

**BCT-PC-01
ESTRUCTURA Y
REGULACIÓN DE LA
NORMATIVA DE
CALIDAD**

0. ÍNDICE DE REVISIONES

0.1 ESTADO DE REVISIONES DE LAS PÁGINAS DE ESTA
ESPECIFICACIÓN

Todas en Revisión 1

0.2. REVISIONES REALIZADAS

Rev.	Fecha	Páginas		
			Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

1	17-09-01	Todas	Firma Preparado	Firma Revisado
				Firma Aprobado

ÍNDICE

1. OBJETO
2. APLICABILIDAD
3. DOCUMENTACIÓN APLICABLE
4. DEFINICIONES
5. PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD
6. INSTRUCCIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD
7. ÍNDICE DE DOCUMENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD
8. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
9. INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS
10. APLICACIÓN INFORMÁTICA DE DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD
- 11.- FORMATOS

1.- OBJETO

1.1. Definir la estructura y regulación de la normativa de Calidad de bct, de acuerdo con el Manual de Garantía de Calidad.

1.2. Regular el procedimiento para la creación de la misma, su coordinación y aprobación, así como los requisitos para sus posibles modificaciones y anulación.

1.3. Indicar la designación y estructuración de los documentos en cuestión, así como su edición, formatos y distribución.

1.4. Sugerir posibles formas de divulgación e información para su conocimiento en aquellas áreas que, de una forma u otra, se verán afectadas por los procedimientos en ella descritos.

2.- APLICABILIDAD

A todas los procedimientos e instrucciones de Garantía de Calidad de bct

3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

N/A.

4.- DEFINICIONES

4.1. PROCEDIMIENTOS DE GARANTIA DE CALIDAD.

Son aquellos documentos de Garantía de Calidad que regulan procedimientos que pertenecen a un contrato y/o se crean para un producto específico, dispositivo de ensayo o técnica de fabricación particulares. Pueden ser emitidos por Garantía de Calidad de los Centros de Trabajo como específicos propios o como aplicación en su área de una Especificación de Garantía de Calidad, debiendo estar aprobados por el Director de Calidad.

4.2. INSTRUCCIONES DE GARANTIA DE CALIDAD.

Documento emitido por Garantía de Calidad, aprobado por el Director de Calidad, y que provisionalmente cubre alguna carencia o deficiencia de definición sobre temas de Calidad en bct.

5.- PROCEDIMIENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

5.1. Cuando la Garantía de Calidad de un centro detecte la necesidad de un Procedimiento procederá a su preparación, siguiendo el proceso siguiente:

5.1.1. Si no existe procedimiento bct sobre el tema:

5.1.1.1. Preparará un documento que cubra sus necesidades, procediendo a la publicación del mismo, que debe ser aprobado por el Director del Area correspondiente.

5.1.1.2. El documento será remitido a la DC para que sea armonizado, pase a formar parte de la documentación oficial de Garantía de Calidad bct, figure en el Indice de Procedimientos y se distribuya a otros centros para su información.

5.1.2. Si existe Procedimiento relacionado sobre el tema.

5.1.2.1. El procedimiento a seguir será análogo al expuesto en el punto 5.1.1., debiéndose informar a la DC de la razón para acogerse total o parcialmente al documento existente.

5.2. Si, excepcionalmente, cualquier Dirección o Departamento observara la imposibilidad de cumplir parcialmente una especificación, por circunstancia especial de su trabajo o requisitos de un programa, someterá a consulta previa a la DC la oportuna desviación, quien aprobará si procede su contenido, considerándose la misma como un Procedimiento de Garantía de Calidad dependiente de la especificación general.

5.3. El tratamiento como Procedimiento será extensivo a la puesta en práctica en cada Centro de Trabajo de bct, siempre que no contradiga lo dicho en ellas y previa aprobación del Responsable del Departamento.

5.4. REVISIONES Y ANULACIONES

Las revisiones y anulaciones de estos procedimientos serán efectuadas por la G. De Calidad que inicialmente aprobó el documento requiriéndose la información previa y posterior envío del documento resultante u hoja de anulación a la DC. Los criterios respecto a la periodicidad de las revisiones serán según se expresa en el párrafo 5.6.

5.5. DESIGNACION

La designación de los Procedimientos de Garantía de Calidad, será la siguiente:

BCT-PC-XX

(1) (2) (3)

(1) Iniciales de la empresa.

(2) Iniciales de Procedimiento de Calidad.

(3) Número correlativo del procedimiento.

5.6. ESTRUCTURACION, FORMATOS Y DISTRIBUCION

5.6.1. Los procedimientos tendrán una estructura y contenido como sigue:

5.6.1.1. INDICE. Figurará en la portada, e indicará los puntos de que se compone el procedimiento

5.6.1.2. OBJETO. Describirá de forma clara y concreta la función a cumplir por el procedimiento.

5.6.1.3. APLICABILIDAD. Definirá, de forma expresa, el ámbito en el cual el procedimiento está vigente, tanto en lo que se refiere a Centros de Trabajo, como a los proyectos o programas, obras o trabajos a los que afecta.

5.6.1.4. DOCUMENTACION APLICABLE. Se citarán expresamente aquellos documentos que son necesarios para poder cumplir las instrucciones dadas en el procedimiento.

5.6.1.5. DEFINICIONES. En este punto se recogerán las definiciones de aquellos conceptos utilizados en el texto del procedimiento, necesarias para la correcta interpretación del mismo.

5.6.1.6. PROCEDIMIENTO. Se recogerán los puntos necesarios para detallar el procedimiento o proceso a seguir para alcanzar el objeto previsto en el mismo.

5.7. EDICION, FORMATOS Y DISTRIBUCION

5.7.1. Los procedimientos de Garantía de Calidad se editarán en formato UNE A-4, poniendo las figuras al final del texto.

5.7.2. La portada contendrá la siguiente información (Figura 1):

(1) En el encabezamiento:

- a) Logotipo oficial de bct con el siguiente literal en su izquierda: "Barcelona Centre de Tecnologías".
- b) Central: "PROCEDIMIENTO DE CALIDAD"
- c) Derecha: Número de la Especificación, incluyendo la revisión, nº de páginas y fecha de edición de dicha revisión.

(2) En el cuerpo de la portada

- a) La designación del procedimiento, según se indica en el punto 5.5.

5.7.3. La página 2 constituye el INDICE DE REVISIONES del procedimiento, conteniendo la siguiente información:

(1) En el encabezamiento

- a) Número de revisión en la que se encuentra la página
- b) Número de la especificación
- c) Página 2

d) Se editará en el formato indicado en la figura 2, se numerará como punto 0, que no figurará en el INDICE de la portada y constará de los apartados descritos a continuación.

(2) En el cuerpo de la página 2

a) El estado de revisiones de las páginas de la especificación. En el caso de que sea factible, podrá indicarse que todas las páginas se encuentran en el mismo estado de revisión, indicando tal número.

b) Las revisiones realizadas. En este punto se registrará: el número de orden correlativo de todas las revisiones que ha sufrido la especificación desde la última edición, la fecha en que fueron aprobadas y los nombres y las firmas de las personas que las prepararon, revisaron y aprobaron.

En caso de que el documento sea revisado, no será necesario que la página 1 conserve la firma de las personas que lo prepararon (aunque sí sus correspondientes nombres); como tampoco lo será que se conserven las firmas de las personas que prepararon las revisiones anteriores (aunque sí sus nombres). Sólo se requerirá la firma de las personas que preparen, comprueben y aprueben la revisión actual.

5.8.1. En el caso de que un procedimiento sufra revisiones, la DC sellará su armonización en el espacio correspondiente de la página 2 "Índice de Revisiones".

5.8.2. Una vez armonizados los Procedimientos sus traducciones al idioma inglés, no necesitarán ir sellados por la DC (ya sea primera edición, revisiones sucesivas o anulaciones).

5.8.3. La edición y distribución de los Procedimientos y sus revisiones (tanto en español como en inglés) será realizada por la Garantía de Calidad emisora a las Direcciones, departamentos, o áreas interesadas, manteniendo un archivo historial de la evolución de las mismas. Deben distribuirse estos documentos mediante nota en la que se requiera la destrucción del documento obsoleto, adjuntando el formato "Documentación del Sistema de Calidad (Transmisión de Modificaciones)" definido anteriormente en el apartado correspondiente a las especificaciones. Este impreso debidamente cumplimentado por el departamento receptor en lo que respecta a las casillas de Recibido e Informado, se remitirá a la Garantía de Calidad emisora que llevará un control de esta gestión.

En la distribución de estos documentos, los distintos centros de trabajo utilizarán este mismo impreso en su página posterior u otros impresos similares con el fin de asegurar que todas las personas que deban utilizar documentación del sistema de calidad, estén adecuadamente informados de las modificaciones de esta documentación y de su contenido. No obstante, para la divulgación de los cambios y acuse de recibo de Procedimientos, los Centros de Trabajo podrán acogerse a sistemas alternativos de transmisión de modificaciones con soporte informático, según se establece.

En el apartado 11 del presente procedimiento se incluyen los formatos aplicables.

6.- INSTRUCCIONES DE GARANTIA DE CALIDAD

6.1. Tienen por objeto:.

6.1.1. Definir la actuación de Garantía de Calidad en aquellos casos en los que, por no figurar en norma, por ser temas nuevos, por consultas recibidas y por su importancia, sea necesario dar instrucciones escritas sobre las actuaciones de las organizaciones respectivas en materia de Calidad y especialmente la forma en que, en estos casos, ha de intervenir la organización de Garantía de Calidad.

6.1.2. Agilizar el procedimiento de establecimiento de Procedimientos, supliendo con eficacia la ausencia de normativa o posibles lagunas, mientras se corrigen estos problemas.

6.1.3. Fijar la documentación a través de la que se dan los antes citados criterios y/o instrucciones, así como la obligatoriedad de cumplimentación de éstos.

6.2. APLICABILIDAD

6.2.1. Las Instrucciones de Garantía de Calidad son de obligado cumplimiento, en cuanto a Calidad, en los Centros de Trabajo donde se emitió tal Instrucción o en toda la Empresa si proceden de la DC; tienen pues el mismo rango o autoridad que los Procedimientos bct, mientras no sean sustituidas por uno de estos documentos.

6.2.2. Si en el documento Instrucciones de la DC. se hace referencia a la obligatoriedad de cumplimentación por otro departamento ajeno a la organización de Calidad, será de su responsabilidad la tal cumplimentación y de la organización de Calidad vigilar que se conoce y se cumple.

6.3. PROCEDIMIENTO

6.3.1. En el caso de que sea la DC quien emita Instrucciones de Calidad el origen del documento puede estar motivado por:

6.3.1.1. No existir información escrita, o, en caso de existir, no ser ésta suficiente o no ser clara la interpretación de la documentación existente.

6.3.1.2. Existir un proceso, sistema, producto o procedimiento nuevo que, en toda o en alguna de sus partes, requiere instrucciones sobre la forma de actuar en el aspecto de la Calidad.

6.3.1.3. Cuando algún departamento de bct, sea o no de la organización de Calidad, requiera que la Dirección de Calidad dé oficialmente sus criterios en determinado tema, ya que se da alguno de los supuestos dichos en los dos puntos anteriores.

6.3.1.4. La DC estima conveniente emitir uno de estos documentos para dar sus directrices en un futuro nuevo programa, ve conveniente modificar normativa anterior, o cualquier otra causa.

6.3.2. Cuando la DC estime que se dan cualquiera de los supuestos anteriores y la urgente necesidad de solución, que no permita editar una especificación en tiempo útil, optará por publicar el documento Instrucciones de la Dirección de Calidad.

6.3.3. Las Instrucciones de la DC. tendrán vigencia desde el día de su publicación y hasta que se publique su anulación.

6.3.4. Salvo que así se diga en el documento, cualquier Instrucción de G. Calidad debe dar origen a la modificación o creación de un procedimiento que lo recoja, debiendo figurar en la portada de ésta la referencia a la Instrucción origen.

7.- ÍNDICE DE DOCUMENTOS DE GARANTÍA DE CALIDAD

7.1. Para conocer la normativa de calidad bct, la DC editará mensualmente un índice bilingüe con el contenido siguiente:

Número de documento.

Ultima fecha de revisión (castellano e inglés).

Título.

7.2. La identificación de los documentos modificados en el índice, se realizará mediante un trazo vertical en el margen izquierdo, al lado del número del documento modificado.

8.- DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

N/A

9.- INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS

9.1. Las Ingenierías de Calidad de los Centros deberán comprobar que la normativa, procedimientos e instrucciones bct de Calidad se recibe por las áreas y personas afectadas por ella.

9.2. Del mismo modo las Ingenierías de Calidad constatarán que estos documentos de calidad son conocidos, interpretados y usados adecuadamente por los Organismos y personas que han de utilizarla, para lo que arbitrarán un sistema de comprobación que deje evidencia de este requisito.

9.3. Cuando por necesidades contractuales se requiera la aceptación, por parte del cliente, de la revisión o anulación de algunos de los documentos citados en esta especificación, estos se enviarán al mismo, antes de su publicación y de acuerdo con el procedimiento particular que se establezca para su conformidad o reparos.

9.4. Las Ingenierías de Calidad de los Centros son los responsables de determinar si la documentación del Sistema de Calidad (Manuales de Calidad, Planes de Calidad, Procedimientos e Instrucciones) editada o recibida por ellos, nueva o modificada, requiere o no una necesidad específica de formación de las personas de su organización que deban aplicarla.

En caso afirmativo, analizarán a través del Dpto. de estas necesidades para que sean satisfechas.

9.5. Las Ingenierías de Calidad de los Centros de Trabajo, son responsables de asegurar que, de acuerdo con el documento de Transmisión de Modificaciones, son destruidos los documentos obsoletos por los receptores de los documentos modificados. Este aseguramiento se realizará mediante el seguimiento del ciclo del documento de Transmisión de Modificaciones y la auditoría periódica.

10.- APLICACIÓN INFORMÁTICA DE DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD

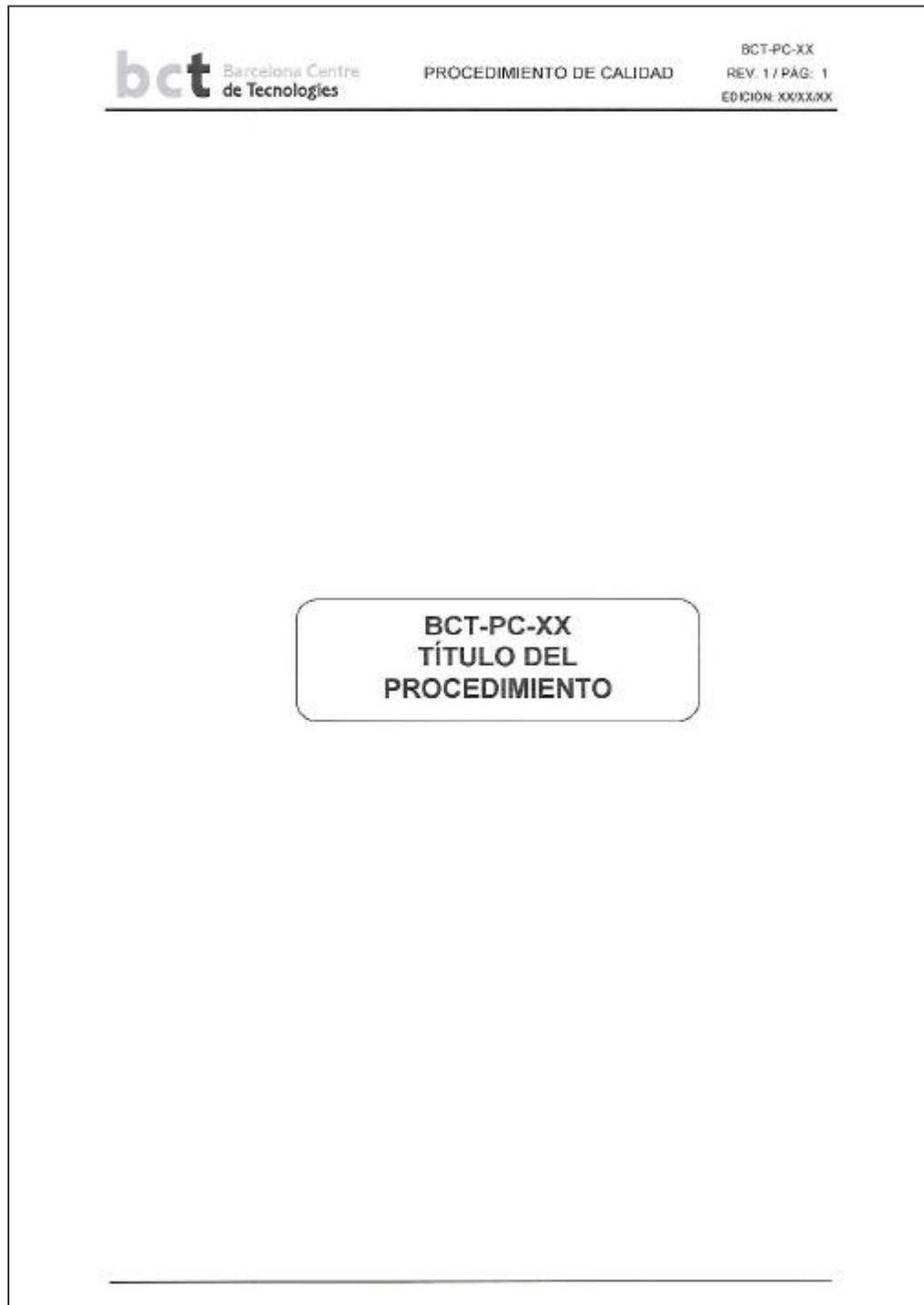
10.1. Cuando la generación, edición, modificación y distribución de los documentos del sistema de calidad se realice utilizando una aplicación informática, se respetarán todas las directrices contenidas en esta especificación en lo concerniente a autoridad y responsabilidad de edición de documentos, formato de los mismos, flujos informativos y procedimientos de distribución.

10.2. En aquellos casos en los que la documentación se encuentre oficialmente en soporte informático, se considerará que desde el punto de vista de distribución interna de la documentación en bct, los documentos válidos en vigor serán los que se encuentren en el sistema informático, considerándose que las copias en papel son “copias de trabajo” con una validez limitada en el tiempo. Este tiempo de validez aparecerá de forma explícita en los documentos en cuestión.

10.3. La distribución externa de la documentación de bct (o interna a centros de trabajo que carezcan de la aplicación informática) se realizará en soporte papel, distribuyéndose las copias de los documentos que se encuentren en vigor en el sistema informático, eliminando la referencia explícita al tiempo de validez de dichos documentos.

11.- FORMATOS.

En las páginas siguientes se encuentran recogidos los distintos formatos para la edición y publicación de los procedimientos de calidad de bct.



EJEMPLO DE PÁGINA 1 DE PROCEDIMIENTO DE CALIDAD
(TAMAÑO REAL DIN A-4)

bct Barcelona Centre de Tecnologías			PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	BCT-PC-XX REV. 1 / PÁG: 1 EDICIÓN: XXXXXX	
0. ÍNDICE DE REVISIONES					
0.1 ESTADO DE REVISIONES DE LAS PÁGINAS DE ESTA ESPECIFICACIÓN					
Todas en Revisión: 1					
0.2. REVISIONES REALIZADAS					
Rev.	Fecha	Páginas			
Firma Preparado			Firma Revisado	Firma Aprobado	
1	XX.XX.XX	Todas			
Firma Preparado			Firma Revisado	Firma Aprobado	

EJEMPLO DE PÁGINA 2 DE PROCEDIMIENTO DE CALIDAD
(TAMAÑO REAL DIN A-4)

<p>bct Barcelona Centre de Tecnologías</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>BCT-PC-XX REV. 1 / PÁG: 1 EDICIÓN: XXXXXX</p>
<p>TEXTO DEL PROCEDIMIENTO</p>		

EJEMPLO DE PÁGINA 3 Y SIGUIENTES DE PROCEDIMIENTO DE CALIDAD
(TAMAÑO REAL DIN A-4)