

2021

# Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

## PRO-08-01.01 Gestión de la Documentación del SGC

Este procedimiento regula la generación, autorización, codificación, circulación y actualización de la documentación técnica de Distron S.L de manera que la documentación válida se encuentre en el lugar requerido en todo momento, a fin de ajustarse a la Norma Internacional ISO/IEC 17025 y garantizar a la vez a todos los departamentos la flexibilidad necesaria para el ajuste al correcto desempeño de sus funciones.



REV N.º	Revisado por Responsable de Calidad (firma y fecha)	Visto Bueno por GERENCIA (firma y fecha)	MODIFICACIONES
1	Abraham Monedero (01.01.21)	Marco Martínez (01.01.21)	Adaptación a la Norma Internacional UNE ISO/IEC 17025

## ÍNDICE

1	OBJETIVO .....	4
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	4
3	DESARROLLO .....	4
3.1	Plan general de documentación.....	5
3.2	Administración de la información documentada .....	6
3.3	Creación de documentos .....	6
3.4	Revisión de los documentos y normas aplicables al sistema .....	7
3.5	Codificación de los documentos. ....	7
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	8
5	ANEXO .....	8

## 1 OBJETIVO

Este procedimiento regula la generación, autorización, codificación, circulación y actualización de la documentación técnica de Distron S.L de manera que la documentación válida se encuentre en el lugar requerido en todo momento, a fin de ajustarse a la Norma Internacional ISO/IEC 17025 y garantizar a la vez al departamento la flexibilidad necesaria para el ajuste al correcto desempeño de sus funciones.

Es también propósito de este procedimiento dar forma homogénea a los documentos de igual finalidad y de dar estructura sencilla y coherente a la documentación, así como dotar de trazabilidad documental el sistema.

Este procedimiento fija el cumplimiento de los requisitos fijados por la Norma Internacional ISO/IEC 17025 respecto a los registros de calidad, mostrando cómo se concreta cada uno de los registros previstos por la norma y como se cumplimentan sus exigencias.

## 2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El desarrollo del siguiente procedimiento tiene aplicación para la realización del servicio de calibración llevado a cabo en el laboratorio de calibración.

## 3 DESARROLLO

En el siguiente procedimiento viene adaptado a una estructura piramidal, en el cual se tienen los siguientes niveles

- En primer lugar, tenemos el Manual de la calidad siendo el primer nivel.
- En segundo lugar, se encuentran los procedimientos.
- En tercer lugar, está constituido por los documentos que complementan los procedimientos como pueden ser:
  - Formularios: Estos son documentos que sirven de plasmación de datos de otros, con una estructura geométrica definida por la necesidad de disponer una serie de campos o casillas que deben llenarse con los datos relevantes.
  - (Generalmente todos los procedimientos poseen formularios). Constituyen pues vehículos de plasmación de otros documentos. Así mismo se consideran

de tercer nivel otros documentos como por ejemplo la lista de normas externas.

- Registros: Estos son los documentos donde se plasma todo lo que se ha podido ir registrando mediante formularios generados por los responsables en cada momento, ya sea para nuevas creaciones o modificaciones de estos.

En la Ilustración 1 se puede observar el cómo está organizado el SGC dentro de la empresa.



**Ilustración 1. Pirámide documental.**

### 3.1 PLAN GENERAL DE DOCUMENTACIÓN

Cada procedimiento referencia en su anexo los documentos de tercer nivel que dependen del mismo, con lo que queda perfectamente claro su número, código y versión.

Los documentos son objeto de control de versión para evitar la presencia operativa de versiones obsoletas.

La documentación se encuentra en soporte informático para todos los Departamentos, salvo los registros que pueden estar en soporte papel.

Sólo se consideran copias no controladas para el Manual de la Calidad, que se podrá distribuir externamente sin el compromiso de actualización.

Queda terminantemente prohibido realizar fotocopias no autorizadas de la documentación técnica de la empresa, tanto por motivos de confidencialidad como para evitar la existencia de copias obsoletas de la misma.

Los cambios en cualquier documento de primer, segundo o tercer nivel serán autorizados por las mismas funciones que lo generaron o modificaron con anterioridad. La identificación de cualquier cambio en la documentación estará indicada en la tabla de la portada del documento.

### 3.2 ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para que la administración de la información documentada se tenga actualizada y bien resguardada se debe identificar los documentos a elaborar o actualizar como pueden ser:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos.
- Registros.
- Formularios.
- Documentos.

**NOTA:** Para cualquier modificación o cambio en los documentos anteriores la persona ejecutante será el responsable o encargado jefe del laboratorio.

### 3.3 CREACIÓN DE DOCUMENTOS

En la creación de los documentos se siguen unos pasos previos antes de su creación, los cuales son los siguientes:

1. Hacer el documento teniendo en cuenta la información que se tiene que documentar y su forma de estructurarla cumpliendo con los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
  - a. Legibilidad
  - b. Objetivo y alcance del proceso.
  - c. Estructura del tipo de documento.
2. Identificar la información de los registros y formularios en cuanto a:
  - a. Responsable de su manejo.
  - b. Responsable de su archivación.

- c. Lugar de almacenamiento.
  - d. Tiempo que se tiene el documento retenido.
3. Enviar al responsable de calidad la solicitud de una nueva creación de documento a través del **Formulario FORM-08-01.01 Solicitud de Cambio a Documentos (ANEXO 15.1)**, aportando la información necesaria con la aprobación del responsable del laboratorio, así como el documento a crear.

**NOTA:** Para cualquier modificación o cambio en los documentos de los pasos anteriores la persona ejecutante será el responsable o encargado jefe del laboratorio.

4. Revisar que la solicitud de creación del documento cumpla con los requerimientos del SGC.

**NOTA:** La revisión del punto 4 la realiza el responsable de calidad.

### 3.4 REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y NORMAS APLICABLES AL SISTEMA

Para la revisión de los documentos y normas aplicables al sistema se tiene los siguientes pasos para su correcto procedimiento:

1. Se debe hacer la revisión de los documentos pertenecientes al SGC anualmente para verificar su implantación y cumplimiento.
2. Para la realización de la revisión anual de los documentos del SGC se utiliza el **Formulario FORM-08-02.01 Control de versiones documentales de primer, segundo y tercer nivel (ANEXO 15.2)**.
3. Cuando se tenga que realizar la revisión de los documentos se debe verificar que el nombre del cargo definido como responsable de ejecutar cada actividad sea el correspondiente al nombre del cargo según lo establecido en el manual de calidad.

### 3.5 CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

Para poder distinguir y saber de qué tipo de documento se trata el que queremos ver, se establece una codificación específica para procedimiento, registros y formularios.

En primer lugar, tenemos la codificación de los procedimientos y los registros:

- Las tres primeras letras, PRO o REG.
- Dos dígitos para designar el requisito en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

- Dos dígitos para designar el procedimiento o registro.
- Un punto y extensión para indicar la versión.

Ejemplo Procedimiento: PRO-08-02.01, es la 1ª revisión del 2º procedimiento del requisito 8 de la norma.

Ejemplo Registro: REG-08-04.05, es la 5ª revisión del 4º registro del requisito 8 de la norma.

En segundo lugar, tenemos los formularios:

- Las cuatro primeras letras, FORM.
- Dos dígitos para designar el requisito en la Norma ISO/IEC 17025:2017.
- Dos dígitos para designar el procedimiento o registro.
- Un punto y extensión para indicar la versión.

Ejemplo Formulario: FORM-08-02.01, es la 1ª revisión del 2º formulario del requisito 8 de la norma.

**NOTA:** En los documentos del Sistema de Gestión el número de la versión vendrá escrito de la forma (.xx) para no tener que modificar cada vez que se modifique la versión de algún documento.

## 4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma UNE ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5 ANEXO

[ANEXO 15.1](#) – Formulario FORM-08-01.01 Solicitud de Cambio a Documentos.

[ANEXO 15.2](#) – Formulario FORM-08-02.01 Control de versiones documentales de primer, segundo y tercer nivel.