



Procedimiento de Control de Documentos RILAA

CE-001 Versión 01 del 19/04/2022

1. Objetivo:

El objetivo del presente documento es establecer las actividades necesarias para la elaboración, aprobación, revisión y actualización de los documentos de RILAA.

2. Alcance:

Este documento aplica a toda la documentación generada por RILAA en cumplimiento con sus funciones.

3. Definiciones

3.1 Documento: Información y su medio de soporte. (El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.) 3.8.5 ISO 9000:2015.

3.2 Información: Datos que poseen significado. 3.8.2 ISO 9000:2015

3.3 Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. 3.8.10 ISO 9000:2015

3.4 Revisión: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos. 3.11.2 ISO 9000: 2015.

3.5 Versión: Indica mediante un número la cantidad de veces que se ha modificado el documento. Por ejemplo: 1.0, 2.0, 3.0 y así sucesivamente, en el sistema.

3.6 Secretaria ex-Officio (SEO): Ejercida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) como parte de la cooperación técnica brindada a los países de la región.

3.7 Comité Ejecutivo (CE): El Comité Ejecutivo está integrado por el Comité Directivo y los Coordinadores de los Grupos Técnicos. El Comité Directivo está integrado por representantes de dos laboratorios miembros oficiales que ejercen como Presidencia y Vicepresidencia, respectivamente. El número y cometidos de los Grupos Técnicos es definido en cada Asamblea.

3.8 Grupos Técnicos (GT): Cada Grupo Técnico está integrado por los laboratorios miembros de la RILAA que participan en las actividades. Los laboratorios miembros designan sus representantes dentro de los Grupos Técnicos, quienes deben tener competencia en el tema de cada Grupo Técnico y actuar en nombre del laboratorio que representan.

4. Documentos relacionados

ISO 9000:2015

5. Descripción de las actividades

5.1 Tipos de documentos

Las actividades de control de documentos de RILAA se clasifican en tres tipos:

- LAB: Documentos de aplicación por los laboratorios miembros
- CE: Documentos de aplicación operativa general
- GT XX: Documentos de aplicación operativa en un Grupo Técnico, donde XX es la identificación del Grupo Técnico correspondiente.



Procedimiento de Control de Documentos RILAA

CE-001 Versión 01 del 19/04/2022

5.2 Estructura de los documentos

Todos los documentos deben ser estructurados como se indica en el presente documento.

En los casos que se identifique la necesidad de generar un documento con formato diferente, se requiere que la SEO o CE aprueben dicho cambio.

Si al elaborar un documento, una de las secciones definidas no aplica, se mantiene el número y título de la sección seguido de la expresión "No corresponde".

Todos los documentos poseen un encabezado igual en todas sus hojas indicando: título del documento, identificación y estado del documento. El logotipo de RILAA/INFAL se ubica a la izquierda.

Título: Descripción concreta del contenido del documento.

Identificación: Los documentos se identifican de forma unívoca con un código alfanumérico compuesto por dos grupos consecutivos unidos por guión medio, el tipo de documento (LAB, CE, GTXX según lo indicado en 5.1 del presente documento) y número consecutivo de tres cifras en correlativo.

Estado: Los documentos pueden encontrarse en estado "Borrador" o "Versión". En el caso que sea un borrador, se identifica como "Borrador bb de Versión vv" dónde "bb" es el número consecutivo de borrador para esa versión "vv". El número de versión es consecutivo creciente dentro del mismo documento. Se debe indicar la fecha del estado (dd/mm/aaaa)

Idioma: El documento se redacta en español y/o inglés de acuerdo a su aplicación.

Tipografía: Arial 10. Únicamente para el pie de página se utiliza Arial 8.

Los documentos a disposición mediante intranet o en la página web RILAA, deben colocarse en formato NO Editable (ej: pdf), el documento "editable" (doc, docx) deberá ser mantenido por SEO, y puesto a disposición al momento de decidir la revisión de este.

Ejemplo de encabezado:



Procedimiento de medición de la participación
CE-003 Borrador 01 de Versión 01 del 12/01/2022

Contenido mínimo:

Objetivo: Se establece con claridad y precisión el propósito del documento y de su contenido.

Alcance: Se establece los límites de aplicación del documento.

Definiciones: Palabras, siglas o conceptos específicos que se incluyen en el documento y que pueden presentar dificultad en su comprensión, como ser tecnicismos propios de un proceso, siglas de normas etc.

Documentos relacionados: Se deben citar aquellos documentos internos o externos que son de utilidad para el desarrollo del contenido del documento y/o son aplicables a las actividades o tema desarrollado.

Descripción de las actividades: Se establece la información necesaria a documentar y se desarrolla de acuerdo con cada tipo de documento, traduciendo claramente las responsabilidades, actividades, controles y registros en los casos que aplique.

Registros: Se detallan los registros que surgen como consecuencia de la aplicación del procedimiento incluyendo al menos lugar de archivo y accesos.

Resumen de cambios: Se detallan las modificaciones realizadas al documento.

Pie de página: Todos los documentos poseen un pie de página en el extremo inferior derecho, que indica la numeración Pág x de x.

5.3 Etapas en el control de documentos

Para la generación y actualización de documentos se siguen las etapas que se detallan a continuación:

5.3.1 Identificar la necesidad de elaborar y/o modificar un procedimiento: Todo miembro del CE o laboratorios miembros de RILAA a través del Coordinador de GT vinculado puede poner en consideración la generación y/o actualización de documentos.

5.3.2 Diligenciar la generación y/o modificación: Se acuerda mediante CE la aprobación o denegación correspondiente a la solicitud de necesidad de generación y/o actualización de documentos. Si se aprueba dar inicio a un documento nuevo o a la modificación de uno ya existente, se designará un responsable del mismo:

- **Responsable:** CE para los documentos de tipo LAB o CE, o el Coordinador del GT para los documentos de tipo GT, definen el responsable a cargo del documento, quien gestiona las etapas en acuerdo con un cronograma definido.
- **Primer borrador:** El responsable propuesto elabora el primer borrador del documento y lo envía al CE para los documentos de tipo LAB o CE, o al Coordinador del GT para los documentos de tipo GT para su revisión con un plazo establecido. Para la redacción de un documento pueden ser convocados quienes se consideren idóneos, fuera de lo mencionado anteriormente.
- **Revisión y envío de sugerencias:** el CE revisa los documentos de tipo LAB o CE, y el GT correspondiente revisa los documentos de tipo GT (o mezcla en los casos que aplique), luego de revisar el borrador recibido, envían las sugerencias (o ajustes necesarios) de cambios al responsable del documento en el plazo establecido. Para esta actividad, es recomendable el uso de plataformas electrónicas. Todo borrador de un documento puede ser enviado a quienes se entienda oportuno vía correo electrónico u otro medio para su revisión, fuera de lo mencionado anteriormente.
- **Revisión final:** El responsable del documento recopila y gestiona las sugerencias en el borrador y genera, en el caso que aplique un segundo borrador del documento que es enviado al CE para los documentos de tipo LAB o CE, o al Coordinador del GT para los documentos de tipo GT para su revisión final con un plazo establecido. Todo borrador de un documento puede ser enviado (vía correo electrónico u otro medio) a quienes se entienda oportuno para su revisión, fuera de lo mencionado anteriormente.
- **Aprobación:** el CE para los documentos de tipo LAB o CE, o el Coordinador del GT para los documentos de tipo GT aprueba el borrador final del documento, validando así que el documento cumple con los requerimientos, y lo envía a SEO para su revisión final (formato, traducción). La aprobación es por mayoría simple dentro de los integrantes del CE/GT



Procedimiento de Control de Documentos RILAA

CE-001 Versión 01 del 19/04/2022

correspondiente. Se mantiene registro de la aprobación en la tabla al final del documento.

- **Distribución:** SEO registra el documento o nueva versión del documento en la intranet. Pueden existir documentos que se distribuyan a través de la página www.rilaa.net, previamente acordado con CE y SEO. SEO informa sobre la distribución a quienes entienda oportuno según el caso.

La versión vigente de los documentos es la incluida en la intranet.

Las versiones obsoletas de los documentos son almacenadas por la SEO, identificadas como "OBSOLETO".

- **Revisión posterior a la aprobación:** la revisión de un documento puede ocurrir de forma ordinaria (previo a cada Asamblea), según lo planificado por SEO/CE/GT según el caso, o de forma extraordinaria frente a la necesidad de modificar la operativa descrita. Si el documento es modificado, se emite una nueva versión, la cual sigue las etapas descritas en el presente documento. Si no requiere generar una nueva versión, se mantiene registro de la revisión en el encabezado del documento, lo cual indica que la versión continúa vigente.

Ejemplo:

CE-003 Versión 01 del 12/01/2017

Revisado sin modificaciones el 15/03/2019

Los cambios entre versiones se registran en el último punto del documento "Resumen de cambios". Dicho punto describe los principales cambios entre las diferentes versiones y la trazabilidad a los mismos indicando el ítem modificado.

6. Registros

Versión vigente del documento: intranet (hasta nueva versión, con acceso a todo laboratorio con usuario intranet)

Aprobación del documento: en ítem resumen de cambios de cada versión de documento

7. Resumen de cambios

No aplica

| Fecha | Aprobado por | Versión | Descripción del cambio |
|-------|--------------|---------|------------------------|
| -- | -- | -- | --- |
| | | | |