

**CONTROL DE LA
DOCUMENTACIÓN Y LOS
REGISTROS**

Revisado	Dr. José Jonay Ojeda <i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
Aprobado	<i>Dr. Eduardo López Collazo</i> <i>Director Científico del IdiPAZ</i>
Fecha entrada en vigor	20 Febrero 2016

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
20.02.16	0	Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015

OBJETO DEL PROCEDIMIENTO

Describir el sistema empleado para asegurar que los documentos están identificados, revisados, aprobados y distribuidos de modo controlado, de manera que solo estén a disposición de los usuarios en su última edición.

Para el control de los registros, este procedimiento describe la metodología para su gestión, control y tiempo de conservación.

Igualmente describe el sistema empleado para que los documentos de origen externo se identifiquen y se controle su distribución.

Finalmente, muestra la forma de acceso a la documentación en soporte informatizado.

AMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento es de aplicación a:

- Los documentos del sistema de calidad
- Los procedimientos específicos de cada Unidad Operativa
- La documentación de origen externo
- El control de los registros

DEFINICIONES

Manual de Calidad: Documento en el que se recoge y establece el Sistema de Gestión de la Calidad y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

Coordinador de Calidad: Persona nombrada por el Director Científico para que se encargue, en el contexto general del IdiPAZ, del adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Responsable de Calidad: Persona nombrada por el responsable de cada Unidad Operativa para que se encargue, en el contexto de dicha Unidad, del adecuado funcionamiento de su sistema de gestión de la calidad.

Procedimiento: Documento donde se describe el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad que tenga influencia en la calidad de los productos y/o servicios suministrados. Guía de cómo actuar en un cierto momento y situación, indicando quién, cómo y cuándo deben hacerse las cosas

Impreso / Formulario: Plantilla que sirve para el registro ordenado de los datos necesarios para la realización de un determinado trabajo.

Cuestionario de auditoría: Documento que recoge el conjunto de aspectos críticos de un proceso que debe ser objeto de auditoría.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Desarrollo de nuevos documentos

El usuario que identifica la necesidad de crear un nuevo documento o modificar uno ya existente:

- Redacta el contenido del nuevo documento en el formato IM-SGC-01A, o modifica el ya existente adecuándolo a la nueva situación del área afectada.
- Envía esta propuesta al Responsable de Calidad de su Unidad para su análisis.

El Responsable de Calidad de la Unidad

- Analiza y revisa el contenido de la propuesta, determinando su alcance, al objeto de identificar si procede algún tipo de acción complementaria.
- Distribuye el nuevo documento dándolo de alta en la carpeta informática de acceso común tras ser aprobado por el Director Científico, e informa a los usuarios de la disponibilidad para su consulta. Los documentos contenidos en la citada carpeta muestran siempre la última edición en vigor de cada uno de ellos.
- En el caso de haber modificado un documento identifica este cambio sobre el mismo del modo que se indica más adelante

Revisión y aprobación de los documentos

Los documentos están controlados tanto en su Revisión como en su Aprobación con arreglo al cuadro que se muestra seguidamente.

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Manual de Calidad	Coordinador de Calidad	Director Científico
Procedimientos del Sistema de calidad	Coordinador de Calidad	Director Científico
Procedimientos Operativos	Responsable de Calidad de cada Unidad	Director Científico

Los documentos se revisan con periodicidad mínima bienal, o antes si fuera preciso a causa de cambios en los procesos o en las metodologías de trabajo, manteniéndose registro de ello en las actas del Comité de Calidad.

Cada documento en poder del personal muestra siempre su versión en vigor.

Los cambios o actualizaciones que se introducen en cualquier documento son siempre revisados y aprobados por las mismas funciones que lo emitieron originalmente, antes de ser difundido al personal.

Se exponen seguidamente los mecanismos a seguir para la revisión y modificación de los citados documentos.

Tratamiento de las revisiones regulares de los Procedimientos

Estos documentos son revisados por el responsable indicado en la tabla anterior y aprobados por el responsable señalado en la misma tabla con objeto de asegurar su adecuación a la realidad de la operativa aún en el caso de no haberse detectado a priori la necesidad de introducir cambios o modificaciones en los mismos. Se mantiene registro de las revisiones según el siguiente mecanismo:

- Si se estima que no es necesario introducir cambio alguno en el texto, dejan constancia de ello en la primera línea libre de la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones.
- Si el texto del procedimiento no ha sufrido cambios no es necesaria la difusión de copia de la citada Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones a los depositarios de los ejemplares controlados del procedimiento.
- Si se identificase durante esta revisión la necesidad de introducir algún cambio o modificación en el texto del procedimiento, se procede tal como se expone en el apartado siguiente.

Tratamiento de los cambios y modificaciones en los Procedimientos

Los procedimientos están sujetos a actualizaciones o modificaciones. Cuando sucede esta circunstancia se actúa del siguiente modo:

- Se introduce la modificación en el apartado correspondiente del procedimiento, destacando la misma del siguiente modo:
 - Texto eliminado → Tachado
 - Texto nuevo o modificado. → Sombreado en amarillo
- Se incorpora la modificación en la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones que aparece al principio del procedimiento, que recogerá de este modo el histórico de los cambios habidos en el mismo.
- Cuando la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones está completa, y sea necesaria la incorporación de una nueva modificación, se procede a la emisión de una nueva edición del Procedimiento (identificada mediante un número secuencial que aparece en la cabecera de todas sus páginas). La Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones queda ahora nuevamente en blanco disponible para recibir futuros cambios.
- Cada vez que se incorpore una nueva modificación al procedimiento, el último texto modificado (sombreado en amarillo) pasa a tener formato normal con el fin de no confundirse con el texto ahora modificado o incorporado.
- Las nuevas ediciones de cada procedimiento se difunden, para su conocimiento y efectos oportunos, mediante el mecanismo de su incorporación a la carpeta compartida.
- De modo simultáneo a la difusión de un procedimiento modificado, se procede a la retirada del obsoleto con el fin de evitar su uso accidental e incontrolado.
- Mediante el impreso IM-SGC-01E se mantiene control de los documentos en vigor.
- Cuando es necesario mantener un archivo histórico de los ejemplares obsoletos, éstos están adecuadamente identificados como tales, siendo mantenidos por el Responsable de Calidad de la Unidad Operativa correspondiente.

Identificación de los documentos

Los documentos están identificados al objeto de su correcta utilización por sus usuarios. A este efecto muestran la siguiente información en todas sus páginas:

- Logo del IdiPAZ y la identificación de la Unidad Operativa de que se trate
- Título del documento
- Código del documento
- Número de edición del mismo
- El número de página y la referencia al total de páginas del documento

De forma adicional, el manual de calidad y los procedimientos deben mostrar en su portada una tabla con los siguientes datos:

- Revisado (nombre de la autoridad emisora del documento)
- Aprobado (nombre de la autoridad que aprueba el documento)
- Fecha de entrada en vigor

Edición de Procedimientos

El formato de impreso (IM-SGC-01A) para la edición de procedimientos incluye, además de los datos antes citados, los siguientes:

OBJETO	Descripción breve de la razón del documento
DESARROLLO	Etapas a seguir para completar el proceso en cuestión, haciendo referencia a los puntos de inicio y fin del procedimiento
DOCUM. DE REFERENCIA	Documentación en la que pueda estar basada la redacción del procedimiento
DOCUM. COMPLEMENTARIA	Lista de Instrucciones, guías o impresos que lo complementan. Si este apartado no existiese significa que el documento finaliza ahí y no tiene continuidad en ningún otro

Los siguientes apartados tienen carácter optativo y solo se incluirán cuando su contenido así lo aconseje:

RESPONSABILIDADES	Incluir este dato cuando sea totalmente imprescindible
APENDICES	Cuando sea el caso
DIAGRAMAS DE FLUJO	Si se considera conveniente para su comprensión, se incluirá un diagrama que describa visualmente el proceso al que hace referencia el procedimiento escrito.
REGISTROS GENERADOS	Solo necesario si dichos registros no estuviesen descritos en la Documentación Complementaria.

Codificación de la documentación

El sistema de codificación de los documentos sigue la siguiente regla: **AA - BB – NNX**, teniendo cada uno de estos códigos la siguiente regla:

AA: Letras identificativas del tipo de documento

- MC: Manual de Calidad
- PR: Procedimiento
- IC: Indicador de calidad
- IM: Impreso
- CA: Cuestionario de auditoría
- PT: Perfil de puestos de trabajo

BB: Conjunto de letras que identifican el área propietaria del documento

- DIR Dirección
- SGC Gestión de la Calidad
- CC Comisión de Calidad
- Etc.

NN: Número secuencial que comienza en 01 para cada tipo de documento

X: Letra que completa la identificación de los impresos derivados de un mismo procedimiento

Para distinguir las diferentes ediciones que pueden tener los impresos se añade, tras su codificación, una numeración que comienza en 1 y que avanza progresivamente cada vez que el impreso sufre de algún tipo de modificación en su contenido o formato. El control de los impresos en vigor y sus correspondientes ediciones figuran incluidos en el formulario IM-SGC-01B (Listado de impresos en vigor). Este registro es mantenido por el Responsable de Calidad.

Tratamiento de la documentación externa

Se consideran documentos externos aquellos cuyo autor no es ningún órgano del IdiPAZ pero que deben ser tenidos en cuenta para la realización de sus actividades o procesos.

La responsabilidad de conocer y asegurar la aplicabilidad de las leyes, normas, recomendaciones, y/o instrucciones que afectan a las actividades del IdiPAZ corresponde al Responsable de Calidad de cada órgano para lo que regularmente consulta el BOE, BOCM, páginas Web de organismos competentes, etc.

La ubicación y puesta a disposición del documento registrado como documentación externa se decide por el citado Responsable de Calidad, pudiendo ser diferente según su tipo y procedencia, siendo aconsejable su explotación a través de la página Web del IdiPAZ.

Tratamiento de la información bajo soporte informatizado

La documentación informatizada referida a las actividades del IdiPAZ, que se encuentra en la

carpeta denominada “Estructura de IdiPAZ”, es mantenida mediante copias de seguridad diarias que son conservadas en el Departamento de Informática. La herramienta es parametrizable para permitir dotar de privilegios de acceso a quienes precisen acceder a sus diferentes contenidos

Control de los registros

Los registros que mantiene el IdiPAZ tienen dos orígenes:

- Los derivados del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Los referidos a las actividades específicas que son conservados en bases de datos protegidas. En casos especiales el mantenimiento del registro es en formato papel bajo condiciones que garantizan su confidencialidad.

Acceso a los registros

El acceso a los ordenadores tiene lugar mediante claves de acceso personales con lo que se garantiza el acceso controlado a los ficheros informatizados. El acceso a los ficheros en papel está controlado por encontrarse ubicados en zonas de acceso limitado.

Todos los registros mantienen la codificación e identificación (orden numérico, fechas, etc.) que presentan desde su origen, no existiendo ninguna otra codificación complementaria para los mismos.

En el formato de impreso IM-SGC-01C se relaciona la totalidad de los registros del SGC que están bajo el control del IdiPAZ.

Tiempo de conservación de los registros

Los registros se conservan, excepto los sujetos a mandato reglamentario, por un período de tres años. Transcurrido dicho plazo, los registros son destruidos definitivamente mediante los medios más adecuados en cada caso.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Manual de Calidad (Apartado 7.5.3)

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- Impreso IM-SGC-01A Formato de procedimiento
- Impreso IM-SGC-01B Listado de impresos en vigor
- Impreso IM-SGC-01C Registros de la calidad
- Impreso IM-SGC-01D Registro de la documentación externa
- Impreso IM-SGC-01E Listado de documentos en vigor