



1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la normalización, elaboración y control de los documentos. Así como para el control de los registros de la calidad.

2. ALCANCE

Aplica a la elaboración y control de los procedimientos, instrucciones de trabajo, elaboración de formatos y manual de la calidad. Así como para el control de los registros de la calidad.

3. DEFINICIONES

3.1. Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

3.2. S.G.C.: Siglas que equivalen a: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

3.3. Instrucciones de Trabajo: Procedimiento detallado paso a paso de una actividad de tipo técnico, uso de máquinas, calibración u otro, según se requiera.

3.4. Manual de la Calidad: Documento que especifica el S.G.C de la organización.

3.5. Documento: Escrito que ilustra un hecho, o que permite comprobar algo; El término aplica a todos los procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones, manuales, organigramas, descripciones de cargos, formatos; donde se encuentran establecidos los métodos a utilizar para realizar cada actividad relacionada con el SGC.

3.6. Lista de Control de Documentos y Registros: Lista donde se presenta de manera organizada, los distintos documentos y registros del S.G.C.

3.7. Documento Controlado: Documento Electrónico o Impreso, que debe ser revisado y aprobado por el personal autorizado antes de su emisión.

3.8. Documento No Controlado: Documento que no requiere actualización y/o control.

3.9. Documento de Origen Externo: Es aquel que sin ser originado en la Empresa es de fiel cumplimiento en la misma, por lo cual le aplica el respectivo control y se asegura de mantener una copia actualizada del mismo.

3.10. Registros: Documento que presenta resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas.

3.11. Archivo del Departamento: Archivo ubicado en cada oficina, donde se colocan los registros que deben ser archivados por un período estipulado o requerido por los mismos.

3.12. Tiempo de Archivo: Lapso que debe mantenerse retenido un registro bien sea en el Archivo de cada Oficina o en el Archivo General de la Empresa.



3.13.Registro Electrónico: Es el que se genera como resultado del registro de la información relacionada con el S.G.C. y queda guardado de manera electrónica.

3.14.Normas ISO: sus siglas definen a: INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, fundada en 1947, es una Organización no gubernamental internacional. Tiene por tarea desarrollar la normalización con carácter mundial y, a tal efecto, publica normas internacionales conocidas como “normas ISO”, que intentan acercar las normas nacionales de cada Estado miembro. La ISO es un organismo consultivo de las **Naciones Unidas**.

3.15.Normas ASTM: se conoce como “The American Society for Testing and Materials” (La Sociedad Americana para ensayos y materiales). Es una de las más grandes organizaciones del mundo, con una alta calidad técnica, en lo que se refiere al diseño, fabricación y comercio de productos y servicios. Ofrece una guía técnica de patrones, niveles o normas para materiales, productos, sistemas y servicios.

3.16.Revisión: para el presente S.G.C., la revisión, será equivalente a la VERSION DEL PROGRAMA O SOFTWARE, (ejm: VERSION 2012), dedicado a la administración de todos los documentos digitales que lo conforman, se tiene previsto que cada vez que sufra algún tipo de modificación, no importa su índole o cuantía, se determinara una nueva VERSION, teniendo en cuenta, que esto equivale a revisar todos y cada uno de los documentos que conforman el S.G.C., aunque en efecto no hayan sido modificados.

3.17.Documento Eliminado: Documento del S.G.C erradicado, quitado o separado de la lista de control de Documentos Vigentes y de Obsoletos, debido a: su manejo total por los involucrados y/o responsables; nuevos métodos de ejecución de la actividad a la que hacía referencia el original; actividad que ya no se realiza.

3.18.Documento Obsoleto: Documento del S.G.C. anticuado o inadecuado a las circunstancias actuales. Este Documento, es sustituido por otro previamente actualizado, revisado y aprobado que si cumple con las circunstancias del momento.

4. **AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD**

4.1. Es responsabilidad del Coordinador del S.G.C., dar a conocer y velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

4.2. Es responsabilidad de todos los demás componentes y usuarios del S.G.C. cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.



5. NORMAS

- 5.1. Un documento de Procedimientos contiene las siguientes partes: objetivo, alcance, definiciones, autoridad y responsabilidad, normas, procedimientos y registros involucrados.
- 5.2. Un documento de Instrucciones de Trabajo contiene las siguientes partes: objetivo, alcance, definiciones, equipos, utensilios y materiales utilizados, responsable, instrucciones, controles.
- 5.3. Todo formato debe tener un cuerpo normalizado.
- 5.4. El encabezado de los documentos de procedimientos e instrucciones de trabajo, contiene: logotipo y nombre de la empresa, nombre del manual del área al cual pertenece, número de la(s) página(s), gerencia o departamento al cual pertenece el documento, fecha de primera certificación o aplicación, fecha de última modificación, código y nombre del documento. En todos los pies de página, se encontrara reflejado el código de normalización referente al documento.
- 5.5. El uso de **ANEXOS**, en cualquier documento del S.G.C., quedara condicionado a la estricta necesidad del mismo, por ende se utilizara cuando aplique, se colocaran posterior al documento, con un enunciado en donde lo describa e identifique claramente; Utilizando los patrones de letra referidos en este documento.
- 5.6. La Codificación de los documentos, se realizara respetando los parámetros establecidos en el anexo identificado con el número uno, del presente documento.
- 5.7. Todos los documentos se organizan en manuales según el área, para ver ejemplo referencial, ir al anexo identificado con el numero dos, del presente documento.
- 5.8. Los documentos deben ser escritos usando la letra Arial Narrow, tamaño 12; Títulos en mayúscula y negrita y en caso de querer resaltar alguna información será utilizada el tipo de letra negrita.
- 5.9. Todo documento del S.G.C es elaborado, revisado y aprobado antes de su emisión por la persona autorizada y dicha información deberá quedar plasmada en el mismo.
- 5.10. Los documentos son revisados periódicamente, de no sufrir algún cambio, se incrementa su estado de versión.
- 5.11. En el caso en que sea necesaria la modificación de un documento, se ejecuta, y al momento de ser aprobado e incluido en el S.G.C., automáticamente se genera una nueva VERSION del programa administrador.
- 5.12. Los cambios realizados pueden ser identificados observando el documento nuevo y el anterior.
- 5.13. La VERSION, se identificara con la referencia del año en que sea ejecutada, en su defecto, si existiera mas de una modificación en el mismo año, deberá identificar con la siguiente nomenclatura VERSION



2012 1.0, y deberá incrementarse número entero, tanta veces como modificaciones sufra dentro de ese periodo.

- 5.14. Los documentos no deben tener enmiendas o tachones. Debe comunicársele al Coordinador del S.G.C. si se presenta el caso.
- 5.15. Todos los manuales y formatos asociados a ellos pertinentes al S.G.C., se encuentran disponibles de manera digital en los diversos equipos existentes en la empresa. El usuario solicita la debida autorización de acceso al encargado del área correspondiente.
- 5.16. Los documentos se encuentran disponibles en los puntos de uso, asegurándose su legibilidad y fácil identificación.
- 5.17. Los Documentos externos, existentes en el S.G.C., son identificados como tal en la lista de control de documentos y su distribución se realizara acorde con las formalidades existentes para cualquier documento del S.G.C. La actualización del Documento Externo depende del emisor del mismo.
- 5.18. Los documentos obsoletos son retirados de todos los lugares de uso, en el mismo momento de su cambio para prevenir el uso no intencionado. No deben mantenerse dos revisiones de un mismo documento en la carpeta correspondiente.
- 5.19. Para la preservación de los conocimientos, el original de los documentos desactualizados o fuera de uso, se refleja en la lista denominada FNM-006 "Lista de Control de Documentos", marcados como OBSOLETOS .
- 5.20. Los registros asociados a la calidad deben ser legibles por lo que no se permiten tachones, borrones y enmiendas en los mismos. Al momento de llenar un registro se deben completar todos los campos del mismo.
- 5.21. Los registros de la Calidad se identifican de la forma siguiente: con su nombre completo en el encabezado, un código de identificación. Los registros son almacenados y protegidos en carpetas y/o archivos destinados para tal fin bajo la responsabilidad del encargado del área. Su recuperación se realiza desde el archivo indicado o desde el puesto de trabajo donde se esta utilizando.
- 5.22. Para establecer el tiempo de archivo de los registros, deben estar claramente identificados en la FNM-002 "Lista de Control de Registros", los parámetros necesarios para la verificación de dichos registros (el tiempo, el lugar de archivo y el destino). El tiempo de archivo comienza a correr a partir del momento en que se genera el registro.
- 5.23. La Lista de Control de Documentos, junto con todos los Documentos que la componen, será revisada al menos una vez al año.



- 5.24. El S.G.C. queda registrado electrónicamente y es almacenado y protegido a través de sistema (software) para tal fin, entre los cuáles tenemos (ANTIVIRUS), y sistemas de BACKUP. Algunos de sus documentos pueden estar en esquema físico si así lo amerita, con plena autorización del Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual es el que procede para su impresión.
- 5.25. El sistema de Backup o respaldo se realiza automáticamente, a través de una tarea pre-programada, donde la información se envía a un correo o carpeta establecida para tal fin, utilizando herramientas como , Dropbox, G+, entre otras.
- 5.26. Solo se aceptan como documentos vigentes y aprobados, aquellos que estén declarados en la FNM-001 Lista de Control de Documentos y FNM-002 Lista de Control de Registros, que contengan el mismo título o nombre bajo el cual se identifican en la carpeta electrónica, así como la misma estructura y contenido.
- 5.27. De modo de asegurar el resguardo de los Documentos del Sistema, se utiliza una protección para la modificación de los mismos, que conocen el Gerente de Operaciones y el Coordinador del S.G.C.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. PARA LA ELABORACION DE LOS DOCUMENTOS

- 6.1.1. La persona que requiere elaborar un documento lo notifica al Coordinador del S.G.C., a través de cualquier vía (oral o escrita), donde indica la necesidad de la propuesta.
- 6.1.2. El Coordinador del S.G.C. le comunica al solicitante los criterios a seguir para la elaboración del documento.
- 6.1.3. El solicitante elabora el documento siguiendo los lineamientos establecidos en este procedimiento, coloca su nombre y departamento o gestión a la cual pertenece en la portada del documento y lo entrega al encargado del sistema, para llevar a cabo la revisión de forma. Este a su vez, lo entrega al Gerente de Operaciones para su revisión y posterior aprobación.
- 6.1.4. El Coordinador del S.G.C, registra el documento en la FNM-001 “Lista de Control de Documentos”, y procede a su introducción al S.G.C., para su divulgación general.

6.2. PARA EL CAMBIO DE DOCUMENTOS

- 6.2.1. Cuando se requiere realizar algún cambio o actualización de un documento ya emitido, la persona que propone el cambio se dirige al Coordinador del S.G.C. y le realiza el planteamiento. Este entonces, indica los lineamientos a seguir al respecto.



- 6.2.2. Una vez realizado el cambio, el Coordinador del S.G.C. registra en la FNM-001 “Lista de Control de Documentos”, todos los detalles de los cambios y solicita la aprobación del documento en el formato.
- 6.2.3. Se dirige al lugar donde esta ubicado y recupera el documento obsoleto, colocando la nueva versión en la misma ubicación.

6.3. PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

- 6.3.1. Para el control de los documentos de origen externo el Coordinador del S.G.C., coordina con todas las áreas los documentos que se requieran para el buen funcionamiento de su gestión. Una vez que se deciden cuáles son estos documentos, tramita su compra (adquisición) ante el Organismo competente.
- 6.3.2. Cuando obtiene el documento, lo revisa y determina cuáles áreas de la empresa lo requieren. Registra el documento en la FNM-001 “Lista de Control de Documentos”.
- 6.3.3. Una vez al año se consulta por cualquier vía (Correo Electrónico, Portal Web, telefónicamente o personalmente) la actualización de las normas que se encuentran en la lista de documentos de origen externo.
- 6.3.4. Para las Normas provenientes de FONDONORMA, realiza la consulta, al menos 2 veces al año.
- 6.3.5. Para la Norma ASTM, cada vez que hay una actualización en las normas que interesan a nuestra empresa, ASTM nos informa vía correo electrónico. Se procede a cancelar un pago. Posteriormente, ASTM envía por correo electrónico o CD el nuevo documento.

6.4. PARA EL CONTROL DE FORMATOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO

- 6.4.1. Cuando un formato requiere ser emitido, modificado o actualizado, se procede según se indica en el presente procedimiento y se le aplica el control respectivo indicado.

6.5. PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE LA CALIDAD

- 6.5.1. Todos los registros involucrados al S.G.C., son almacenados en su respectiva área de creación bajo una carpeta para tal fin de la forma que se requiera en papel o en electrónico.
- 6.5.2. Para conseguir los registros fácilmente, cada Departamento debe organizar por fecha, proceso asociado o con una clasificación adecuada los mismos. El Coordinador del S.G.C. es la persona que mantiene actualizada la Lista de Control de los Registros en donde se maneja tiempo de retención, lugar y método de archivo, así como su destino.



7. REGISTROS INVOLUCRADOS.

7.1. Formato FNM-001. “**Lista de Control de Documentos**”

7.2. Formato FNM-002. “**Lista de Control de Registros**”

7.3. Formato FNM-006. “**Lista de Control Documentos Obsoletos**”

**Anexo # 1.- Sistema de Codificación de Documentos:**

1. La codificación de los documentos generados en Fusobron constan de tres (3) partes:

XXX-XXX

A B C

- 1.1 La parte A representa la clasificación general del documento, cuyo rango es el siguiente:

P= Procedimiento.	Q = Instrucción de Operaciones de Equipos.
I = Instructivo de Llenado de formatos.	D = Descripción de Cargo.
C = Instrucción de Calibración.	A = Plan
M = Instrucción de Métodos de Ensayo.	G = Flujograma
E = Especificaciones.	T = Instrucción de Trabajo
F= Formatos.	

- 1.2 La parte B consta de dos (2) caracteres y representa la clasificación específica para el rango que sigue a continuación:

AD = Administración.	NM = Normalización.
LA = Logística y Almacén.	OP = Operaciones.
AC = Aseguramiento de la Calidad.	PR = Producción.
CD = Calidad.	TL = Taller.
DR = Dirección	VT = Ventas y Mercadeo.
FN = Finanzas.	LB = Laboratorio.
FD = Fundición.	AR = Archivo

- 1.3 La parte C representa un consecutivo de la identificación según la parte "B" y "A" y su rango va desde el 001 hasta 999.

Ejemplo: **PAD-001**

P = Procedimiento.

AD = Administración.

001 = Consecutivos de los procedimientos de la Administración.

2. La codificación de los manuales contiene tres (3) partes adicionales separadas cada uno por dos puntos, los cuales están relacionados con el área y fecha de vigencia de dicha edición.

XX:XX:XXXX



D E F

2.1 La parte D está relacionado con el área de acuerdo a:

2.2 La parte E consta de dos (2) caracteres numéricos que indica el mes de vigencia del manual.

C = Instrucción de Calibración.	A = Plan
M = Instrucción de Métodos de Ensayo.	G = Flujograma
E = Especificaciones.	T = Instrucción de Trabajo
F= Formatos.	

AD = Administración.	NM = Normalización.
LA = Logística y Almacén.	OP = Operaciones.

2.3 La parte F consta de cuatro (4) caracteres numéricos que indica el año de vigencia del manual.
Ejemplo:

AC:05: 2001

AC = Aseguramiento de la Calidad

05 = Mes de vigencia.

2001 = Año de vigencia.

3. La codificación de los proveedores constará de dos partes:

PR-XX

A - B

La parte A consta de dos (2) caracteres que identifican la característica del documento y la parte B consta de dos (2) caracteres numéricos que indica un consecutivo de la parte A.

Anexo # 2.- Tabla de Códigos según Manuales:

Manual de S.G.C.	AC:MES:AÑO
Manual de la Calidad	CD:MES:AÑO
Manual de Operaciones	OP:MES:AÑO
Manual de Producción	PR:MES:AÑO
Manual de la Dirección	DR:MES:AÑO
Manual de Organización	OR:MES:AÑO
Manual de Ventas y Mercadeo	VT:MES:AÑO