

 Universidad de los Andes	SISTEMA DE GESTIÓN PARA LABORATORIOS Y TALLERES	Fecha publicación: 13/09/2021
	LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL	Versión: 1

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la gestión de la estructura documental de los laboratorios y talleres.

2. ALCANCE

Estos lineamientos aplican para todos los laboratorios y talleres independiente de la actividad que realicen y es responsabilidad del responsable del laboratorio/taller o responsable de calidad su implementación.

3. DEFINICIONES

- **Documento:** información y el medio en el que está contenida. Puede ser un registro, plano, procedimiento, manual, protocolo, etc.¹
- **Formato:** documento físico o digital elaborado para que se introduzca datos o información en los campos correspondientes. Un formato diligenciado se convierte en registro.
- **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.¹
- **Tiempo de retención:** tiempo de permanencia de los registros en poder del laboratorio/taller.

4. ESTRUCTURA DOCUMENTAL

- Cada laboratorio/taller debe elaborar y mantener la documentación necesaria de acuerdo al alcance de sus actividades. Se debe establecer un formato para presentación estándar de los documentos.
- Todos los documentos deben ser revisados y aprobados por personal competente que participa en los procesos y actividades descritas en los documentos.
- Todos los documentos y registros deben contener un nombre, código y fecha de actualización (o versión para este último).

¹ Tomado de la NTC-ISO 9000:2015

 Universidad de los Andes	SISTEMA DE GESTIÓN PARA LABORATORIOS Y TALLERES	Fecha publicación: 13/09/2021
	LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL	Versión: 1

- Todos los documentos y registros deben ser difundidos o dados a conocer al personal del laboratorio involucrado en su aplicación y se debe dejar registro de la asistencia en la difusión.
- Los documentos deben ser revisados y ajustados al menos cada 2 años.
- Los registros deben ser legibles. Los registros físicos se deben diligenciar con lapicero (no está permitido el uso de lápiz, corrector o borrador).
- Los registros que contienen información de usuarios, clientes o resultados de ensayos, se deben conservar y almacenar en un lugar adecuado, seguro y en confidencialidad.
- El descarte de los registros después de cumplir el tiempo de retención se debe realizar en coordinación con la Oficina de Administración Documental.
- Se debe tener listas maestras para consolidar los documentos y registros utilizados en cada laboratorio/taller. Esta lista maestra debe contener al menos:
 - ✓ Nombre del documento o registro.
 - ✓ Código univoco para cada documento o registro.
 - ✓ Versión o fecha de actualización.
 - ✓ Nombre o cargo de quien revisa y aprueba (solo para documentos).
 - ✓ Medio físico o electrónico en el que se presenta (solo para registros).
 - ✓ Tiempo de retención (solo para registros)