe en él. En cualquier caso, el responsable de modificación del documento decide que hay que crear una versión nueva de un documento.

Entonces el responsable de modificación da de alta la nueva versión en el IPD (Con un nuevo código aunque mantiene el título) y la pone en estado “en elaboración”. Cuando acaba de elaborarla la pone en estado “elaborado” y envía un mail al responsable de la revisión.

Cuando éste recibe el e-mail pone la nueva versión en estado “en revisión” y la revisa. Cuando acaba la revisión (introduciendo cuantas modificaciones considere necesarias) pone el estado “revisado” y envía un mail al responsable de aprobación.

Cuando éste recibe el mail la pone en estado “en aprobación” y toma la decisión. Si la aprueba la pone en estado “aprobado”. Rellena la fecha de aprobación y envía un mail al responsable de distribución y otro al responsable de archivo indicando la existencia oficial de la nueva versión.

Si no la aprueba envía un mail al responsable de modificación con una resolución motivada de la desaprobación. Adjunta el documento en su estado actual y sugerencias para mejorarlo. La nueva versión sigue sin tener fecha de aprobación ni de distribución ni de recogida.

El responsable de distribución al recibir el mail indicando la aprobación de la nueva versión la pone “en distribución”. Rellena el apartado de localización de copias y distribuye las copias impresas con su correspondiente carta de transmisión de documentos. Al mismo tiempo retira las copias impresas obsoletas según la carta de transmisión, entregándolas al responsable de

archivo. Envía un mail a todos los destinatarios de copia de la nueva versión advirtiéndoles de la existencia de la versión nueva y estos, al recibirlo, consultan la nueva versión y, cuando la entienden, contestan el e-mail del responsable de distribución, el cual ya puede poner fecha de distribución y estado “distribuido” en la nueva versión. Al mismo tiempo envía un mail al responsable de archivo indicando el cambio de estado de la versión nueva.

El responsable de Archivo, al recibir el mail del responsable de aprobación, archiva las copias impresas que le trae el responsable de distribución procedentes de la recogida que ha efectuado al distribuir la versión nueva. Cuando la nueva versión ya tiene fecha de distribución en el IPD el responsable de archivo recibe un mail del responsable de distribución. Entonces pasa la versión antigua al estado “archivado” y le pone fecha de recogida. Conviene que esta versión obsoleta sea archivada en un archivo distinto del de las versiones en vigor o “distribuidas”.