



## ÍNDICE

- 1.- HOJA CONTROL MODIFICACIONES
- 2.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 4.- REQUERIMIENTOS
  - 4.1.- Elaboración, revisión y aprobación de documentos
  - 4.2.- Codificación de los documentos.
  - 4.3.- Control de las modificaciones
  - 4.4.- Distribución de documentos.
  - 4.5 - Gestión de los formatos o impresos de soporte.
- 5.- DOCUMENTOS
- 6.- ANEXOS



## **2.- OBJETO.**

Este procedimiento tiene por objeto describir la sistemática empleada en La Organización, para el control de la documentación.

## **3.- ALCANCE.**

Este procedimiento afecta al Manual de Calidad, a los procedimientos de gestión de la calidad, a los procesos de trabajo, a las normas de aplicación, tanto las internas como las de los clientes, a los planes específicos de calidad y a la documentación técnica aplicable (reglamentación, normativa, etc.). Todo ello constituye el soporte documental del Sistema de Gestión de la Calidad establecido en la Organización.

## **4.- REQUERIMIENTOS.**

El responsable de llevar a cabo todo lo citado en el presente procedimiento es el Director de la empresa, para ello, contará con la colaboración de todas aquellas personas que considere necesarias.

El control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad establecido en la Organización es:

- La definición de responsabilidades en la elaboración, revisión y aprobación de los documentos.

- El estricto control de las ediciones vigentes.

- La distribución controlada de copias.

- La correcta gestión de los cambios y modificaciones.

### **4.1.- Elaboración, revisión y aprobación de documentos**

El sistema de Calidad de la Organización, se compone de los siguientes documentos:

#### **Manual de Calidad**

Elaboración:

El Manual de Calidad de la Organización, estructurado en capítulos que se corresponden con los apartados establecidos en la Norma UNE-EN-ISO9001: 2000, es preparado por el Director de Calidad de la Organización. La no aplicabilidad de algún apartado de la norma, se refleja en el punto 4.2.2. y en el capítulo correspondiente del Manual.

Revisión:

El Manual de Calidad es revisado por el Controller.

Aprobación:

La Gerencia, en el caso de dar su conformidad lo aprueba. Las posibles discrepancias entre el DICAL y las distintas áreas, son resueltas por la Gerencia de la Organización.

En cualquiera de las etapas anteriores, el responsable de cada una de ellas firma la portada del documento.

## **Política de Calidad**

### Elaboración:

La elaboración de este documento corresponderá a la propia gerencia, bien sea redactándolo directamente o sirviéndole al director de calidad las directrices oportunas para que este desarrolle el documento.

Este documento deberá cumplir siempre con los requisitos especificados en el requisito 5.3 de la Norma.

### Revisión:

La revisión del documento se realizará en las distintas reuniones que celebre el comité de calidad.

### Aprobación:

La aprobación del documento corresponderá a la dirección de la organización, Esta aprobación quedará evidenciada por la firma del director general sobre el documento.

## **Procedimientos de gestión del sistema de calidad**

Son documentos que desarrollan el manual de Calidad, en aquellos puntos donde la norma requiere documentar un procedimiento escrito

### Elaboración:

Estos documentos son elaborados por el Director de Calidad (DICAL), con la colaboración que estime conveniente.

Por lo general y salvo alguna excepción, la estructura de su contenido es la siguiente:

### ÍNDICE

- 1.- Hoja control modificaciones
- 2.- Objeto
- 3.- Alcance
- 4.- Requerimientos
  - 4.1.- Documentación de referencia
  - 4.2.- Sistemática aplicable
  - 4.3.- Responsabilidades
  - 4.4.- Registros
- 5.- Disposiciones
- 6.- Anexos.

### Revisión:

El documento una vez elaborado y a nivel de propuesta, se distribuye a las distintas áreas de la organización para recoger los comentarios correspondientes, dejando evidencia formal de esta revisión el Controller que es la persona responsable de la revisión de los procedimientos del sistema de gestión de calidad.

El DICAL introduce los comentarios recibidos, si procede. Las posibles discrepancias relativas a los comentarios surgidos, son resueltas por la Gerencia.

Cuando el capítulo del que se derive el procedimiento sufra una modificación sustancial (cambio de responsabilidades, variación en la normativa aplicable, etc.), el procedimiento se revisa de nuevo por el Director de Calidad y el Controller, para su posterior aprobación por la Gerencia.

La revisión supone una nueva edición de dicho procedimiento y la correspondiente distribución a los poseedores de copia controlada del mismo.

#### Aprobación:

El procedimiento, una vez elaborado y revisado, se entrega a la Gerencia para su revisión particular y aprobación definitiva, en el espacio reservado al efecto en la portada del documento.

En la parte superior de las hojas de cada procedimiento, figuran siempre el código de identificación y el nombre del documento, paginación, el estado de revisión y la fecha de la última revisión.

En cualquiera de las etapas anteriores, el responsable de cada una de ellas firma la portada del documento.

### **Procesos de trabajo**

Son documentos de nivel operativo, es decir instrucciones específicas para llevar a cabo un proceso.

Estos documentos han de describir, de manera ordenada y en detalle, las acciones que conduzcan a la realización de un determinado trabajo o tarea que afecte a la calidad.

Las instrucciones de trabajo respetarán en lo posible los requerimientos de formato dados para los procedimientos.

#### Elaboración:

Estos documentos son elaborados por el Director de Calidad, con la colaboración que estime conveniente. La estructura de su contenido es, en la medida que proceda, la siguiente:

- 1.- Hoja control modificaciones
- 2.- Objeto
- 3.- Alcance
- 4.- Requerimientos.
  - 4.1.- Documentación de referencia
  - 4.2.- Sistemática aplicable.
  - 4.3.- Responsabilidades
  - 4.4.- Registros
- 5.- Disposiciones
- 6.- Anexos.

#### Revisión y aprobación:

La revisión de estos documentos se realiza por el Responsable del Área a la que pertenece el proceso a detallar. La aprobación se realiza por el Director de Calidad.

En cualquiera de las etapas anteriores, el responsable de cada una de ellas firma la portada del documento.

### **Especificaciones de compra**

Son todos aquellos documentos, que definen las características de los productos de compra.

Estos documentos, que afectan directamente al sistema de calidad, ya que inciden directamente en la calidad del producto final, deben ser elaborados por el proveedor del producto, revisándose y aprobándose por el Dpto. de Calidad o bien cumplir alguna norma o especificación conocida y detallada anteriormente al proveedor,

Existen diferentes productos de compra, llevándose a cabo para cada uno de ellos un control de revisiones diferente, según la naturaleza del material, bien mediante la denominación exacta del producto y haciendo referencia a la norma que debe cumplir, bien mediante aprobación de una ficha o archivo informático del producto, que se encontrará en la carpeta correspondiente que indica su estado (Vigente) o en las carpetas de cada uno de los proveedores.

La inclusión de cualquier especificación de compra en su archivo correspondiente lleva asociado la inmediata aprobación del mismo.

Para realizar los cambios en estos documentos bastará sustituir el documento antiguo por la nueva especificación.

No habrá distribución, propiamente dicha, de esta documentación ya que todo el que quiera acceder a ella deberá remitirse a su archivo específico.

### **Documento de Objetivos de Calidad**

Es un documento que queda redactado por el Director De Calidad tras la primera reunión anual del Comité de Calidad.

El documento (Anexo 5), define cada uno de los Objetivos de Calidad con sus hitos intermedios y dejándose un espacio para la aprobación de los mismos por parte del Gerente.

Si es posible se cuantificarán los recursos empleados en la consecución de cada objetivo para poder llevar así una mejor gestión de los mismos.

Existe un 2º documento copia de este primero pero que incluye campos para realizar el Seguimiento de los objetivos a lo largo del año, este se firmará por el Gerente en la primera reunión del año siguiente en que se revisan los objetivos.

### **Datos y Documentación Externa**

Son todos aquellos documentos que afectan a la calidad del sistema y que no están incluidos en ninguno de los apartados anteriores (los facilitados por clientes, normativa, datos internos).

Cada departamento, controla la documentación que recibe del exterior y que le incumbe, mientras esta esté vigente, pasando después a archivar al archivo general.

### **Normativa y legislación aplicables:**

En cuanto a la normativa y legislación, será archivada formando lo que se ha denominado **ÁLBUM NORMATIVO**, el cual será mantenido y actualizado por el responsable departamento jurídico de la Organización.

Este Álbum Normativo se gestiona y actualiza de la forma que se describe a continuación.

Existen fuentes primordiales de revisión y actualización de la normativa y legislación que afectan a la organización:

#### **CONSULTA DIARIA DE FUENTES DE INFORMACIÓN:**

El responsable del departamento jurídico de la Organización procederá a la consulta diaria de otras fuentes de información como son: BOE, BOJA, DOCE (diario oficial de la comunidad europea) o las páginas de Internet de los Ministerios de Trabajo e Industria.

El responsable del departamento jurídico, una vez analizada la información recibida por cualquiera de las fuentes, y habiendo asegurado de que dicha información constituye realmente un motivo de cambio en la documentación actual, procederá a realizar dicho cambio en la documentación y en el índice correspondiente.

Seguidamente serán comunicados al Director de calidad dichos cambios y este será el responsable de ponerlos en conocimiento de las distintas áreas de la organización que se vean afectadas por los mismos.

La inclusión en la lista de Documentos Vigente, implica la aprobación de dichos documentos.

### **Fichas de producto**

Son fichas donde se describen las características comerciales de los distintos productos que comercializa la Organización.

#### **Elaboración:**

El Director de Calidad será el encargado de realizar estas fichas, con la información facilitada por el Taller y departamento comercial.

#### **Revisión y Aprobación:**

La revisión y aprobación de este documento las realiza el director de calidad, que es la única persona con capacidad para modificar el archivo “ Product data sheet”, donde se encuentran almacenadas.

La inclusión de cualquier ficha de producto en este archivo lleva asociada la inmediata aprobación de la misma.

Para la realización de cualquier cambio en las fichas de producto, habrá que comunicarlo al Director de calidad y este realizara el cambio en la ficha determinada guardando los cambios realizados de forma que el archivo queda actualizado inmediatamente.



La distribución de esta documentación se realiza a través de la red informática.

### **Lista de Materiales de producto**

Este documento forma parte del programa de gestión de la organización, en él se describen los distintos materiales que hacen falta para la fabricación de un producto.

Elaboración:

La persona encargada de la realización de este documento es el Director Técnico de la organización. En sí, como el documento forma parte del programa de gestión, está ya hecho y el responsable tendrá una misión de actualización y gestión de dicha información.

Revisión y Aprobación:

La revisión y aprobación de este documento corresponde al Director Técnico, que será la única persona con capacidad para poder realizar estas tareas. La inclusión de cualquier información dentro de la Lista de Materiales de Producto, llevará asociada consigo la correspondiente aprobación.

## **4.2. Codificación de los documentos.-**

### **Manual de Calidad**

Este documento se codificará: MANUAL XX, donde XX indica el nº de revisión en el que se encuentra este documento.

### **Política de Calidad**

Este documento se codificará: POLÍTICA XXXX, siendo XXXX el año de revisión.

### **Procedimientos sistema de gestión de la calidad**

Estos documentos se codifican de la siguiente forma: PRD.X.X.X, donde PRD indica Procedimiento y XXX es el apartado de la norma al que esta referido el procedimiento.

### **Procedimientos de trabajo**

Estos documentos se codifican de la siguiente manera: P.R.D.T.XX, donde PRD indica Procedimiento, T indica Trabajo y XX es un número asignado en orden natural que diferencia una instrucción de otra.

El resto de los documentos quedan clasificados por su código de origen y fecha, que los hará únicos e inconfundibles.

### **4.3.-Control de las modificaciones**

#### **Manual de Calidad**

Este Manual será revisado en su totalidad cuando las circunstancias lo aconsejen o exijan.

Todas las sugerencias, comentarios y propuestas de cambio a este Manual serán enviados al DICAL, para su gestión y control. El DICAL estudiará todas las sugerencias recibidas.

El resto de los documentos quedan codificados por su código de origen y fecha, que los hará únicos e inconfundibles.

Las de carácter urgente o importante las presentará a la Gerencia para que ésta decida las acciones a tomar.

Las modificaciones y revisiones del Manual serán estudiadas por los responsables de las áreas implicadas, antes de su aprobación por la Gerencia, asegurándose así la revisión por las mismas personas que la efectuaron inicialmente.

Todas las hojas del Manual estarán provistas con el código de identificación del mismo, con el n° de hoja, n° de revisión y fecha.

En cada revisión del Manual constará el nombre y la firma de quien la elaboró y quien la revisó, además de la firma de aprobación.

Cada revisión general del Manual se indicará en la HOJA DE CONTROL DE REVISIONES (PRD.4.2.3. Anexo 4) incluida en el mismo.

La modificación de cualquier hoja del Manual, implicará una nueva revisión del manual de calidad.

En las revisiones del Manual, todas las hojas del mismo indicarán el nuevo número de revisión, idéntico para todas.

Los destinatarios del Manual y de sus posteriores revisiones, destruirán las copias obsoletas, lo manejarán con el debido cuidado y no permitirán que se saquen copias de su ejemplar, sin la autorización de la Gerencia.

El Director de Control de Calidad será el responsable de archivar una copia de cada una de las revisiones anteriores originales, escribiendo la palabra “OBSOLETO” en la portada de los mismos para evitar cualquier confusión.

#### **Política de Calidad:**

La Política de Calidad será revisada continuamente de forma que se pueda mantener constantemente su adecuación con el sistema. De esta manera, cuando las circunstancias aconsejen modificar la Política para adecuar la realidad del sistema a los requisitos especificados en la norma, se establecerá una nueva política dentro del comité.

La revisión anterior será archivada por el Director de calidad dando a la nueva edición el número superior consecutivo.

### **Procedimientos del sistema de gestión de calidad**

La edición original de cada procedimiento de este tipo se identificará como Rev. nº 1 y fecha.

A partir de ahí, para las sucesivas modificaciones, se actuará como sigue:

Cualquier área implicada en la consecución de la satisfacción del cliente o en los requisitos del producto, podrá solicitar modificaciones a dicho documento.

El DICAL estudiará la solicitud, llevando a efecto la modificación en el documento.

Las modificaciones al procedimiento darán lugar a una nueva revisión del mismo, por parte de aquellas áreas que la realizaron inicialmente, pasando el número de revisión del documento al número siguiente.

El DICAL indica la modificación efectuada al procedimiento en la "Hoja de Control de Revisiones" adjunta al mismo.

### **Procesos de Trabajo**

Es válido en este caso lo especificado para los PRD. No obstante, la aprobación de la modificación es realizada por el responsable del departamento encargado de la revisión inicial del procedimiento.

La modificación introducida da lugar a una nueva revisión del documento, pasando el número de revisión al número siguiente.

El responsable de la edición de la nueva revisión, indica en la correspondiente "Hoja de Control de Revisiones" el cambio efectuado y la nueva revisión vigente.

#### **4.4.- Distribución de documentos.-**

Como puede observarse en la portada de cada uno de los documentos, aparece un campo en que se registran las diferentes áreas de la empresa que recibirán copia del mismo, debajo de cada una de ellas se registrará el nº de copia del documento en vigor, que será siempre el mismo para cada área, es decir:

Para Gerencia el 1, para Administración el 1, para Comercial el 1, para la Entidad de Certificación el 3, para Calidad el 2, para Taller el 2 y para el resto de personal de fábrica el 4.

En el caso de distribuir copias externas, se recogerán los destinatarios de estas copias en la **Lista de Copias Externas** (PRD.4.2.3/2 Anexo 3). La Organización, no es responsable de la actualización de estas copias externas a nuevas revisiones a no ser que lo considere necesario.

#### **4.5.-Listado de documentos en vigor y listado de registros e impresos vigente.**

Estos listados anteriormente mencionados, son revisados y aprobados por el Director de Calidad.

Estos listados sirven como herramienta para controlar el estado de vigencia de todos los documentos y registros del sistema, por lo que se mantienen actualizados.

Estos Documentos no han sido proveídos de hoja de control de cambios para simplificar la gestión de los mismos.

La actualización, implica la emisión de un nuevo listado con nuevo n° de edición en el caso de que se modifique e implante algún nuevo documento, normativa o registro aplicable.

Los listados, deben llevar fecha de entrada en vigor.

#### **5.-DOCUMENTOS.**

En este procedimiento se ha hecho referencia a los siguientes documentos:

- Lista de documentos (impresos de)
- Lista de registros e impresos (impresos de)
- Lista de copias externas
- Política de Calidad
- Objetivos de calidad
- Especificaciones de compra
- MANUAL. XX Manual de calidad
- PRD.X.X.X. Procedimientos del S.G.C.
- PR.T.XX Procesos de trabajo

#### **6.- ANEXOS.**

- Anexo 1: Listado de documentos
- Anexo 2: Listado de registros e impresos
- Anexo 3: Listado de copias externas
- Anexo 4: Registro de modificaciones
- Anexo 5: Objetivos de calidad











**Anexo 5.- Objetivos de Calidad. Seguimiento:**

<b>NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN</b>		<b>PRD.4.2.3./04</b>	
<b><u>OBJETIVOS DE CALIDAD.</u></b>			
<b>Año:</b>			
<p>Después de la primera reunión anual, se establecen como Objetivos de Calidad para el presente año los que exponemos a continuación:</p>			
<b>Fdo: Dtor. Gerente:</b>			
<b>Objetivo x</b>			
<b>Definición:</b>			
<b>Hitos intermedios:</b>			
		<b>Responsable:</b>	
		<b>Cargo:</b>	
<b>Seguimiento Anual</b>			
Fecha Reunión Comité	Estado de cumplimiento del objetivo	Recursos	
		Económicos	Humanos
		<b>Total recursos:</b>	