

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 15 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

ANEXO I

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

TÍTULO:

CÓDIGO:

REVISIÓN:

FECHA:

DISTRIBUIDO A:

ÁREA	NOMBRE	FECHA	FIRMA

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 14 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

implantación, evaluándose si ha habido defectos en servicios anteriormente entregados.

Se mantendrán como mínimo registros de:

- Identificación y revisión de los elementos de entrada.
- Revisión del diseño.
- Verificación.
- Validación.
- Revisión de los cambios y acciones necesarias que se hayan producido.

6. HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Revisión	FECHA	RESUMEN DE CAMBIOS / COMENTARIOS
00		Emisión inicial
01		...
02		...
...		...
...		...

7. ANEXOS

Anexo I: Lista de Distribución

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 13 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.8. DISEÑO Y DESARROLLO

En cuanto al diseño de servicios nuevos o la modificación de las especificaciones de los servicios actuales, para la planificación y desarrollo del diseño, el Director General designará un responsable de proyecto que coordinará las actividades necesarias con el propio Director General, así como con el responsable de Calidad, que actuarán según lo dispuesto en el presente procedimiento.

El responsable del proyecto del diseño elaborará un plan de nuevo servicio o modificación de las etapas necesarias, responsables y fechas estimadas.

Como etapas del plan de diseño incluirá al menos:

- Identificación y revisión de los elementos de entrada: requisitos del cliente y legales, información de otros servicios similares, organizacionales u otros.
- Revisiones necesarias en las etapas de desarrollo para evaluar la capacidad para cumplir con los requisitos e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- Aprobación de los resultados de diseño que se proporcionarán de manera que permitan la verificación de los elementos de entrada.
- Actividades de verificación para asegurar que los resultados del diseño cumplen los requisitos de entrada.
- Actividades de validación de diseño para asegurar que el servicio es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación prevista.

El plan irá actualizándose a medida que progresa el diseño.

Cuando se produzca la necesidad de realizar algún cambio en el diseño que afectara a los resultados finales del servicio, éstos se revisarán, verificarán y validarán según sea apropiado antes de su

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 12 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.6. OTRA DOCUMENTACIÓN

Existen una serie de documentos cuyo control se deriva de los procedimientos de los que emanan, y son los designados en dichos procedimientos los encargados de su gestión, teniendo el Responsable de calidad conocimiento de ello.

Entre la variedad de documentación englobada en este apartado cabe destacar:

- Plan de auditorías
- Plan de formación
- Actas de reuniones
- Etc

5.7. REGISTROS

Los registros de calidad son elaborados por las diversas funciones responsables de las actividades en las que se generan los mismos, según la naturaleza de cada uno. Los registros están definidos en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (Manual, procedimientos...).

La estructura de estos documentos varía en función de la actividad, proceso o tarea de que se trate. Los registros han de ser perfectamente claros en su exposición de datos y estarán siempre disponibles para su presentación cuando sea necesario.

Todos los registros de calidad se mantendrán archivados durante un periodo no inferior a tres años, tiempo a partir del cual pueden destruirse o mantenerse.

Hay que señalar que la mayoría de los registros que se van a utilizar una vez implantado el presente Sistema de Gestión de la Calidad son documentos que COMCAL ya venía utilizando con anterioridad como parte de su gestión diaria y que por lo tanto no suponen un obstáculo en la realización de las actividades.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 11 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.4.5. Modificación

Las modificaciones serán realizadas por el responsable del área afectada por la Instrucción o persona que él designe, siempre que lo aconsejen o exijan las circunstancias, y siempre que se produzcan cambios en la operativa descrita en la correspondiente Instrucción.

Siempre se indicará el número de revisión en el histórico de cambios, anotando la naturaleza de la revisión.

5.4.6. Distribución y archivo

Cuando las modificaciones estén hechas, el Responsable de Calidad será el encargado de retirar las copias obsoletas de las ediciones pasadas, que se deberán mantener archivadas al menos durante tres años, y sustituirlas por la nueva edición en curso, mediante lista de distribución y acuse de recibo (ver anexo).

El archivo del original de la edición en curso correrá a cargo del Responsable de Calidad.

5.5. LEGISLACIÓN APLICABLE

Todos los controles referentes a la legislación aplicable a la empresa serán llevados a cabo por la Asesoría Jurídica, que comunicará al Responsable de Calidad los cambios para ir añadiendo a la lista de legislación aplicable todas las Normas y Leyes que vayan saliendo, y que sean de aplicación a COMCAL.

El Responsable de Calidad mantendrá un listado de la legislación aplicable que aprobará con su firma.

Los textos legales, en su integridad, se encuentran en Internet. El Responsable de Calidad es el encargado de informar de la legislación aplicable a los responsables de departamentos afectados (según se establece en el listado), y será quien vele por el cumplimiento de dicha legislación así como de darla a conocer a los responsables correspondientes de la empresa.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 10 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.4. INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Son aquellos documentos que describen acciones técnicas que son necesarias para la realización de las distintas acciones definidas en un cierto procedimiento.

5.4.1. *Elaboración*

La elaboración de estos documentos corresponde a los técnicos en la materia que pueden ser en el momento de la elaboración parte del personal de la empresa o colaboradores externos y bajo supervisión de los responsables de las áreas afectadas.

5.4.2. *Revisión*

Las Instrucciones Técnicas podrán tener una doble revisión por parte del jefe del área afectada y por el responsable de calidad o sólo por el responsable de calidad. Ambos firmarán en la casilla reservada a la revisión en la portada del documento, una vez se hayan hecho las modificaciones que se consideren necesarias.

5.4.3. *Aprobación*

La aprobación de los documentos una vez elaborados y revisados correrá a cargo del director del departamento a cuya área corresponda la Instrucción o por el responsable de calidad, revisando personalmente el documento y aprobándolo con su firma en la casilla correspondiente en la portada.

5.4.4. *Codificación*

Las Instrucciones Técnicas se codificarán por el responsable de Calidad siguiendo el esquema IT-YY, donde:

- IT equivale a Instrucción técnica
- YY equivale a un número asignado por el Responsable de Calidad y que suele equivaler al Centro de Coste de la operativa descrita o a un número familiar para el área afectada. (*Así, para Restauración se asigna la serie "1"*)

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 9 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.3.3. Aprobación

La aprobación de los documentos una vez elaborados y revisados correrá a cargo del Director del departamento a cuya área corresponda el procedimiento, Director General o por el propio Responsable de Calidad, revisando personalmente el documento y aprobándolo con su firma en la casilla correspondiente en la portada.

5.3.4. Codificación

Estos documentos se codifican por el responsable de calidad siguiendo el esquema PO-YYY donde:

- PO equivale a Procedimiento Operativo
- YYY equivale a un número asignado por el responsable de calidad y que suele equivaler al Centro de Coste de la operativa descrita o a un número familiar para el área afectada. *(Así, para Admisiones se asigna serie "0" y para Restauración serie "1")*

5.3.5. Modificación

Las modificaciones serán realizadas por el responsable de su elaboración, es decir, por el responsable del área afectada por el procedimiento o persona que él designe, siempre que las circunstancias lo aconsejen o exijan y siempre que se produzcan modificaciones o mejoras en la realización de los procesos.

Siempre se indicará el número de revisión en el histórico de cambios, anotando la naturaleza de la revisión.

5.3.6. Distribución y archivo

Cuando las modificaciones estén hechas, el Responsable de calidad será el encargado de retirar las copias obsoletas de las ediciones pasadas, las cuales deberá mantener archivadas al menos durante un periodo de tres años, y sustituirlas por la nueva edición en curso, mediante la lista de distribución y acuse de recibo (ver anexo).

El archivo del original de la edición en curso correrá a cargo del Responsable de Calidad.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 8 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

pasadas y sustituirlas por la nueva edición en curso, debiendo mantener conservadas las copias al menos durante un periodo de tres años en un archivo.

Cualquier responsable de áreas implicadas en la actividad objeto del Procedimiento podrá solicitar modificaciones a dicho documento. El Responsable de Calidad estudiará dicha solicitud, llevando a cabo las modificaciones una vez hechas las consultas o investigaciones necesarias.

5.3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Este tipo de documento es el que describe de manera organizada y en detalle las acciones (secuencia, interacción y ejecución de tareas y / u operaciones llevadas a cabo en la producción / proceso) cuando su ausencia pueda ocasionar un deterioro de la calidad y que estén bajo el ámbito del Sistema de Gestión de la Calidad.

En el correspondiente anexo (capítulo 10 del presente Proyecto) se incluye la “Lista de Documentación en Vigor” que incluye todos los procedimientos elaborados para el Sistema de Gestión de la Calidad de COMCAL.

5.3.1. Elaboración

Estos documentos son elaborados por los responsables de las áreas afectadas o por las personas que ellos designen dentro de su área.

5.3.2. Revisión

Los Procedimientos Operativos tendrán una revisión que podrá ser doble, por parte del Jefe del área afectada y por el Responsable de Calidad, o sólo por el responsable de Calidad. Ambos firmarán en la casilla reservada a la revisión en la portada del Procedimiento, una vez que hayan hecho las modificaciones que consideren necesarias.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 7 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.2.3. Aprobación

Una vez elaborado y revisado por el Responsable de Calidad, se hace entrega del Procedimiento al Director general para su revisión particular y la aprobación definitiva, dejando constancia con su firma.

5.2.4. Codificación

Este documento se codifica por el Responsable de Calidad siguiendo el esquema PGC-YY donde:

- PGC equivale a Procedimiento de Gestión de Calidad
- YY equivale a un número asignado por el Responsable de Calidad, relativo al capítulo del Manual con el que se relaciona dicho procedimiento, y numerados si son más de uno (PGC-YY.1, PGC-YY.2, etc). Así, por ejemplo, el procedimiento relativo a la Gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas se denomina PGC-85.2 por pertenecer a este apartado del Manual y ser el segundo procedimiento englobado dentro de dicho apartado.

5.2.5. Distribución, archivo y modificación

Todas estas funciones atañen al Responsable de Calidad. La distribución de los PGC se hará al menos a los directores de departamento en su totalidad y a los jefes de departamento los que sean de aplicación utilizando la lista de distribución y acuse de recibo (ver anexo), aunque pueden ser destinatarios de la totalidad de ellos. Asimismo son distribuidos a las personas a las que afecte directamente y a todo aquél que lo solicite al Responsable de Calidad.

Los procedimientos de Gestión de la Calidad serán revisados en su totalidad al menos cada año o cuando las circunstancias lo aconsejen o exijan. Este proceso de revisión periódica sigue los pasos descritos en los puntos 3.2.2, 3.2.3 y 3.2.4.

Las modificaciones serán realizadas también por el Responsable de Calidad y siempre se indicará la naturaleza de los cambios en el histórico de cambios. Cuando las modificaciones estén hechas, el Responsable de Calidad será el encargado de retirar las copias obsoletas de ediciones

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 6 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

El Manual de Calidad será revisado en su totalidad al menos cada dos años o cuando las circunstancias lo aconsejen o exijan. Este proceso de revisión periódica sigue los pasos descritos en los puntos 5.1.2, 5.1.3 y 5.1.4.

Las modificaciones del Manual serán realizadas también por el Responsable de Calidad que indicará el número de revisión en el histórico de cambios, anotando todos los capítulos que hayan sufrido alguna modificación respecto a la última revisión. Cuando las modificaciones estén hechas, el Responsable de Calidad será el encargado de retirar las copias obsoletas de ediciones pasadas y sustituirlas por la nueva edición en curso, debiendo mantener conservadas las copias al menos durante un periodo de tres años en un archivo.

5.2. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Estos procedimientos, a nivel de sistema, describen las actividades requeridas para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad para dar cumplimiento a requisitos exigidos por la Norma UNE EN ISO 9001:2000.

En el correspondiente anexo (capítulo 10 del presente Proyecto) se incluye la “Lista de Documentación en Vigor” que incluye todos los procedimientos elaborados para el Sistema de Gestión de la Calidad de COMCAL.

5.2.1. Elaboración

El Responsable de Calidad elaborará todos los Procedimientos de Gestión de la Calidad.

5.2.2. Revisión

El Responsable de Calidad revisará estos procedimientos, resolviendo las diferencias que hayan podido surgir en la redacción de las áreas afectadas.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 5 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

- La correcta gestión de cambios y modificaciones

El control de la documentación se describe a continuación más detalladamente por tipo de documento, con sus particularidades:

5.1. MANUAL DE CALIDAD

5.1.1. Elaboración

Es cometido del responsable de Calidad la elaboración del Manual de Calidad de COMCAL, estructurado en capítulos que se corresponden con los apartados establecidos en la Norma UNE EN ISO 9001:2000. Si alguno de los apartados de la Norma no es aplicable al caso concreto de COMCAL, ha de ser reflejado en la sección correspondiente del Manual.

5.1.2. Revisión

La revisión del Manual de Calidad es responsabilidad de los directores. Como registro de esta revisión bastará la firma de uno de los directores de departamento.

5.1.3. Aprobación

El Director General, después de haber revisado particularmente el documento, lo aprobará rubricándolo con su firma.

5.1.4. Codificación

El Manual de Gestión de Calidad se codifica como MGC.

5.1.5. Distribución, archivo y modificación

Todas estas funciones atañen al Responsable de Calidad. La distribución del Manual de Calidad se hará al menos a todos los Directores y Jefes de Departamento mediante la Lista de Distribución y acuse de recibo (ver anexo), para que lo distribuyan en cascada a sus áreas en la forma que estimen oportuna, así como a las personas que lo solicitasen al Responsable de Calidad.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 4 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente procedimiento es definir la sistemática empleada por COMCAL para el control de la documentación y los registros asociados a su Sistema de Gestión de la Calidad.

El presente procedimiento tiene como alcance todas las actividades de la empresa enmarcadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad y es de aplicación a todos los documentos descritos en él.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- MGC "Manual de Gestión de Calidad"

4. DEFINICIONES

Procedimiento: Descripción escrita de la forma específica de realizar una actividad, recogida en un documento.

Registro: Documento que proporciona evidencias objetivas de actividades realizadas o de resultados obtenidos.

Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede ser demostrada, basada en hechos y obtenida por observación, ensayos u otros medios.

Sistema de Calidad: Conjunto de estructura organizativa, de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

5. DESARROLLO

El control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de COMCAL se basa en los siguientes preceptos:

- La identificación de responsabilidades en la elaboración, revisión y aprobación de los documentos
- El control de las ediciones vigentes
- La distribución de copias

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 3 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

5.4. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.....	9
5.4.1. <i>Elaboración</i>	9
5.4.2. <i>Revisión</i>	9
5.4.3. <i>Aprobación</i>	9
5.4.4. <i>Codificación</i>	9
5.4.5. <i>Modificación</i>	10
5.4.6. <i>Distribución y archivo</i>	10
5.5. LEGISLACIÓN APLICABLE.....	10
5.6. OTRA DOCUMENTACIÓN.....	11
5.7. REGISTROS.....	11
5.8. DISEÑO Y DESARROLLO	13
6. HISTÓRICO DE CAMBIOS.....	14
7. ANEXOS.....	15

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Página 2 de 15
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS	Doc: PGC-42

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE.....	2
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. DESARROLLO.....	4
5.1. MANUAL DE CALIDAD.....	5
5.1.1. <i>Elaboración</i>	5
5.1.2. <i>Revisión</i>	5
5.1.3. <i>Aprobación</i>	5
5.1.4. <i>Codificación</i>	5
5.1.5. <i>Distribución, archivo y modificación</i>	5
5.2. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	6
5.2.1. <i>Elaboración</i>	6
5.2.2. <i>Revisión</i>	6
5.2.3. <i>Aprobación</i>	6
5.2.4. <i>Codificación</i>	6
5.2.5. <i>Distribución, archivo y modificación</i>	7
5.3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	7
5.3.1. <i>Elaboración</i>	7
5.3.2. <i>Revisión</i>	8
5.3.3. <i>Aprobación</i>	8
5.3.4. <i>Codificación</i>	8
5.3.5. <i>Modificación</i>	8
5.3.6. <i>Distribución y archivo</i>	8

