

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 1 de 1

PGC00 1: ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

CONTROL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	MODIFICACIONES
00	15-03-06	Creación del Procedimiento

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 2 de 2

ÍNDICE	Página
<i>1.- OBJETO</i>	3
<i>2.- ALCANCE</i>	3
<i>3.- REFERENCIAS</i>	3
<i>4.- DESCRIPCIÓN</i>	3
<i>4.1.- ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS</i>	3
<i>4.1.1.- Documentación Interna:</i>	3
<i>4.1.2.- Documentación Externa</i>	6
<i>4.2. IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS</i>	7
<i>4.2.1.- Manual de Calidad</i>	7
<i>4.2.2.- Procedimientos de Gestión de Calidad</i>	7
<i>4.2.3.- Instrucciones Técnicas</i>	7
<i>4.2.4.- Planes de Calidad</i>	8
<i>4.2.5.- Registros de Calidad</i>	8
<i>4.2.6.- Otra Documentación Interna</i>	9
<i>4.2.7.- Documentación Externa</i>	9
<i>4.3.- DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS</i>	9
<i>4.3.1. Documentación Interna</i>	10
<i>4.3.2. Documentos Externos</i>	10
<i>4.4.- MODIFICACIONES</i>	10
<i>4.5.- ARCHIVO</i>	11
<i>5.- RESPONSABILIDADES</i>	11
<i>6.- ANEXOS</i>	12
<i>7.- REGISTROS</i>	15

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 3 de 3

1.- OBJETO

El objeto del presente procedimiento es definir los criterios y responsabilidades para la elaboración, emisión, revisión, validez, distribución y ubicación de la documentación del Sistema de de Gestión de Calidad de la ECV

2.- ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los documentos y registros relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, ya sean internos (MC, PGC, IT,...) o externos.

3.- REFERENCIAS

Sección 4, apartado 4.2. del Manual de Gestión de la Calidad.

4.- DESCRIPCIÓN

4.1.- ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

4.1.1.- Documentación Interna:

4.1.1.1.- Manual de Gestión de la Calidad.

El Manual de Gestión de la Calidad es el documento director del Sistema de Gestión de Calidad de la ECV. Está estructurado en ocho capítulos que se corresponden con los de la norma UNE-EN ISO 9001:2000.

El Manual de Gestión de Calidad de la ECV es elaborado por el Responsable de Calidad, con el asesoramiento que estime oportuno. Una vez elaborado y a nivel de propuesta, el Responsable de Calidad lo hace llegar al resto de las áreas para recoger sugerencias y comentarios. En caso de que existan discrepancias, se discutirán en el Comité de Calidad.

Introducidos, si procede, los cambios oportunos, el Responsable de Calidad procede a la revisión del documento y a la firma de la casilla correspondiente de la portada del mismo.

Tras la revisión por parte del Responsable de Calidad, el Manual se remite al Gerente para que proceda a su revisión particular y aprobación.

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 4 de 4

4.1.1.2. Procedimientos de Gestión de Calidad.

Los Procedimientos de Gestión de Calidad (PGC) son los documentos que describen con detalle cómo se realizan las funciones previstas en el Manual, así como las responsabilidades en relación con dichas funciones.

Los Procedimientos los elabora el Responsable de Calidad con el asesoramiento que estime oportuno o el Responsable del área afectada por tal procedimiento. Una vez elaborado y a nivel de propuesta, el Responsable de Calidad los hace llegar al resto de las áreas para recoger sugerencias y comentarios. En caso de que existan discrepancias, se discutirán en el Comité de Calidad.

Introducidos, si procede, los cambios oportunos, el Responsable de Calidad procede a la revisión del documento y a la firma de la casilla correspondiente de la portada del mismo.

Tras la revisión por parte del Responsable de Calidad, el procedimiento correspondiente se remite al Gerente, para que proceda a su revisión particular y aprobación.

La estructura de los Procedimientos será, en la medida que sea posible, la siguiente:

Índice: en él se recogerán los apartados y subapartados que contiene el procedimiento, así como la relación de los diferentes anexos que tenga el mismo y una referencia a su contenido. En los anexos se incluirán, por ejemplo, modelos de impresos y diagramas de flujo.

Objeto: aquí se expondrán las razones por las que se realiza el procedimiento.

Alcance: este apartado se incluirá para delimitar la extensión que va a tener el procedimiento en cuanto a su aplicación. Se indicarán que actividades quedan afectadas por el mismo.

Definiciones y abreviaturas: en este apartado se nos aclara términos y abreviaturas para poder comprender todo lo explicado en el PGC

Descripción: este es el apartado central de todo el procedimiento. En él se describirá cómo se realizan las actividades y qué acciones se tienen que

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 5 de 5

llevar a cabo.

4.1.1.3.- Instrucciones Técnicas.

Las Instrucciones Técnicas son documentos que describen de manera ordenada y con detalle las acciones que conducen a la realización de un determinado trabajo o tarea que afecte a la calidad.

Estas Instrucciones las elabora quien designe el Responsable del Área que, por la naturaleza del trabajo o tarea que se pretende documentar, resulte más afectada. En caso de duda sobre el área que resulte más afectada, decidirá el Responsable de Calidad.

Una vez elaborado el documento y a nivel de propuesta, se distribuye entre los afectados para recoger los comentarios o sugerencias. Las posibles discrepancias se resuelven por el Responsable del Área.

Una vez introducidos los cambios, si procede, el Responsable de Calidad procede a su revisión y firma en la casilla correspondiente.

Finalmente, la Instrucción se entrega al Gerente para su revisión particular y aprobación.

4.1.1.4.- Planes de Calidad.

En estos documentos se describen cómo se aplica el sistema de calidad a un producto, proyecto o contrato específico.

Estos documentos los elabora quien designe el Responsable del Área que, por la naturaleza del trabajo o tarea que se pretende documentar, resulte más afectada. En caso de duda sobre el área que resulte más afectada, decidirá el Responsable de Calidad.

Una vez elaborado el documento y a nivel de propuesta, se distribuye entre los afectados para recoger los comentarios o sugerencias. Las posibles discrepancias se resuelven por el Responsable del Área.

Una vez introducidos los cambios, si procede, el Responsable de Calidad procede a su revisión y firma en la casilla correspondiente.

Finalmente, el plan de calidad se entrega al Gerente para su revisión particular y aprobación.

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 6 de 6

4.1.1.5.- Registros de Calidad.

Los resultados de la aplicación de los documentos del SGC, son recogidos en unos formatos denominados Registros de Calidad.

Estos Registros los elabora quien haya elaborado el Manual de Calidad o PGC del cual son originarios, junto con el Responsable de Calidad.

Una vez elaborado el documento y a nivel de propuesta, se distribuye entre los afectados para recoger los comentarios o sugerencias. Las posibles discrepancias se resuelven por el Responsable del Área.

Una vez introducidos los cambios, si procede, el Responsable de Calidad procede a su revisión y firma en la casilla correspondiente.

Finalmente, la Instrucción se entrega al Gerente para su revisión particular y aprobación.

4.1.1.6.- Otra Documentación Interna.

Especificaciones: Fichas técnicas de los productos elaborados.

Las elabora el Responsable de producción junto con el Responsable del laboratorio con la ayuda que estimen oportuna. El Responsable de calidad procede a su revisión y el gerente a su aprobación, dejando evidencia de ello mediante su inclusión en la Lista de Documentos en Vigor.

Documentos específicos: son documentos originados por el SGC, y se originan cuando sus características no se ajustan a ninguna de las categorías anteriores. Los elabora el responsable del área implicada con la ayuda que estime oportuna, los revisa el Responsable de Calidad y los aprueba Dirección, dejando evidencia de ello mediante su inclusión en la Lista de Documentos en Vigor.

4.1.2.- Documentación Externa.

4.1.2.1.- Manuales Técnicos

Son documentos que nos ofrecen información variada: procedimientos adecuados para la fabricación de productos, para el uso de maquinarias...

Una vez recepcionados se les asigna una fecha a modo de versión del

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 7 de 7

documento.

Son revisados y aprobados por el Gerente, dejando evidencia de ello mediante su inclusión en la Lista de Documentos en Vigor.

4.1.2.2.- Normativa aplicable.

Son Leyes, Reales Decretos, Normativas e Instrucciones aplicables a procesos de la ECV: instalación, producción, calidad, prevención de riesgos laborales, etc...

Normalmente se utiliza la fecha de su publicación como versión del documento.

Son revisados y aprobados por el Gerente, dejando evidencia de ello mediante su inclusión en el Manual de Reglamentación.

4.2. IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

4.2.1.- Manual de Calidad

En la portada y hojas sucesivas de cada capítulo del Manual figuran el estado de revisión y la fecha. Se identifica ya que al pie de cada página aparece el título "Manual de Calidad".

4.2.2.- Procedimientos de Gestión de Calidad

En la portada y hojas sucesivas de cada procedimiento figura el código de identificación del documento, el estado de revisión y la fecha.

Los procedimientos se codifican de la siguiente manera:

PGC XXX

donde PGC indica Procedimiento de Gestión de Calidad, XXX, seguirán ordinalmente las sucesivas apariciones de procedimientos.

4.2.3.- Instrucciones Técnicas

En la portada y hojas sucesivas de cada instrucción figura el código de identificación del documento, el estado de revisión y la fecha.

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 8 de 8

Las Instrucciones Técnicas se codifican de la siguiente manera:

IT XX

donde IT significa Instrucción Técnica y XX es un número asignado por el Responsable de Calidad.

4.2.4.- Planes de Calidad

En la portada y hojas sucesivas de cada instrucción figura el código de identificación del documento, el estado de revisión y la fecha.

Los planes de calidad se codifican de la siguiente manera:

P XX

donde P significa Plan de Calidad y XX es un número asignado por el Responsable de Calidad.

4.2.5.- Registros de Calidad

Los Registros pertenecientes al SGC pueden ser de naturalezas distintas:

- o Generados informáticamente: incluiría título del documento (nombre que identifica la información que contiene el registro) y pie de página que contiene la fecha de la elaboración del documento y número de página.
- o Generados por máquina de la línea de producción: estos registros son impresos por la maquinaria con dicha funcionalidad. El formato de cada registro depende de la máquina que lo emita y esto se detalla en el documento correspondiente.
- o Generados manualmente: aquellos cuyo modelo o plantilla ha sido generados por el Responsable de Calidad. En su estructura figuran el título y código de identificación del documento, el estado de revisión y la fecha.

Los Registros de Calidad se codifican de la siguiente manera:

R XX

donde R significa Registro y XX es un número asignado por el Responsable de

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 9 de 9

Calidad.

4.2.6.- Otra Documentación Interna

En su estructura figuran el código de identificación del documento, el título del mismo, el estado de revisión y la fecha.

Las Especificaciones se codifican de la siguiente manera:

E XXX

donde E significa Especificación y XXX es un número asignado por el Responsable de Calidad.

Los Documentos específicos no llevan código de identificación. Se identifican por el título del documento. Además llevan el número de revisión.

4.2.7.- Documentación Externa

Los **Manuales Técnicos** se identifican por el nombre original del Manual y por la fecha que se les asigna a modo de versión.

Las **Normativas** se identifican por el nombre de la ley, real decreto,... y por la fecha de su publicación.

4.3.- DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos en vigor se recogen en la “Lista de Documentos en Vigor” (ver Anexo I) especificando su revisión y fecha.

La distribución de documentos se realiza mediante copias controladas y copias no controladas. Los documentos distribuidos mediante copia controlada llevarán un sello estampado en la portada con la leyenda “COPIA CONTROLADA”, el N° de la copia según la “Lista para el Control de la Distribución de Documentos” (ver Anexo II) y la persona a la que se le asigna.

Toda la documentación distribuida de forma controlada se reflejará en la mencionada Lista de Control de la Distribución, indicando la revisión en vigor, fecha y persona a la que se ha distribuido, elaborada y actualizada por cada Responsable de Área.

El receptor de la copia controlada es desde ese momento responsable de su custodia y de destruir la copia obsoleta.

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 10 de 10

Las copias no controladas se distribuirán con fines divulgativos, de información general, etc... y se identificarán por no llevar el sello de copia controlada.

Sólo se consideran válidas y se actualizan las copias distribuidas de forma controlada y por lo tanto recogidas en la Lista para el Control de la Distribución de Documentos.

Cada Responsable de Área distribuirá sus documentos internos.

En el caso de otros documentos, se especificará su sistema de control en el Procedimiento que lo genere.

Las responsabilidades en la distribución de documentos son las siguientes:

4.3.1. Documentación Interna

El Manual de Calidad, Procedimientos de Gestión de Calidad e Instrucciones Técnicas los distribuye el Responsable de Calidad, según el procedimiento antes descrito.

4.3.2. Documentos Externos

La Normativa Aplicable se recoge, por el Responsable de Calidad, en el Manual de Reglamentación.

Los Manuales Técnicos son ecepcionados, archivados y distribuidos si procede por el Responsable de Producción.

4.4.- MODIFICACIONES

Las modificaciones en un documento pueden producirse como consecuencia de revisiones periódicas de los mismos o bien porque las circunstancias así lo requieran.

El documento modificado se somete al mismo proceso de revisión, aprobación y distribución que el documento original.

Igualmente, cualquier persona de la ECV puede sugerir modificaciones a un documento, para lo cual debe justificar las razones que aconsejan el cambio al Responsable de Calidad. Él mismo hará llegar la propuesta al Responsable de

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 11 de 11

Elaboración del documento a modificar y decidirán sobre su conveniencia. En caso necesario, se acudirá a un Comité de Calidad.

De forma exclusiva para toda la documentación interna, se incluye el Resumen de Modificaciones que se encuentra en cada documento, dónde se indican los cambios efectuados o comentarios de las causas y naturaleza de la modificación.

El documento en su nuevo estado de revisión se distribuirá como mínimo a todos los poseedores de copias controladas del documento original incluidos en la Lista para el Control de Distribución del mismo. El control de distribución de las modificaciones es el mismo que el de los documentos originales.

4.5.- ARCHIVO

Los originales de todos los documentos del sistema de gestión de calidad se archivan en el Departamento de Calidad, bajo la responsabilidad del Responsable de Calidad, bien en soporte informático en el terminal de Rble. de Calidad o en papeles firmados por quien corresponda.

De los archivos informáticos se hacen copias de seguridad diariamente.

La documentación del SGC se guarda en una carpeta exclusiva y se clasifica dependiendo del tipo de documento: MC, PGC, IT, E, ...

Cada documento del sistema de gestión de calidad que mencione un registro dispone del apartado "Registros", que contempla la ubicación del mismo, el período de retención y el responsable de archivarlo en cada caso.

5.- RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades descritas en este procedimiento se resumen en la siguiente tabla:

	Elaboración	Revisión	Aprobación	Distribución
Manual de Calidad	Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Calidad
Procedimientos de Gestión	Responsable de Calidad/Área	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Calidad

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 12 de 12

Instrucciones Técnicas	Resp. Del Área Afectada	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Calidad
Planes de Calidad	Resp. Del Área Afectada	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Calidad
Especificaciones	Responsable de Producción	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Producción
Documentos específicos	Resp. del Área Afectada	Responsable de Calidad	Gerente	Responsable de Calidad
Manuales Técnicos		Gerente	Gerente	Responsable de Calidad
Normativa Aplicable		Gerente	Gerente	Responsable de Calidad

6.- ANEXOS

Anexo I: Lista de Documentos en vigor

Anexo II: Lista para el control de distribución de documentos

ECV	ELABORACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Revisión: 00
		Fecha: 15/03/06
		Página: 15 de 15

Observaciones:	Elaborada por: Firma: Fecha:
-----------------------	---

7.- REGISTROS

REGISTRO	UBICACION	PERIODO DE RETENCION	RESPONSABLE DE ARCHIVAR
LISTA DE DOCUMENTOS EN VIGOR (R001)	DPTO DE CALIDAD	3 AÑOS	RESPONSABLE DE CALIDAD
LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS (R002)	DPTO DE CALIDAD	3 AÑOS	RESPONSABLE DE CALIDAD

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.