CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

PC/01

CONTROL DE EDICIONES

Ed.	Fecha Aprobación	Motivo
1		Emisión documento definitivo
2		
3		
4		
5		

Nº DE COPIA CONTROLADA:	

Elaborado Por: Fecha:	Revisado Por: Fecha:	Aprobado por: Fecha:

www.Gestion-calidad.com

0.- ÍNDICE.

0.- ÍNDICE. 2

1.- OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. 3

2.- CAMPO DE APLICACIÓN. 3

3.- MÉTODO OPERATIVO 3

4.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA. 11

www.Gestion-calidad.com

1.- OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.

El presente procedimiento tiene por objeto establecer una sistemática para controlar la elaboración, codificación, identificación, distribución, modificación y retirada de toda la documentación aplicable dentro del sistema de calidad, así como los registros generados durante la implantación del mismo

2.- CAMPO DE APLICACIÓN.

Este procedimiento se aplica a toda la documentación y registros generados en el establecimiento e implantación del sistema de la calidad:

- Manual de la calidad.
- Manual de procedimientos e instrucciones de trabajo.(ojo manual solo existe el de calidad por ello es procedimiento solo, esta bien en el nuestro)
- Documentos relacionados con calidad, manuales técnicos, bibliografía, etc.
- Registros de calidad.
- Documentación externa.
- Documentación complementaria.

3.- MÉTODO OPERATIVO

3.1.- Definiciones.

- <u>Manual de la calidad:</u>

  Documento que establece la política de la calidad y describe el Sistema de la Calidad de una organización.

www.Gestion-calidad.com

- Procedimiento:

  Documento que indica las directrices a seguir por un departamento o varios departamentos para cumplir con un requisito de la norma implantada.

- Instrucción de trabajo:

  Documento que define como se realiza una actividad.

- Registro:

  Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos.

- Evidencia objetiva:

  Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos obtenidos mediante observación, medida, ensayo u otros medios.

3.2.- Descripción del Método operativo.

Manual de la Calidad

Entra en las atribuciones del Responsable de Calidad elaborar, realizar las nuevas ediciones en caso de cambios en el sistema de la calidad, distribuir, retirar y sustituir las copias obsoletas del manual de la calidad.

El manual de la calidad sólo se revisa en el caso de producirse cambios en el Sistema de la Calidad de EMPRESA.

El Responsable de Calidad revisa el manual introduciendo los correspondientes cambios, y elabora una nueva edición, la cual es revisada y aprobada por Gerencia.

Las revisiones del manual por parte del Responsable de Calidad se realizan por documento completo, generándose una nueva edición cada vez que se realice alguna modificación durante las revisiones del mismo.

www.Gestion-calidad.com

Los cambios producidos y motivos adoptados en las nuevas ediciones respecto a la anterior edición en vigor son registrados por el mismo Responsable de Calidad cumplimentando el campo de *CAMBIOS* del impreso **R2-PC-01 "Índice de Documentos Internos en Vigor"** (véase ANEXO 2), asimismo el motivo de cambio se anotará en la portada del manual.

Para realizar la distribución del manual de la calidad, el Responsable de Calidad emplea el impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos"** (véase ANEXO 1). En dicho impreso son completados los siguientes campos:

- *Documento*; nombre del documento distribuido con su codificación entre paréntesis, en este caso Manual de Calidad (MC).
- La *edición* del Manual.
- *Número de copia controlada* que le corresponde a cada destinatario.
- La *persona que lo recibe* con su *cargo* y nombre de la *empresa* a la que pertenece, si fuera necesario al ser externa a EMPRESA.
- El receptor del manual *firma* y escribe la *fecha* en la que recibe el manual debajo de su firma.

Cuando esto último no fuese posible porque la copia controlada se remitiese a su destinatario por correo, el Responsable de Calidad adjunta a la misma el impreso **R3-PC-01 "Transmisión de Documentos"** (véase ANEXO 3), con la parte correspondiente a EMPRESA perfectamente cumplimentada. En este último caso, en el espacio reservado para la firma del destinatario del impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos"**, se anota el número de transmisión de documentos (número correlativo a partir de 1), el cual, una vez devuelto a EMPRESA es archivado junto con la lista de distribución de la documentación. En el caso que se distribuya por correo una copia controlada del Manual de la Calidad a un cliente / persona / organismo que tuviese en su poder copia de la edición anterior, en el espacio observaciones se le indica que debe devolverla a EMPRESA junto con el impreso **R3-PC-01 "Transmisión de Documentos"**, esta copia obsoleta a su llegada es destruida por el Responsable de la Calidad.

En el caso de producirse una nueva edición el Responsable de Calidad prepara unas nuevas copias controladas y realiza las mismas operaciones anteriores, entregando las copias controladas de la

www.Gestion-calidad.com

nueva edición y retirando las copias controladas de la edición obsoleta para su destrucción.

En el momento de realizar la retirada y la destrucción de las copias controladas de la edición obsoleta, el Responsable de Calidad cruza con una línea la casilla de cada destinatario del impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos"** anterior para dejar constancia de la retirada y destrucción de copias obsoletas de la edición todas las anterior.

El Responsable de Calidad se encarga de mantener actualizado el impreso **R2-PC-01 "Índice de Documentos en Vigor"**, en el que se indica el número de edición y la fecha de aprobación de cada documento del sistema de calidad que se encuentra en vigor. Dicho impreso será actualizado cada vez que existe una nueva edición de un documento.

Todas las copias del Manual destinadas a personal de EMPRESA son copias controladas. Se entiende por copia controlada aquella que se retira cuando es emitida una nueva revisión del documento y es sustituida por una copia actualizada.

El número de copia controlada se indica en la portada de la copia del manual, el cual debe coincidir con el número de copia controlada del impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos"**.

Los destinatarios del manual pueden ser internos o externos, en ambos casos se debe seguir lo indicado en la distribución del manual.

Las copias controladas internas del manual de la calidad se entregan a aquellas personas que el Responsable de Calidad estime oportuno,.

El Responsable de Calidad decide qué copias controladas o no controladas externas se entregan, principalmente a aquellos clientes que lo soliciten .

El Responsable de Calidad se encarga de realizar las copias controladas del manual a partir del original que se encuentra en su última edición.

Los ejemplares originales de las ediciones obsoletas del manual, son archivados indefinidamente, con el fin de tener archivo histórico del manual de la calidad, por el Responsable de Calidad. Cada ejemplar obsoleto se marca como documentación obsoleta indicándolo con letras rojas en la portada.

www.Gestion-calidad.com

No se pueden hacer anotaciones a mano en el original y copias en vigor.

La codificación del manual de la calidad se realiza de la siguiente manera:

- MC: Manual de la Calidad.

3.3.- Manual de procedimientos e instrucciones de trabajo.

Los procedimientos operativos reciben el mismo tratamiento que el explicado en el punto anterior para el Manual de la Calidad, excepto en que se revisan individualmente y no de forma conjunta.

Para su distribución, por cada procedimiento el Responsable de Calidad, siguiendo la misma sistemática establecida para el manual de calidad, completa el impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos"**, entregando los procedimiento al personal que estime oportuno, especialmente a los aquellos afectados directamente por el contenido del mismo.

La codificación establecida para los procedimientos de la calidad es PC-XX, donde:

- PC: Iniciales de procedimiento de la calidad.
- XX: Estos dos dígitos identifican al procedimiento, comenzando la numeración desde el 01 y siguiendo de forma correlativa.

Todas las instrucciones de trabajo reciben el mismo tratamiento que el Manual de la Calidad, excepto que son elaboradas por el responsable de cada departamento en colaboración con el Responsable de Calidad, son revisadas y aprobadas por Gerencia.

La distribución se realiza de la misma manera que en el caso de los procedimientos de la calidad.

Las instrucciones de trabajo se codifican de la siguiente forma ITZ-PC-XX, donde:

- IT: Instrucción de trabajo.
- Z: Número correlativo de valor mínimo 1 y que diferencia varias instrucciones de trabajo referidas a un mismo procedimiento PC-XX.
- PC-XX: Codificación del procedimiento en el cual se hace referencia a dicha

www.Gestion-calidad.com

instrucción de trabajo.

Si un cliente de EMPRESA tiene interés en conocer los procedimientos o instrucciones de trabajo que forman parte del sistema de la calidad de EMPRESA puede hacerlo mediante consulta de la copia controlada de toda la documentación que posee el Departamento de Calidad en las instalaciones de EMPRESA.

Los procedimientos e instrucciones de trabajo originales obsoletos o en uso se archivan de la misma manera que el manual de la calidad, constituyendo estos documentos el archivo original del sistema de la calidad de EMPRESA.

3.4.- Documentación externa

El control sobre dicha documentación es responsabilidad del Responsable de Calidad, o bien de los Responsables de EMPRESA a los que les afecte directamente.

Dentro de la documentación externa de uso en el Sistema de Calidad de EMPRESA cabe distinguir:

4.3.1.- Reglamentación asociada (propia del Sector) y Normativa aplicable

Esta Información estará ordenada y clasificada en una Carpeta denominada "Legislación" bajo la custodia del Responsable de Calidad.

Esta documentación será anotada en el impreso **R4-PC-01 "Listado de Documentación Externa".**

4.3.3.- Documentación aportada por los subcontratistas o colaboradores

Toda la documentación personal de estos colaboradores se encuentra custodiada y archivada por el Departamento de Administración. Se trata generalmente de catálogos, prescripciones técnicas, fichas de seguridad o calidad de los productos, etc. Esta documentación se anotará por el Responsable de Calidad en el registro **R4-PC-01 "Listado de Documentación Externa**".

4.3.4.- Manuales de uso de equipos informáticos u otros equipos aportados por el proveedor

Se custodiarán por el Responsable de Calidad. Cuando el proveedor sustituya o modifique dichos manuales, el Responsable Técnico eliminará o complementará las versiones obsoletas.

www.Gestion-calidad.com

En algunos casos, si el Responsable de Calidad lo considera oportuno, esta documentación podrá ser distribuida de forma controlada empleando el impreso **R1-PC-01 "Registro de Entregas de Documentos".**

Este tipo de documentación será anotada por el Responsable de Calidad en el Impreso R4-PC-01 "Lista de Documentación Externa".

Dentro de la documentación externa es de suma importancia el control de los manuales técnicos de los equipos de seguridad instalados por EMPRESA, el responsable de actualizar, archivar y solicitar los manuales de los equipos de seguridad instalados es el Responsable Técnico que informará al Responsable de Calidad para que los incluya en la Lista de Documentación Externa.

3.5.- Registros

La custodia de todos los registros de la calidad a los que se aplica el presente procedimiento se especifica en cada documento aplicable.

Todos los registros de la calidad son legibles y están guardados, conservados y archivados de forma que pueden recuperarse fácilmente, y en unas instalaciones que proporcionan un entorno adecuado para evitar el deterioro, daño o pérdida de los mismos.

La codificación de los impresos anexos a los procedimientos que se utilizarán, en su mayoría, como modelos de registros de la calidad al ser cumplimentados por el personal de EMPRESA, la codificación es la siguiente, RZ-PC-XX, donde:

- R: Registro
- Z: Número correlativo de valor mínimo 1 y que diferencia varios impreso referidos a un mismo procedimiento PC-XX.
- PC-XX: Codificación del procedimiento, según lo descrito anteriormente.

En el caso que una instrucción de trabajo se acompañe de impresos para realizar registros, estos se codificarán de la siguiente forma, RX-ITZ-PC-XX, donde:

- R: Registro

www.Gestion-calidad.com

- X: Número correlativo de valor mínimo 1 y que diferencia varios impresos referidos a una misma instrucción de trabajo ITZ-PC-XX.

- ITZ-PC-XX: Codificación de la instrucción de trabajo, según lo descrito anteriormente.

Dichos "Registros Modelo" se encuentran sujetos a aprobación y revisión vinculadas a la edición del procedimiento o instrucción de trabajo que referencian o al que corresponden, ya que cada nueva edición del procedimiento se hace del documento completo.

En aquellos casos en que el Registro sea generado sin necesidad de hacer uso de un "Registro Modelo" o bien por que se trate de registros externos, no existirá codificación relacionada. Su trazabilidad se define por la operativa descrita en el correspondiente documento origen (Procedimiento, Instrucción, Plan de Calidad, etc.).

En caso de existir registros internos estandarizados que afecten al Sistema de la Calidad y no se encuentren codificados se procederá progresivamente a su codificación, para lograr en un breve espacio de tiempo una codificación uniforme en los registros de EMPRESA.

Los registros de la calidad, salvo que se especifique lo contrario, se archivarán durante un periodo de tres años, y se destruirán al final de dicho periodo.

Cuando así se requiera en el contrato, los registros de la calidad establecidos estarán a disposición del cliente o de su representante durante un período de tiempo convenido, para que puedan ser evaluados.

Para realizar el control de los registros, el Responsable de Calidad utiliza el impreso **R5-PC-01 "Control de Modelos de Registros"** (véase ANEXO 5), en el que cumplimenta los siguientes campos:

- *Nombre*

- *Código*

- *Identificación*: La identificación de los Registros, que permite establecer la diferencia entre unos registros y otros del mismo tipo, viene dada por metodologías distintas, reflejadas en el correspondiente documento origen; números correlativos, fechas, etc.

www.Gestion-calidad.com

- Quien *cumplimenta*.
- Quien *custodia* el registro.
- Durante cuanto tiempo es conservado

3.6.- Archivo

Toda la documentación y registros que integran el Sistema de Gestión de la Calidad se archivarán en condiciones adecuadas, para evitar su deterioro y pérdida.

El archivo en que se guardan los originales del manual de la calidad, manual de procedimientos, instrucciones de trabajo y normas constituye el archivo general del sistema de la calidad de EMPRESA.

EMPRESA para asegurar la no pérdida de los archivos informáticos realiza copias de seguridad mensuales.

4.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.

- UNE-EN-ISO 9001.Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Manual de la calidad de EMPRESA.
- Procedimientos e instrucciones de trabajo de EMPRESA.

4.1.- Anexos.

- ANEXO 1: R1-PC-01 “Registro de Entregas de Documentos”.
- ANEXO 2: R2-PC-01 “Índice de Documentos en Vigor”
- ANEXO 3: R3-PC-01 “Transmisión de Documentos”.
- ANEXO 4: R4-PC-01 “Listado de Documentación Externa”

www.Gestion-calidad.com

- ANEXO 5: R5-PC-01 “Control de Modelos de Registros”

www.Gestion-calidad.com

EMPRESA	**REGISTRO DE ENTREGAS DE DOCUMENTOS**	**R1-PC-01**

DOCUMENTO: **Pág,: .....**

Nº REV.	**Nº COPIA**	**ENTREGADO**				**RETIRADO (Fecha y Firma Responsable de Calidad)**
		NOMBRE	**CARGO**	**EMPRESA**	**FIRMA Y FECHA**	

www.Gestion-calidad.com

EMPRESA	INDICE DE DOCUMENTOS EN VIGOR	R1-PC-02

ED:	FECHA	DOCUMENTO	

FECHA: FIRMADO RESPONSABLE DE CALIDAD

www.Gestion-calidad.com

EMPRESA	**TRANSMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN**	**R2-PC-01**

DESTINATARIO: **NOMBRE:** **CARGO:** **EMPRESA:**	**SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN**
REMITENTE: **NOMBRE:** **CARGO:** **EMPRESA:**	**FECHA Y FIRMA:**

Estimados Sres.:

Adjunto les remitimos la documentación de calidad solicitada por ustedes y que detallamos seguidamente.

TÍTULO	Nº ED.

OBSERVACIONES:

Rogamos devuelvan copia firmada de esta transmisión como acuse de recibo.

Recibí

Fecha y firma:

www.Gestion-calidad.com

EMPRESA	**LISTADO DE DOCUMENTACIÓN EXTERNA**	R4/PC/01

DOCUMENTO	ORGANISMO EMISOR	FECHA EN VIGOR	ARCHIVO

www.Gestion-calidad.com

EMPRESA	CONTROL DE MODELOS DE REGISTROS	R5-PC-01

FECHA DE EMISIÓN ___/___/___ Hoja___ de ____

NOMBRE	CÓDIGO	IDENTIFICACIÓN	CUMPLIMENTA	CUSTODIA	CONSERVACIÓN

www.Gestion-calidad.com