

5.3.9. NG-04: “Procedimiento para el control de los documentos del sistema de calidad”

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 1 de 10
--------------	---	--

ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE
4. ABREVIATURAS UTILIZADAS
5. DEFINICIONES
6. RESPONSABILIDADES
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
8. DIAGRAMA DE FLUJO
9. REGISTROS
10. SOPORTE INFORMÁTICO
11. ANEXOS

Copia: <input type="checkbox"/> Controlada N°: ----- <input type="checkbox"/> No controlada: ----- Asignada a: ----- Fecha de envío: -----

	Preparado por:	Aprobado por:	Conforme Garantía de Calidad:
Nombre Cargo	Agustín Malet Raga Técnico de Garantía de Calidad	Coordinador Técnico del Organismo Notificado	Director Garantía de Calidad
Firma			
Fecha	Febrero- 03	Febrero- 03	Febrero- 03

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 2 de 10
--------------	---	--

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

REV.	FECHA	PÁRRAFO	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Febrero- 03	Todo	Emisión inicial

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 3 de 10
--------------	---	--

1. OBJETO.

El objeto de este procedimiento es establecer las directrices que deben seguirse para la emisión, aprobación, distribución, modificación, anulación y archivo de los documentos del sistema de calidad de AEFON.

2. ALCANCE.

Todos los documentos del Sistema de Calidad de AEFON.

Dentro de los documentos de calidad del Organismo Notificado existen ciertos documentos que no solamente tienen una distribución interna, sino que también se envían a suministradores (p.e. Reglamento de AEFON para la aprobación de la conformidad de sistemas de calidad (anexo 5 de NG-01)).

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE.

3.1. Documentación de referencia:

Manual de Calidad de AEFON.

4. ABREVIATURAS UTILIZADAS.

No aplicable

5. DEFINICIONES.

Ver sección 1 del Manual de Calidad

6. RESPONSABILIDADES.

Se describen en el apartado siguiente.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

7.1. Identificación

Cada uno de los documentos integrantes del Sistema de Calidad deberá tener una referencia única. Las modificaciones a los mismos se identifican por el número de revisión y la fecha de la misma.

7.2. Emisión

La sistemática de aprobación de los documentos del sistema de calidad de AEFON es la siguiente:

- Manual de Calidad y Procedimientos organizativos: los aprueba el Director General.
- Resto de los Procedimientos: Los aprueba el Coordinador Técnico.

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 4 de 10
--------------	---	--

En todos los Procedimientos firmarán también la persona que los ha preparado y el Director de garantía de calidad dando su conformidad con el sistema de calidad implantado en EF. Cuando los procedimientos hayan sido preparados por el Coordinador Técnico, estos no necesitarán aprobación.

Una vez que un documento ha sido aprobado se realiza su distribución. El sistema a seguir para dicha distribución es el siguiente:

- **El Manual de Calidad** se distribuyen desde Garantía de calidad al Organismo Notificado y a ENAC como copia controlada.
- En el caso de los **Procedimientos generales de garantía de calidad** (GG.XX), y los **Procedimientos organizativos** (OG.XX), el Organismo Notificado recibirá siempre de Garantía de calidad aquellos que estén incluidos en el Listado de procedimientos de AEFON. La distribución al personal auditor de éstos es responsabilidad del Coordinador Técnico.
- Los **Procedimientos del Organismo Notificado** (N), aunque los originales se quedan archivados en el archivo central de Garantía de calidad, es responsabilidad del Coordinador Técnico la distribución de estos documentos.
 - ◇ *Distribución interna:* Sistemáticamente enviará copia controlada a todos los Auditores calificados de los siguientes Procedimientos:
 - * Listado de documentos del sistema de calidad de AEFON.
 - * Procedimiento NG-01. Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad
 - * Procedimiento NC-01-01. Procedimiento para la realización de auditorías.
 - * Procedimiento NG-03. Procedimiento para la calificación de auditores y auditores jefe del Organismo Notificado.
 - * Procedimiento NG-06. Procedimiento para la evaluación y supervisión de las actuaciones y conducta del personal auditor.

No obstante ya que el listado de esta documentación está incluida como anexo del listado general de documentos de calidad de EF, cualquier persona de la organización podrá solicitar copia de los documentos que considere necesarios para el correcto desempeño de su actividad.

- ◇ *Distribución externa:* Se enviará, a todos los suministradores que quieran ser evaluados, los siguientes documentos (copias no controladas):
 - * Reglamento de AEFON para la aprobación de la conformidad de sistemas de calidad (anexo 5 de NG-01)

Las nuevas revisiones de este documento serán distribuidas (como copias no controladas) a todos los suministradores evaluados y a aquellos en tramite de evaluación.

Esta distribución controlada se hará mediante un sello de copia controlada como el del Anexo 1 de este procedimiento, o mediante etiquetas adhesivas con la misma información, en las que figura el tipo de copia, el número de copia controlada, a quién se le ha asignado y en que fecha.

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 5 de 10
--------------	---	--

Se conservará un listado de los destinatarios de los documentos, para poder enviarles las actualizaciones que se realicen del mismo, conforme al formato del anexo 2 de este procedimiento.

La distribución de los Procedimientos y documentos del sistema de calidad se puede hacer tanto en papel como en soporte informático. En este último caso deben tomarse las medidas adecuadas para garantizar la validez de los documentos, y la confidencialidad e inalterabilidad de los mismos.

La distribución se hace con la antelación suficiente para que su aplicación pueda hacerse en el momento requerido. Los documentos entrarán en vigor 15 días naturales después de la fecha de su distribución.

Los documentos se podrán distribuir como "borradores", copias "controladas" o "no controladas" siendo responsabilidad del Coordinador Técnico el decidir el carácter de las mismas. Las copias controladas tienen asignadas un número de distribución y deben ser actualizadas a los usuarios cada vez que se produzca una revisión.

7.3. Modificaciones

Las modificaciones a los documentos se emiten y distribuyen de igual forma que el original, siendo responsabilidad de Garantía de calidad el archivar todas las revisiones obsoletas identificadas con el sello indicado en el Anexo 1 y del receptor la destrucción de las copias anuladas.

El Manual de Calidad se podrá modificar por secciones, llevando cada sección su propio índice de revisión. Cuando se modifique una sección se distribuirá la nueva revisión de esa sección y el índice del Manual en el que aparecen la revisión en la que se encuentra cada una. Cuando el número de secciones modificadas sea elevado se realizará una nueva emisión del Manual completo.

7.4. Anexos

El cambio de algun anexo de un procedimiento dará lugar a una nueva revisión del mismo.

8. DIAGRAMA DE FLUJO.

No procede

9. REGISTROS.

REGISTROS	RESPONSABLE DE ARCHIVO	TIEMPO DE ARCHIVO
Copias de las revisiones obsoletas del Manual de Calidad y los Procedimientos, identificados.	Garantía de Calidad	5 Años
Listas y circulares de distribución del Manual y de los Procedimiento (O) y (G)'s emitidos como copias controladas "	Garantía de Calidad	5 Años
Listas de distribución y circulares de distribución de los Procedimientos del Organismo Notificado (N) emitidos como copias controladas	Coordinador Técnico	5 Años

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 6 de 10
--------------	---	--

10. SOPORTE INFORMÁTICO

Este procedimiento está realizado en: **Word 2000**

Se encuentra almacenado en: **Red Local**

G:\común\calidad\procedim\mecanico\notificado\NG-04

11. ANEXOS

Anexo 1: Sellos de identificación de copia controlada y de documento revisado

Anexo 2: Hoja de control de distribución de documentos.

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 7 de 10
--------------	---	--

ANEXO 1

Sello de identificación e copia controlada y de documento revisado

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 8 de 10
--------------	---	--

1. - Sello de copia controlada.

<p>Copia: <input type="checkbox"/> Controlada N°: -----</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> No controlada: -----</p> <p>Asignada a: -----</p> <p>Fecha de envío: -----</p>
--

2. - Sello de identificación de documento revisado.

<p style="font-size: 24px; font-weight: bold;">REVISADO</p> <p style="margin-top: 20px;">Sustituido por</p> <p style="margin-top: 20px;">Anulado</p>
--

AEFON	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Ref: NG-04 REVISIÓN: 0 Página 9 de 10
--------------	---	--

ANEXO 2

Hoja de control de distribución de documentos

