



PROCEDIMIENTO GENERAL DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

Referencia:	IdiPAZ-PG-01 Control de la Documentación Ed. 2
Título:	Procedimiento general de control de la documentación
Versión:	002
Fecha de aprobación:	05/10/2021
Elaborado por:	Coordinador de Calidad del IdiPAZ
Revisado y aprobado por:	Miembros de la Comisión de Calidad del IdiPAZ
Aprobado por:	Presidente de la Comisión Delegada del IdiPAZ

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES

FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
20.02.16	1	Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015
05.10.21	2	<p>Se adapta el sistema de codificación de documentos para armonizarlo entre los diferentes sistemas de gestión implantados en el IdiPAZ.</p> <p>Se incluye el concepto de UPO.</p> <p>Se incluyen entre las tareas del responsable de cada UPO la gestión del control documental que afecte a su unidad.</p> <p>Se incluyen las funciones de la Comisión Delegada.</p> <p>Modificaciones en el sistema de tratamiento de cambios.</p> <p>Modificaciones en el tratamiento de la información bajo soporte informatizado.</p> <p>Matización de la destrucción de registros.</p> <p>Se introduce el concepto de “Sistema de gestión integrado”.</p>

PROCEDIMIENTO IdiPAZ-PG-01 Control de la Documentación

Ed. 2

Índice

OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:.....	4
AMBITO DE APLICACIÓN:.....	4
DEFINICIONES:.....	4
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:.....	5

* Todos los Anexos están disponibles en formato Word.

OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

Describir el método empleado para asegurar que los documentos asociados al sistema de gestión integrado del IdiPAZ están identificados, revisados, aprobados y distribuidos de modo controlado, de manera que solo estén a disposición de los usuarios en su última edición.

Además, este procedimiento describe la sistemática para la gestión, control y tiempo de conservación de los registros empleados así como para la identificación y control de la distribución de los documentos de origen externo al propio sistema de gestión.

Finalmente, se describe la forma de acceso a la documentación en soporte informatizado.

AMBITO DE APLICACIÓN:

Este procedimiento se aplica a:

- Los documentos del sistema de gestión integrado del IdiPAZ.
- Los procedimientos específicos de cada unidad, plataforma y órgano del IdiPAZ (UPO)
- La documentación propia del Instituto.
- La documentación de origen externo al propio Instituto.
- El control de los registros.

DEFINICIONES:

Manual de Calidad: Documento en el que se recoge y establece el Sistema de Gestión de la Calidad y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

Coordinador de Calidad: Persona nombrada por la Dirección del Instituto para que se encargue, en el contexto general del IdiPAZ, del adecuado funcionamiento del sistema de gestión integrado de la organización.

Responsable de las UPO: es la persona responsable de cada UPO.

PNT (Procedimiento normalizado de trabajo): Documento donde se describe el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad que tenga influencia en la calidad de los productos y/o servicios suministrados. Guía de cómo actuar en un cierto momento y situación, indicando quién, cómo y cuándo deben hacerse las cosas.

Impreso / Formulario: Plantilla que sirve para el registro ordenado de los datos necesarios para la realización de un determinado trabajo.

Documentación externa: Se consideran documentos externos aquellos cuyo autor no pertenece al IdiPAZ pero que deben ser tenidos en cuenta para la realización de sus actividades o procesos.

Cuestionario de auditoría: Documento que recoge el conjunto de aspectos críticos de un proceso que debe ser objeto de auditoría.

UPO: unidad, plataforma u órgano del IdiPAZ en la que se implanta el sistema de calidad y que por tanto pasa a formar parte de su alcance.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

Desarrollo de nuevos documentos

El usuario que identifica la necesidad de crear un nuevo documento o modificar uno ya existente:

- Redacta una propuesta de cambio, o modifica el ya existente adecuándolo a la nueva situación del área afectada y conservando siempre el documento original hasta la aprobación de los cambios.
- Envía esta propuesta o versión modificada al Responsable de su UPO para su análisis.

Responsable de la UPO:

- Analiza y revisa el contenido de la propuesta, determinando su alcance, al objeto de identificar si procede algún tipo de acción complementaria.
- En el caso de propuestas de cambio sobre Procedimientos del Sistema de Gestión integrado y sus documentos asociados, propone al Coordinador de Calidad del IdiPAZ la aprobación de los cambios y éste a su vez eleva la nueva versión del documento a la Comisión de Calidad del Instituto para su revisión y puesta en común. A continuación, pasa a aprobación definitiva en la Comisión Delegada de IdiPAZ. La aprobación definitiva queda recogida en el acta de la Comisión Delegada de IdiPAZ.
- Distribuye el nuevo documento dándolo de alta en la carpeta informática de acceso común tras ser aprobado por la Comisión Delegada, e informa a los usuarios de la disponibilidad para su consulta. Los documentos contenidos en la citada carpeta muestran siempre la última edición en vigor de cada uno de ellos.
- En el caso de haber modificado un documento identifica el cambio sobre éste del modo que se indica más adelante.

Coordinador de Calidad del IdiPAZ:

- El Coordinador de Calidad del IdiPAZ promueve la aprobación de cambios en los Procedimientos del Sistema de Gestión integrado y sus documentos asociados, en la Comisión de Calidad. La aprobación definitiva queda recogida en el acta de la Comisión Delegada de IdiPAZ.
- Distribuye el nuevo documento dándolo de alta en la carpeta informática de acceso común tras ser aprobado por la Comisión Delegada de IdiPAZ, e informa a los usuarios de la disponibilidad para su consulta. Los documentos contenidos en la citada carpeta muestran siempre la última edición en vigor de cada uno de ellos.

Revisión y aprobación de los documentos

Los documentos están controlados tanto en su revisión como en su aprobación con arreglo al cuadro que se muestra seguidamente.

Tipo de documento	Responsable/s	
	Revisión/Aprobación	Aprobación final
Manual de Calidad	Coordinador de Calidad/Comisión de Calidad	Comisión Delegada de IdiPAZ
Procedimientos del Sistema de calidad	Coordinador de Calidad/Comisión de Calidad	Comisión Delegada de IdiPAZ
PNT	Responsable de cada UPO/Comisión de Calidad	Comisión Delegada de IdiPAZ

Los documentos se revisan con periodicidad mínima bienal, o cada vez que se produzcan cambios en los procesos o en las metodologías de trabajo, manteniéndose registro de ello en las actas de la Comisión de Calidad.

Cada documento en poder del personal muestra siempre su versión en vigor.

Los cambios o actualizaciones que se introducen en cualquier documento son siempre revisados y aprobados por los mismos responsables que lo emitieron originalmente, antes de ser difundido.

A continuación, se exponen los mecanismos a seguir para la revisión y modificación de los citados documentos.

Tratamiento de las revisiones periódicas de los Procedimientos

Estos documentos son revisados y aprobados por la/s persona/s responsable/s como se indica en la tabla anterior con objeto de asegurar su adecuación a la realidad operativa aún en el caso de no haberse detectado a priori la necesidad de introducir cambios o modificaciones en los mismos. Se mantiene un registro de las revisiones según el siguiente mecanismo:

- Si se estima que no es necesario introducir cambio alguno en el texto, se deja constancia de ello en la primera línea libre de la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones. En este caso, no es necesaria la difusión de copia de la citada Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones a los depositarios de los ejemplares controlados del procedimiento.
- Si se identificase durante esta revisión la necesidad de introducir algún cambio o modificación en el texto del procedimiento, se procede tal como se expone en el apartado siguiente.

Tratamiento de los cambios y modificaciones en los Procedimientos

Los procedimientos están sujetos a actualizaciones o modificaciones de forma periódica y continua. Cuando sucede esta circunstancia se actúa del siguiente modo:

- Se incorpora la modificación en la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones que aparece al principio del procedimiento, que recogerá de este modo el histórico de los cambios habidos en el mismo.
- Hasta su aprobación final por la Comisión Delegada, el texto modificado se deja marcado para facilitar su localización por los responsables de la revisión y aprobación. Durante dicha revisión y aprobación se podrá mantener un borrador de la versión en proceso de cambio con los comentarios al margen, así como los indicadores de control de cambios que sean necesarios.
- Una vez aprobado, el nuevo documento se registra y difunde sin texto en amarillo y sin control de cambios. También se incorporará a la carpeta compartida correspondiente.
- De modo simultáneo a la difusión de un procedimiento modificado, se procede a la retirada del obsoleto con el fin de evitar su uso accidental e incontrolado. Las versiones obsoletas se conservarán en carpetas nombradas como “Antiguo” u “Obsoleto”.
- Mediante la lista de documentos controlados del sistema de gestión integrada se mantiene control de los documentos en vigor.
- Cuando es necesario mantener un archivo histórico de los ejemplares obsoletos, éstos están adecuadamente identificados como tales, siendo mantenidos por el responsable de la UPO correspondiente.

Identificación de los documentos

Los documentos están identificados al objeto de su correcta utilización por sus usuarios. A este efecto muestran la siguiente información en todas sus páginas:

- Logo del IdiPAZ y la identificación de la Unidad Operativa de que se trate.
- Título del documento.
- Código del documento.
- Número de edición.
- El número de página y la referencia al total de páginas del documento.

De forma adicional, el manual de calidad, los PNT, protocolos e instrucciones técnicas deben mostrar antes del índice una tabla de control modificaciones y revisiones:

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN

La inclusión de esta tabla será opcional en el caso de los registros del sistema de gestión, aunque se recomienda que se incluyan en el caso de:

- Análisis DAFO.
 - Panel de partes interesadas.
 - Matriz de riesgos y oportunidades.
 - Tabla de indicadores.
 - Planificación de objetivos y acciones.

El manual de calidad, los PNT, protocolos e instrucciones técnicas deben mostrar en su portada una tabla con los siguientes datos firmados:

- Revisado (nombre de la autoridad emisora del documento)
- Aprobado (nombre de la autoridad que aprueba el documento)
- Fecha de entrada en vigor.

Edición de Procedimientos

El formato para la edición de PNT, protocolos e instrucciones técnicas, que emplearán las UPO es libre, no obstante, se cuenta con una platilla que incluye, además de los datos antes citados, los siguientes datos obligatorios:

OBJETO	Descripción breve de la razón del documento.
DESARROLLO	Etapas a seguir para completar el proceso en cuestión, haciendo referencia a los puntos de inicio y fin del procedimiento.
DOCUM. DE REFERENCIA	Documentación en la que pueda estar basada la redacción del procedimiento.
DOCUM. COMPLEMENTARIA	Lista de Instrucciones, guías o impresos que lo complementan. Si este apartado no existiese significa que el documento finaliza ahí y no tiene continuidad en ningún otro.

Los siguientes apartados tienen carácter optativo y solo se incluirán cuando su contenido así lo aconseje:

RESPONSABILIDADES	Incluir este dato cuando sea totalmente imprescindible
APENDICES	Cuando sea el caso
DIAGRAMAS DE FLUJO	Si se considera conveniente para su comprensión, se incluirá un diagrama que describa visualmente el proceso al que hace

referencia el procedimiento escrito. Siempre deberá guardar coherencia con el proceso general descrito en el documento de procesos de la UPO.

REGISTROS GENERADOS

Solo necesario si dichos registros no estuviesen descritos en la Documentación Complementaria.

Codificación de la documentación y los registros:

El sistema de codificación sigue las siguientes reglas:

- a) Codificación de los nombres de la unidades, plataformas y órganos del IdiPAZ incluido en el alcance del sistema de gestión certificado:

Nombre de la UPO	Código de la UPO
Gestores de Proyectos	GP
Contabilidad	CONTA
Comisión de Calidad	CC
Comisión de Formación	CF
Secretaría Técnica	ST
Unidad de Apoyo a la Innovación	UAI
Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos	UICEC
Comité de Ética en Investigación con Medicamentos	CEIm
Laboratorio de Secuenciación Automática	SANGER
Laboratorios Comunes: Unidad de Cultivos Celulares, Unidad de Imagen molecular e inmunohistoquímica, Unidad de Citometría de Flujo y Laboratorio de Virología.	LABCOM: UCC, UII, UCF, BSL2
Biobanco	BB

Nombre de la UPO	Código de la UPO
Documentalista	DC
Recursos Humanos	RRHH
Jurídico y Contratación	JyC

b) Codificación del nivel de los documentos del sistema:

[CÓDIGO NIVEL DEL DOCUMENTO]-[NÚMERO DE ORDEN] [TÍTULO DEL DOCUMENTO] Ed. [NÚMERO DE ORDEN DE LA EDICIÓN] [FECHA XX/XX/XXXX]

Nivel del documento	Código	Ejemplo
Manuales generales como el Manual de Calidad	IdiPAZ-M	IdiPAZ-M-01 Manual de calidad Ed. 02 10/12/1981
Procedimiento general	IdiPAZ-PG	IdiPAZ-PG-04 Control de la documentación Ed. 04 10/12/1981
Procedimiento estratégico	IdiPAZ-PE	IdiPAZ-PE-02 Satisfacción de las partes interesadas Ed. 04 10/12/1981
Manuales de las UPOs	[Código UPO]-M	BB-M-01 Manual de Bioseguridad Ed. 05 10/12/1981
Procedimiento normalizado de trabajo	[Código UPO]-PNT	BB-PNT-01 Cesión Ed. 01 05 10/12/1981
Protocolo	[Código UPO]-PT	BB-PT-01 Criopreservación Ed. 01 05 10/12/1981
Instrucción técnica	[Código UPO]-IT	BB-IT-01 Control de temperaturas de ultracongeladores Ed. 01 05 10/12/1981
Formatos de los documentos generales del sistema	Los formatos de los documentos del sistema de gestión se identificarán con el nombre del documento con un ordinal 00	IdiPAZ-PG-00 Ed. 04 10/12/1981 IdiPAZ-RG-00 DAFO Ed. 02 10/12/1981
Formatos de los documentos de las UPOs	Se identificarán con el nombre del documento con un ordinal 00	LABCOM-RG-00 Control diario de temperaturas Ed. 03 10/12/1981
Registros de los procedimientos generales y estratégicos	IdiPAZ-RG	IdiPAZ-RG-01 DAFO Ed. 03 10/12/1981

Nivel del documento	Código	Ejemplo
Registros de los procedimientos de las UPOs	[Código UPO]-RG	LABCOM-RG-01 Control diario de temperaturas Ed. 03 10/12/1981
Planes del IdiPAZ	IdiPAZ-Plan	IdiPAZ-Plan-Plan estratégico Ed. 01 10/12/1981
Planes de la UPOs	[Código UPO]-Plan	LABCOM-Plan-01 Plan de mantenimiento de equipos Ed. 03 10/12/1981
Requisitos legales de aplicación	Código legal de la norma XX/XXXX	RD 279/2016 Ley 14/2011

c) Codificación de los elementos DAFO:

[CÓDIGO DEL ELEMENTO DAFO] [NÚMERO DE ORDEN DEL ELEMENTO DAFO]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Códigos de los elementos del DAFO:

- Debilidad: D
- Amenaza: A
- Fortaleza: F
- Oportunidad: O

Ejemplo de codificación de una fortaleza: F01-BB

d) Codificación de las partes interesadas.

Parte interesada general: PI [NÚMERO DE ORDEN]-IdiPAZ
 Parte interesada específica de una UPO: PI [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplo de codificación de una Parte Interesada: PI01-IdiPAZ o PI01-UAJ

e) Codificación de los riesgos y oportunidades.

Riesgos: R [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]
 Oportunidades: OM [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplos de codificación de riesgos y oportunidades:

- R01-BB
- OM01-BB

f) Codificación de los objetivos.

OE [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplo de código de un objetivo:

- OE01-BB

g) Codificación de las acciones de mejora:

AM [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplo de código de una acción de mejora:

- AM01-BB

h) Codificación de las no conformidades y sus acciones correctivas:

No conformidad: NC-[CÓDIGO DE LA UPO]-[NÚMERO DE ORDEN/AÑO EN CURSO]

Acción correctiva: ACNC-[CÓDIGO DE LA UPO]-[NÚMERO DE ORDEN/AÑO EN CURSO]

Ejemplo de código de una no conformidad y su acción correctiva correspondiente:

- NC-BB-01/21; ACNC-BB-01/21

Tratamiento de la documentación externa.

La responsabilidad de conocer y asegurar la aplicabilidad de las leyes, normas, recomendaciones, y/o instrucciones que afectan a las actividades del IdiPAZ corresponde al Responsable de cada UPO para lo que regularmente consulta el BOE, BOCM, páginas Web de organismos competentes, etc.

La ubicación y puesta a disposición del documento registrado como documentación externa se decide por el citado Responsable de UPO, pudiendo ser diferente según su tipo y procedencia, siendo aconsejable su explotación a través de la página web del IdiPAZ (www.idipaz.es).

Tratamiento de la información bajo soporte informatizado

La documentación informatizada del sistema de gestión se guardará siempre en carpetas de servidores oficiales del IdiPAZ los cuales deberán estar gestionados de manera que se asegure:

- a) El copiado de seguridad.
- b) La calidad, integridad y vigencia de la información.
- c) La seguridad en el acceso a la información y la protección de datos personales.

Control de los registros

Los registros que mantiene el IdiPAZ tienen dos orígenes:

- Los derivados del Sistema de Gestión integrado.
- Los referidos a las actividades específicas que son conservados en bases de datos protegidas. En casos especiales el mantenimiento del registro es en formato papel bajo condiciones que garantizan su confidencialidad.

Acceso a los registros

El acceso a los ordenadores tiene lugar mediante claves de acceso personales con lo que se garantiza el acceso controlado a los ficheros informatizados. El acceso a los ficheros en papel está controlado por encontrarse ubicados en zonas de acceso limitado.

Todos los registros mantienen la codificación e identificación (orden numérico, fechas, etc.) que presentan desde su origen, no existiendo ninguna otra codificación complementaria para los mismos.

Tiempo de conservación de los registros

Los registros se conservan, excepto los sujetos a mandato reglamentario, por un período de tres años. Transcurrido dicho plazo, los registros pueden ser destruidos definitivamente mediante los medios más adecuados en cada caso.

Protección de datos personales de los registros

Las medidas técnicas y organizativas de Seguridad que la FIBHULP aplica sus tratamientos están descritas en su Manual de Protección de Datos realizado con motivo de la implantación del Reglamento Europeo de Protección de Datos. Las actividades de tratamiento relacionadas con el Sistema de Gestión integrado se encuentran descritas en:

[https://idipaz.es/ficheros/files/200505%20Version%20publica%20RAT%20FIBHULP\(1\).pdf](https://idipaz.es/ficheros/files/200505%20Version%20publica%20RAT%20FIBHULP(1).pdf)

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- IdiPAZ-M-01 (Apartado 7.3.2)

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- Listado de documentos controlados del Sistema de Gestión Integrado.