



CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

P01
Rev. 1
01/06/20XX

Responsable:
Gerente de Calidad

Preparación:
Gerente de Calidad

CUADRO DE REVISIÓN

Revisión 00 – 01/03/20VV – Emisión Inicial

Revisión 01 – 01/06/20XX – Actualización total del contenido

1. Objetivo

Este procedimiento establece los criterios para el control de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad.

2. Responsabilidades

Gerente de Calidad

3. Estructura Básica de los Documentos

Los procedimientos deben ser desarrollados según la estructura indicada en este procedimiento con contenido, títulos y formatos similares. Los procedimientos deben estar escritos en un lenguaje simple, objetivo y fácil de entender.

Las instrucciones de trabajo pueden utilizarse para detallar las actividades específicas de los procesos.

El formato de los documentos debe tener una cabecera que indique la información del documento, título, revisión, código y la fecha de revisión. Las funciones responsables de la elaboración y aprobación del documento se deben mostrar en el encabezado.

Los documentos son principalmente archivos electrónicos que se guardan en la base de datos utilizando el código del documento como se define en la Matriz de Documentos, para facilitar el acceso y la trazabilidad. La copia de seguridad con la grabación de los datos debe ser guardada en dos lugares diferentes, siendo una grabación completa en el propio servidor interno y otra, también completa, en el proveedor de intranet externa.

4. Aprobación, Revisión y Cancelamiento de los Documentos

Es responsabilidad del Gerente de Calidad aprobar o re-aprobar los documentos, a partir de la preparación por el área interesada y responsable por el documento. Es la responsabilidad de la Dirección la aprobación de la Política de Calidad y el Manual de Calidad.

Siempre que sea necesario, y en su caso, los documentos pueden ser revisados y o cancelados. Depende del Gerente de Calidad el control de las revisiones y cancelaciones, así como la actualización de la Matriz de Documentos.

El documento revisado debe ser aprobado de nuevo por las mismas funciones que lo hicieron originalmente. Con el fin de garantizar una información correcta en las revisiones, las versiones anteriores de los documentos revisados deben ser mantenidos, y colocar en el documento revisado un marco indicando la fecha y la naturaleza de la revisión llevada a cabo.

Después de su aprobación, el documento revisado debe ser distribuido y las copias obsoletas deben ser recogidas y destruidas.

El documento anulado debe ser transferido a una carpeta electrónica sin acceso de los empleados y claramente identificado como conteniendo sólo documentos obsoletos. Esta carpeta debe ser de control del Gerente de Calidad.

5. Distribución y Divulgación de los Documentos

Cuando hay copias físicas de los documentos, deben ser sellados como "copia no controlada". El Gerente de Calidad es responsable de la liberación de las copias en papel.

Después de que el Gerente de Calidad distribuye electrónicamente los nuevos documentos, los usuarios son capacitados y se mantienen registros de capacitación a través del formulario F04. La responsabilidad de la formación en las actividades es del área a la que pertenece el documento. Se

debe registrar la formación en la forma adecuada, dejando el RH para mantener los registros de dicha formación.

6. Control de Documentos Externos, de Formularios y de Registros

Todos los documentos que integran el sistema de gestión de la calidad, incluidos los de origen extranjero, se indican en la Matriz de Documentos F01, que es controlada por el Gerente de Calidad. Las formas utilizadas por el sistema de gestión de la calidad son controladas por la gestión de calidad y se identifican en la Matriz de Documentos F01. Las formas tienen el formato con el código de identificación y control de revisiones.

Los registros son legibles y se almacena correctamente para prevenir el daño, deterioro o pérdida. Los registros son generalmente electrónicos y controlados por cada área específica donde se generan, como se indica en el formulario F02. El Gerente de Calidad es responsable de mantener la lista de los registros conforme la Matriz de Registros F02.