Índice de modificaciones

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Edición** | **Fecha** | **Modificaciones** | **Páginas modificadas** |
| 0 | 30/01/17 | Para Comentarios |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Aprueba: Francisco Bascuas |
| Firma: |
| Fecha: 30/01/17 |

**Índice**

[1. OBJETO Y ALCANCE 3](#_Toc482003160)

[2. DEFINICIONES 3](#_Toc482003161)

[3. MAPA DE PROCESOS 3](#_Toc482003162)

[4. PROCESO 4](#_Toc482003163)

[4.1 Elaboración, aprobación de Información Documentada 4](#_Toc482003164)

[4.2 Control de Información Documentada 7](#_Toc482003165)

[4.3 Control de Documentación de los Proyectos 8](#_Toc482003166)

[4.4 Modificación de Información Documentada 8](#_Toc482003167)

[4.5 Distribución de Información Documentada 9](#_Toc482003168)

[4.6 Conservación de Información Documentada 9](#_Toc482003169)

[5. RESPONSABILIDADES 10](#_Toc482003170)

[6. ANEXOS 11](#_Toc482003171)

1. OBJETO Y ALCANCE

Este procedimiento describe cómo se lleva en **GRUPO SANED** el control de la información documentada que pertenece al Sistema de Gestión de Calidad.

Este procedimiento se aplicará a toda la información documentada formada por: el Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Formatos y Documentos externos generados por **GRUPO SANED.**

1. DEFINICIONES

**Información Documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio en el que está contenida.

1. MAPA DE PROCESOS



1. PROCESO

## Elaboración, aprobación de Información Documentada

El Sistema de Gestión de la Calidad incluye:

1. La información documentada requerida por la norma ISO 9001
2. La información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Sistema de Calidad de **GRUPO SANED** queda definido en los siguientes tipos de información documentada:

**Manual de Calidad**

Es el documento básico del Sistema de Calidad que establece:

- El alcance del Sistema de Gestión de Calidad y la Justificación de cualquier exclusión.

* Las referencias a procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de Calidad
* La descripción de la secuencia de procesos y la interacción entre los mismos.

El Manual de Calidad se identifica con el código MC.

El formato del Manual de Calidad tendrá cierta semejanza con el formato de los procedimientos:

* Portada donde aparece:
  + - Índice de Modificaciones
    - Cuadro de aprobación.
* Cabecera del Manual (tanto para la portada como para el resto de páginas).
* Índice

El contenido del Manual de Calidad está enfocado a dar cumplimiento a los puntos de la norma, por lo que el resto de su estructura es distinta a la de los procedimientos e instrucciones técnicas.

La elaboración del Manual de Calidad será realizada por el Responsable del Sistema de Gestión con la ayuda de los Responsables del resto de departamentos.

El Manual de Calidad será aprobado por el Consejero delegado en el Seno del Comité de Calidad.

**Procedimientos**

Cada procedimiento va identificado por un código (PR-XXX), Dónde: PR= Indica que se trata de un Procedimiento y XXX=Tres números que indican un número de orden correlativo.

En el caso de las Instrucciones Técnicas la codificación será IT-PR/XXX, dónde: IT-PR= Indica que se trata de una Instrucción Técnica y XXX= Tres números que indican un número de orden correlativo.

Todos los procedimientos tienen el mismo contenido base que será el que se indica a continuación:

* Portada
* Índice
* Objeto y Alcance: Define la intención del documento y define el ámbito, actividad, área, departamento, grupo o personal afectados por el procedimiento.
* Definiciones: En esta sección se incluyen las definiciones de los términos que van a ser utilizadas en el procedimiento.
* Mapa de Procesos
* Proceso: Detalla la forma de llevar a cabo la actividad, identificando siempre que sea posible, quién hará qué, y también cómo, cuándo, dónde, con qué y por qué se lleva a cabo la acción.
* Responsabilidades
* Anexos: En esta sección se listan y adjuntan todos los anexos a los que se haga referencia en el procedimiento.

En el caso de que no sea necesario utilizar alguno de los puntos detallados anteriormente se pondrá **NO APLICA** debajo del encabezamiento del que se trate.

La elaboración del procedimiento correrá a cargo del responsable del departamento implicado con ayuda del Responsable del Sistema de Gestión. Los Procedimientos serán aprobados por el Consejero delegado en el Seno del Comité de Calidad.

**Registros**

Los registros de calidad se obtienen de la aplicación del Sistema de Calidad.

Los registros serán codificados con el procedimiento al que pertenecen.

Los datos relacionados con la calidad, se obtienen en los distintos Departamentos de **GRUPO SANED**,como consecuencia de sus actividades, y serán registrados por el personal que realiza dichas actividades.

**Formatos**

Los formatos (modelos) utilizados en el Sistema de Gestión de Calidad de **GRUPO SANED** serán identificados mediante su denominación/título. La denominación del formato se asignará de forma que haga alusión a la función que cumple dicho formato (modelo) evitando que se produzcan confusiones entre dos formatos (modelos) distintos.

**Documentos externos**

El Responsable del Sistema de Gestión será el encargado de identificar toda la documentación externa, es decir, todo aquella, que es necesaria para el sistema de gestión de calidad o que deriva del mismo, pero que no han sido elaborada por **GRUPO SANED**.

Al tratarse de documentación no elaborada por **GRUPO SANED** tendrá su codificación original siendo identificada por la misma.

## Control de Información Documentada

La información documentada tiene que ser controlada con el fin de que:

a) Se encuentre disponible y sea idóneo para utilizarlo, cuando y donde se necesite.

b) Se encuentre adecuadamente protegida

Los documentos vigentes del Sistema se controlarán por el Responsable del Sistema de Gestión a través del “Listado de documentos vigentes” que se realizará según el modelo que se indica en el (Anexo 1).

Los distintos registros de Calidad serán controlados por el Responsable del Sistema de Gestión a través de La “Lista de Registros de Calidad”, (Anexo 2).

El Responsable del Sistema de Gestión es el encargado de mantener actualizada toda la documentación externa que sea de aplicación en la empresa y de listar toda la documentación externa aplicable mediante el Listado de Documentos Vigentes del Sistema (Anexo 1).

## Control de Documentación de los Proyectos

Todos los proyectos existentes en **GRUPO SANED** deben disponer de una documentación controlada, identificada y sistemática que facilite su consulta por todo el personal.

Cada proyecto dado de alta en el Gestor, debe conservar la totalidad de las versiones y cambios realizados, identificándolos mediante el mismo nombre de archivo continuado de una numeración correlativa: 1,2;3...

El archivo original llevará la codificación V1, las distintas versiones llevarán la codificación V con número correlativo y la versión final del documento aprobada por el cliente llevará la codificación VFINAL.

Todas las versiones se guardarán informáticamente en la carpeta del proyecto. También se recogerá, en el cronograma las fechas, versiones y cambios más importantes realizados con respecto a la versión anterior.

## Modificación de Información Documentada

Si por cualquier motivo (Auditoria Interna, por ejemplo) se detecta que un procedimiento o el Manual deben ser modificados, la persona que haya detectado la necesidad de cambio se lo comunicará al Responsable del Sistema de Gestión. El Responsable del Sistema de Gestión lo considerará junto con los responsables de los departamentos implicados y, en el caso de que finalmente se decida realizar la modificación, ésta será realizada por el departamento que redactó el documento original.

Las modificaciones darán lugar a una nueva edición del procedimiento o del Manual, registrándose en el índice de modificaciones y cabecera de los procedimientos o el Manual.

Las ediciones se identificarán por orden numérico. Cada edición anula y sustituye a cualquier edición previa.

El sistema de realización, revisión, aprobación y distribución de las modificaciones es igual que el de la edición 0.

## Distribución de Información Documentada

Existirá una copia en papel de la Documentación del Sistema en poder del Responsable del Sistema de Gestión para su consulta por el personal. Asimismo, existirá una copia informática compartida en la red interna de **GRUPO SANED** de toda la Documentación protegida frente a escritura.

Después de la aprobación final de un procedimiento o del manual, el Responsable del Sistema de Gestión pondrá el nuevo documento en la carpeta informática compartida en la red interna (siempre protegido) y retirará el obsoleto. Asimismo, procederá al cambio en la copia en papel que custodia.

Toda distribución de documentación, ya sea interna o externa será llevada a cabo por el Responsable del Sistema de Gestión a través de su envío vía email o a través de la Red Interna.

## Conservación de Información Documentada

**Documentos obsoletos**

La documentación obsoleta generada durante el desarrollo del Sistema se identificará con la palabra “**OBSOLETO**”, y serán archivados por el Responsable del Sistema de Gestión al menos durante 3 años o los años que se indiquen si existe algún requisito legal de aplicación, con el fin de poseer un histórico de las modificaciones realizadas.

Cuando existan actualizaciones, el Responsable del Sistema de Gestión retirará las copias obsoletas, destruyéndolas e identificando el original con las palabras **“OBSOLETO”.**

**Seguridad de documentos en soporte informático**

**GRUPO SANED** dispone de una metodología para llevar a cabo las copias de seguridad:

Cada trabajador dispone de una carpeta informática donde introduce la información que quiere guardar. Semanalmente estas carpetas son copiadas al servidor interno de la empresa. De forma mensual se realiza una copia de seguridad de estos datos que se guarda en un disco duro que será custodiado en una caja fuerte resistente al fuego en nuestras oficinas garantizando así la integridad de la información. Todos los meses se sobrescribirá dicha copia con la información actualizada.

1. RESPONSABILIDADES

El Responsable del Sistema de Gestión será el encargado de:

1. Elaborar los procedimientos concernientes a su Departamento
2. Distribuir la documentación según proceda.
3. Registrar las modificaciones surgidas en los procedimientos.
4. Identificar los originales de los documentos obsoletos como tales y archivarlos.
5. Actualizar las Listas de Documentos Vigentes cuando sea necesario.
6. Identificar y actualizar la documentación externa que pueda aplicar a **GRUPO SANED**
7. Elaborar la Lista de Registros de Calidad.

Los Responsables de los Departamentos son los encargados de elaborar los procedimientos que afecten a su Departamento y de comunicar cualquier cambio al Responsable del Sistema de Gestión.

El Consejero delegado será responsable de aprobar todos los procedimientos y el Manual de Calidad en el seno del Comité de Calidad.

Todo el personal de **GRUPO SANED** será responsable de generar los registros de Calidad que afectan a los procesos en los que ellos intervienen. Archivarlos o entregarlos al Responsable de su archivo.

1. ANEXOS

**Anexo 1.** Lista de Documentos Vigentes del Sistema.

**Anexo 2.** Lista de Registros de Calidad.

**Anexo 1.** Lista de Documentos Vigentes del Sistema.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **LISTA DE DOCUMENTOS VIGENTES DEL SISTEMA** | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha : | **INTERNOS** |  | **EXTERNOS** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CODIGO** | **IDENTIFICACIÓN** | | **EDICION** | **FECHA** | |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |

**PR/003**

**Anexo 2.** Lista de Registros de Calidad

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **LISTA DE REGISTROS DE CALIDAD** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identificación** | **Procedimiento** | **Codificación** | **Responsable** | **Ubicación** | **Tiempo de Archivo** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

PR/003