

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 1 de 15
		Versión: 1

**COPIA CONTROLADA Y PROHIBIDA
SU REPRODUCCIÓN**

1. Objetivo y Alcance.

Este procedimiento documentado establece los métodos y acciones para el control de los documentos, Registros y los documentos de origen interno y externo del Sistema Integrado de Gestión de la calidad y el medio ambiente en el CEDEMA (en lo adelante SIG).

2. Definiciones.

Son válidos los términos y definiciones aplicables en la NC-ISO 9000:2015 y en la NC-ISO 14050: 2009.

Requisito: Necesidad o expectativa declarada, habitualmente implícita u obligatoria.

- ❖ **NOTA 1** Se puede utilizar un calificador para denotar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito del producto, requisito del SIG, requisito del cliente.

- ❖ **NOTA 2** Un requisito especificado es aquel que se ha declarado, por ejemplo, en un documento.

A los fines de la organización se define:

Documento: Información y el medio que la contiene.

Manual Integrado de Gestión de la calidad y el medio ambiente: Documento interno que describe el SIG.

Original: Documento interno actualizado y controlado del SIG.

Copia controlada: Copias actualizadas con la identificación de “COPIA CONTROLADA” de documentos internos del SIG que aparecen en la página Web del CEDEMA en soporte magnético, debidamente protegidas sin que puedan ser modificadas, y copias actualizadas de documentos internos del SIG con las indicaciones: “CONTROLADA” y “PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN”, en soporte de papel en caso necesario.

Copia no controlada: Copia de documentos del SIG que no se controla y por tanto no se puede asegurar su estado de actualización. Cualquier copia que no aparezca en la página Web del CEDEMA en soporte magnético y que no posean la indicación de “CONTROLADA” y en soporte de papel con la indicación de “CONTROLADA” y “PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN”,

Documento Obsoleto: Documentos que han perdido su vigencia en el SIG.

Documento derogado. Documento que por una razón determinada es declarado obsoleto.

Procedimiento: Manera especificada de realizar una actividad o un proceso.

Procedimiento documentado: Procedimiento escrito en papel o soporte magnético.

Formulario: Documento utilizado para registrar datos requeridos por el SIG.

Registro: Documento que contiene los resultados logrados y proporciona evidencia de las actividades realizadas.

Ficha de proceso: Documento que establece las características del proceso.

ELABORADO	Nombre: MSc. Alys Sánchez Aguilera	Firma 	Fecha: 27/06/2019
APROBADO	Nombre: MSc. María de las N. Riverón Compte	Firma 	Fecha: 28/06/2019

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 2 de 15
		Versión: 1

Instrucciones técnicas: Manera especificada de realizar una actividad.

Plan de la calidad: Documento que especifica los elementos del SIG y los recursos a emplear.

Documento de origen externo: Son todos los documentos de origen externo necesarios para la planificación y operación del sistema integrado de gestión incluyendo los requisitos legales aplicables y otros requisitos.

3. Responsabilidades y Autoridad.

Responsabilidad.

- El Director general es el máximo responsable de hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento documentado, aprobar los documentos del Sistema integrado de Gestión y garantizar su cumplimiento.
- El Especialista B en gestión de la calidad es responsable de asegurar la aplicación efectiva de este procedimiento documentado.
- Los jefes de procesos son responsables de asegurar el cumplimiento de este procedimiento documentado por el personal subordinado durante la preparación de la documentación.
- El personal designado para la preparación de la documentación, es responsable de cumplir lo establecido en este procedimiento documentado.

Autoridad.

- El Especialista B en gestión de la calidad tiene la autoridad para tomar decisiones con respecto a la gestión de la documentación.

4. Métodos y acciones.

4.1 Clasificación de la documentación.

Se clasifica como documentación SIG sometida a control, la siguiente:

Documentación interna:

- Manual Integrado de Gestión de la Calidad y el Medio Ambiente.
- Procedimientos documentados del SIG.
- Instrucciones técnicas.
- Registros.
- Fichas de proceso.
- Planes de calidad. (Sin formato definido por el sistema)

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 3 de 15
		Versión: 1

- Otros documentos. (Sin formato definido por el sistema (formularios originados por los OACE y otros formularios utilizados por los procesos que no han sido declarados en el sistema.))
- Documentación de proyecto. (Formato propio)
- Documentación de diseño. (Formato propio)

Documentación externa:

- Leyes, Decretos Leyes, Decretos, Resoluciones, Normas, y Regulaciones aplicables al SIG.
- Documentos emitidos por los clientes, proveedores y organismos superiores relacionados con el SIG.

Para mantener actualizadas las normas aplicables al SIG se contrata el servicio de abonados a la OTN Holguín.

Para la documentación interna referente al manual integrado de gestión de la calidad y el medio ambiente, procedimientos documentados del SIG, instrucciones técnicas y fichas de proceso se indica si es ORIGINAL, copia CONTROLADA, copia CONTROLADA y PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN y copia NO CONTROLADA. En el caso de copia CONTROLADA y CONTROLADA y PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN se indica el número de copia.

4.2 Estructura de la documentación.

El contenido y estructura típica de los documentos del SIG es el que se establece a continuación:

Manual Integrado de Gestión de la calidad y el medio ambiente. (En lo adelante MIG)

- Portadilla.
- Tabla de contenido.
- Descripción de los capítulos y apartados de las NC ISO 9001: 2015 y NC ISO 14001: 2015, **(ésta última indicada en color verde a la derecha del título en caso de no coincidir en los apartados de la NC ISO 9001: 2015).**
- Anexos

Fichas de proceso.

- Título
- Código. (Véase apartado 4.3)
- Objetivo y alcance.
- Responsable.
- Términos y definiciones (opcional).
- Límites del proceso.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 4 de 15
		Versión: 1

- Actividades.
- Procesos con los que interactúa.
- Recursos necesarios.
- Documentos.
- Indicadores.
- Evaluación de la eficacia del proceso.
- Anexos. (opcional)

Procedimientos e Instrucciones Técnicas documentados del SIG.

- Título.
- Código. (Véase apartado 4.3)
- Objetivo y alcance. (Propósito de la actividad que se va aplicar).
- Definiciones. (opcional).
- Responsabilidades y autoridades.
- Generalidades. (opcional).
- Métodos y acciones. (Describen de forma detallada las actividades a realizar).
- Registros. (Formulario a que se hace referencia en la documentación que lo origina)
- Referencias. (Documentación a que se hace referencia, de ser necesario)
- Anexos. (cuando lo requiera).

Notas:

- Los procedimientos pueden ser escritos de forma literal y diagramas de flujo.
- En caso que no proceda algún aspecto se excluye.

Registros (formularios):

- Título.
- Código. (Véase apartado 4.3).
- Estructura del registro (Agrupación ordenada de datos identificados).
- Pie del registro.
- Metodología de llenado.
- Criterios para el control y confección de los registros.

Nota: Los registros correspondientes a otros sistemas llevan su correspondiente formato.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 5 de 15
		Versión: 1

4.3 Identificación de la documentación.

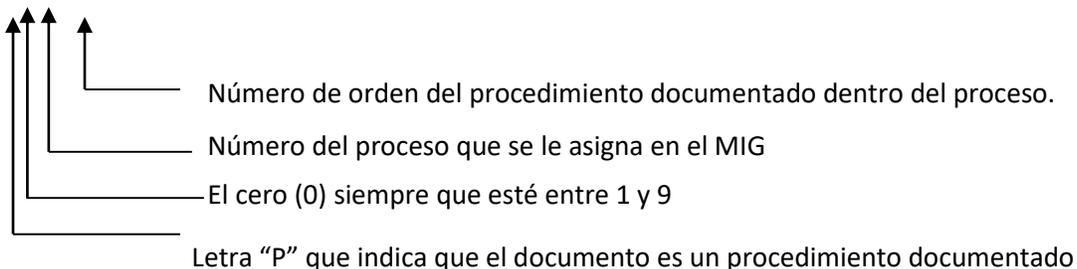
La documentación interna con formato definido por el SIG, se identifica por un código y su título. El código se estructura de la forma siguiente:

Procedimientos:

Letra P, a continuación el cero (0) siempre que esté entre 1 y 9 y luego el número del proceso que se le asigna en el MIG, luego un guión y el número de orden del procedimiento documentado dentro del proceso.

Si el número de orden del procedimiento dentro del proceso está entre 1 y 9 se le antepone un cero "0".

Pxn-nn



Ejemplo:

P04-11 (Procedimiento No. 11 del proceso 4).

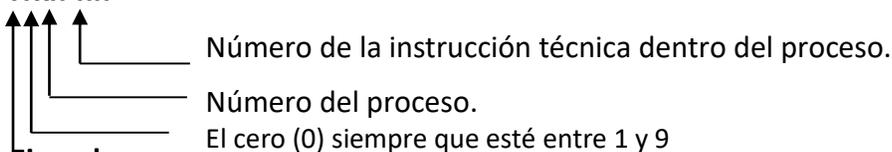
P05-01 (Procedimiento No.1 del proceso 5).

Instrucciones Técnicas:

Su código está formado por las letras IT, continuación el cero (0) siempre que esté entre 1 y 9 y luego el número del proceso que se le asigna en el MIG, luego un guión y a continuación el número de orden de la instrucción dentro del proceso.

Si el número de orden de la instrucción técnica está entre 1 y 9 se le antepone un cero "0".

ITxn-nn



Ejemplos:

Letras "IT" que indican que el documento es una instrucción técnica

IT04-01 (Instrucción técnica No. 1 del proceso 4).

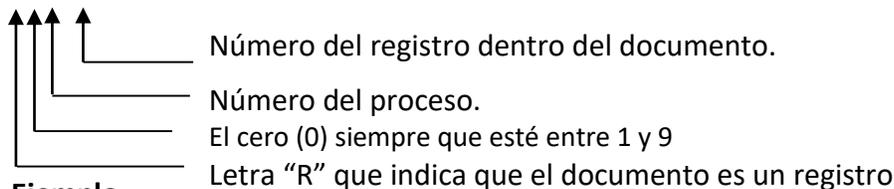
Registros (formulario):

Se identifican por una "R" continuación el cero (0) siempre que esté entre 1 y 9 y luego el número del proceso que se le asigna en el Manual integrado de gestión de la calidad y el medio ambiente, un guión y a continuación el número de orden del registro dentro del documento.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 6 de 15
		Versión: 1

Si el número de orden del registro está entre 1 y 9 se le antepone un cero "0".

Rxn-nn



Ejemplo

R04-12 (Registro No. 12 del proceso 4).

Nota: Se excluyen de esta codificación los formularios originados por los OACE y otros formularios utilizados por los procesos que no han sido declarados en el sistema.

Ficha de proceso.

Se identifican por una "FP" y continuación el cero (0) siempre que esté entre 1 y 9 y luego el número del proceso a que corresponda.

Ejemplo:

FP01 (Ficha de proceso 1)

Formato de la documentación.

El formato de la documentación se establece en el Anexo 1.

4.4 Implementación de la documentación interna del SIG.

Etapas para la implementación de la documentación interna del SIG:

- Elaboración (revisión).
- Aprobación.
- Registro.
- Distribución.
- Implementación.
- Modificaciones.

Elaboración (Revisión) de la documentación interna.

- El Especialista B en gestión de la calidad y el jefe de cada proceso definen la necesidad de la elaboración (revisión) de cualquier documento del SIG y asignan el responsable de la misma. La actividad de redacción la realiza el especialista designado y la controla El Especialista B en gestión de la calidad. En la elaboración (revisión) puede participar el número necesario de personas implicadas en la actividad, estando todos en el derecho de expresar criterios y experiencias sobre el asunto, procurando siempre un consenso.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 7 de 15
		Versión: 1

- El especialista designado inicia las siguientes acciones:
 - a) Decide cuál o cuáles elementos del SIG son aplicables.
 - b) Obtiene documentación o referencias adicionales de los otros especialistas.
 - c) Aplica identificación, estructura y formato según los apartados 4.2 y 4.3 del presente procedimiento.
 - e) Redacta el documento.
- La revisión se debe realizar:
 - a) Al menos una vez al año.
 - b) Cuando hay opiniones de los clientes.
 - c) Por el resultado de auditorías.
 - d) A solicitud de los jefes de proceso o especialistas.

NOTA: En los casos apropiados y con el fin de evitar un innecesario volumen de documentos, se incorporan referencias a las normas o a los documentos relacionados con el contenido del documento.

- La elaboración de la documentación la firma el especialista responsable que la elabora.

Aprobación.

- El Manual integrado de gestión de la calidad y el medio ambiente, procedimientos documentados, las fichas de proceso y las instrucciones técnicas son aprobados y firmados por el director general.
- Todos los documentos serán firmados a través de la firma digital por el responsable de firmar según corresponda.

Registro.

- Toda la documentación controlada del SIG es registrada por el Especialista B en gestión de la calidad en el formulario *R01-01 Listado maestro de los documentos del sistema integrado de gestión*.
- Toda la documentación del SIG se identifica según lo establecido en el apartado 4.3 del presente procedimiento por El Especialista B en gestión de la calidad.

Distribución.

- El original de toda la documentación interna del SIG se conserva por el RDS en soporte magnético.
- El Especialista B en gestión de la calidad es el encargado de la distribución de las copias controladas de la documentación interna del SIG a través del formulario *R01-02 Registro de Usuarios*.

Implementación.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 8 de 15
		Versión: 1

- Los jefes de proceso son responsables de implementar en sus procesos lo establecido en la documentación vigente del SIG.

Modificaciones.

- Cualquier miembro del centro, usuario del documento o el jefe del proceso puede solicitar la modificación de un documento haciendo la solicitud al Especialista B en gestión de la calidad de forma verbal o escrita, el cual decide su aprobación o no después de consultar a los usuarios del documento.
- Después de aprobarse la modificación, El Especialista B en gestión de la calidad realiza la modificación a través de la herramienta del Microsoft Word "Control de Cambios" y actualiza las copias controladas que se encuentran en la página WEB y se lo informa a los jefes de proceso mediante correo electrónico; a los usuarios con copia de soporte de papel se le entrega el documento modificado y se destruye el obsoleto en el momento, actualizando el R01-02.
- El Especialista B en gestión de la calidad mantiene las modificaciones realizadas en la carpeta "Mantenimiento" ubicada en la carpeta que contiene la documentación original del SIG y actualiza el R01-01.
- Los originales de los documentos obsoletos se almacenan en una carpeta con acceso para El Especialista B en gestión de la calidad.
- Cuando se realiza una modificación se actualiza el número de versión si:
 - Hay cambios en la política Integrada.
 - Después de 5 revisiones realizadas al documento.
 - Hay cambios significativos en el contenido del documento..
 - Cuando lleven más de 5 años de vigencia.
- La nueva versión de la documentación es aprobada por la misma función de dirección que originalmente la aprobó, si se mantiene como responsable.

4.5 Control de los registros del SIG

Se identifican como registros, todos aquellos documentos que registren datos, informaciones o comunicaciones en soportes de papel, magnético u otro, referidos a aspectos fundamentales para el funcionamiento del SIG.

El personal designado con la elaboración de fichas de procesos, procedimientos e instrucciones técnicas define los formularios que se utilizan en los mismos y que son parte integrante de estos.

El Especialista B en gestión de la calidad asienta los formularios establecidos en cada documento de forma individual y separadamente en el formulario R01-01.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 9 de 15
		Versión: 1

El personal que genera la información a registrar, recoge las anotaciones, mediante el cumplimiento de los aspectos siguientes:

- Refleja fielmente la información de origen.
- En caso de existir algún registro que sea necesario llenarlo a mano, estos son escritos con tinta y letra de molde.
- No deja ningún espacio vacío en formatos impresos, en caso de error tacha con una línea la información que se modifique para mantener legible la información original, introduciendo la nueva información con la firma de quién realiza la corrección (Mantener el original en el caso de soporte magnético).
- Las anotaciones en los registros (formularios) son legibles.
- En lo relativo al acceso a los registros se cumplen las disposiciones siguientes:
 - No pueden ser mostrados ni entregados a terceros los documentos de registros relativos a servicios suministrados a clientes, por cuanto son confidenciales y se requiere la autorización expresa del cliente.
 - El cliente tiene acceso a registros especializados de carácter interno de la organización, solo cuando esté estipulado en el contrato y por un plazo acordado.
 - Tienen acceso a los registros del SIG los auditores internos, formalmente nominados y los auditores externos, autorizados de manera explícita por el director general, previa declaración de confidencialidad por estos últimos.

La identificación de los registros se establece en el apartado 4.3 del presente procedimiento documentado.

La disposición (Acceso), almacenamiento (Archivo) y retención (conservación) de los registros se establece en cada uno de los documentos que generan el formulario. El responsable de la protección es el responsable del almacenamiento.

Para la recuperación de los registros en soporte de papel se accede al lugar de archivo en cada uno de los documentos que generan el formulario y los de soporte magnético se realizan salvadas según *FPO8 Gestión Informática*.

La disposición de los registros se establece en cada uno de los documentos que generan el formulario.

En todos los casos al finalizar éste término pasan a un archivo pasivo.

4.6 Control de los documentos internos y externos.

- La utilización de documentos externos se determina por el director, por El Especialista B en gestión de la calidad o por los jefes de procesos correspondientes según sea el caso.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 10 de 15
		Versión: 1

- La documentación externa se conserva por el jefe del proceso que la utilice por el tiempo que esté vigente. La documentación externa es controlada por el jefe de proceso en el formulario *R01-04 Documentos externos aplicables al sistema integrado de gestión (requisitos legales)*. Es responsabilidad de los directores (UEB y direcciones funcionales), Especialista B en gestión de la calidad y jefes de procesos correspondientes mantener actualizado el formulario R1-04 cada 6 meses o cuando se notifica algún cambio o nueva legislación vigente aplicable a través de contactos periódicos con los organismos e instituciones correspondientes.
- La utilización de documentos internos se conserva por el jefe del proceso que la utilice por el tiempo que esté vigente.

5. Registros.

R01-01 Listado maestro de documentos del sistema integrado de gestión.

R01-02 Registro de Usuarios.

R01-04 Documentos externos aplicables al sistema integrado de gestión.

6. Referencia.

NC-ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario.

NC-ISO 14050: 2009 Gestión Ambiental — Vocabulario.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 11 de 15
		Versión: 1

ANEXO 1 Formato para la portadilla del Manual del SIG.



CEDEMA

Centro de Desarrollo de la Maquinaria.

Peralta No. 65 esq. A Coliseo. Reparto Peralta, Holguín. Cuba. Teléfono 461251

**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE ESTIÓN
DE LA CALIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE**

ELABORADO	Nombre:	Firma	Fecha:
APROBADO	Nombre:	Firma	Fecha:

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 12 de 15
		Versión: 1

ANEXO 1 (Continuación)

1. Páginas del manual del SIG.

Encabezamiento:

Centro de Desarrollo de la Maquinaria. Calle Peralta No. 65 esq. a Coliseo. Reparto Peralta, Holguín

	MANUAL INTEGRADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE	Pág. x de y
		Versión:

Pie de página

ELABORADO	Nombre	Firma	Fecha
APROBADO	Nombre	Firma	Fecha

2. Procedimientos, Instrucciones Técnicas, Registros y Fichas de Proceso.

Encabezamiento

Centro de Desarrollo de la Maquinaria. Calle Peralta No. 65 esq. a Coliseo. Reparto Peralta, Holguín

En caso de los registros no se tiene en cuenta

	TIPO DE DOCUMENTO	
	Título del documento.	1. CODIGO
		Versión:

Código y números de páginas
Excepto en los registros que no se tiene en cuenta el número de página

Estado de versión
Excepto en los registros que no se tendrá en cuenta

7. Pie de página

ELABORADO	Nombre	Firma	Fecha
APROBADO	Nombre	Firma	Fecha

NOTA:

Los registros en los cuales este pie de página no es funcional no lo lleva, ejemplo: Las encuestas del cliente, encuestas internas y otros.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 13 de 15
		Versión: 1

Anexo 2. R01-01 Listado Maestro de Documentos del sistema integrado de gestión

	REGISTRO						R01-01	
	Listado Maestro de Documentos del sistema integrado de gestión							
Código (1)	Documento (2)	Estado de versión (3)					Fecha Aprobado (4)	Observaciones (5)
		0	1	2	3	4		
ELABORADO	Nombre:					Firma:		Fecha:
APROBADO	Nombre:					Firma:		Fecha:

Metodología de Llenado:

Columna 1. Código de la Documentación

Columna 2. Título del documento.

Columna 3. Versión actual del documento.

Columna 4. Fecha de la aprobación actual del documento

Columna 5. Fecha de derogado el documento.

Columna 6. Cualquier observación necesaria.

Criterios para el Control y Confección de los Registros	
Acceso	Especialista B en Gestión de la calidad y jefe de proceso.
Responsable	Especialista B en Gestión de la calidad
Archivo	Oficina del Especialista B en Gestión de la calidad
Conservación	Por 5 años.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 14 de 15
		Versión: 1

8. Anexo 3. R01-02 Registro de Usuarios

		REGISTRO				R01-02	
		Registro de Usuarios					
No.	Código	Título	Recibido por:				
			Proceso	Nombre y Apellidos	Firma	Fecha	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	
ELABORADO		Nombre:			Firma:		Fecha:
APROBADO		Nombre:			Firma:		Fecha:

Metodología de Llenado:

Columna 1. Número de orden

Columna 2. Código del documento

Columna 3. Título del documento.

Columna 4. Nombre del área o proceso que recibe el documento.

Columna 5. Nombre y Apellidos de la persona que recibe el documento.

Columna 6. Firma de la persona que recibe el documento.

Columna 7. Fecha en que se recibe el documento.

Criterios para el Control y Confección de los Registros	
Acceso	Especialista B en Gestión de la calidad y jefe de proceso.
Responsable	Especialista B en Gestión de la calidad
Archivo	Especialista B en Gestión de la calidad
Conservación	Por 5 años.

	PROCEDIMIENTO	P01-01
	Control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.	Pág. 15 de 15
		Versión: 1

Anexo 5. R01-04 Documentos Externos Aplicables al sistema integrado de gestión (requisitos legales)

	REGISTROS				R01-04	
	Documentos Externos Aplicables al sistema integrado de gestión (requisitos legales)					
Proceso:						
No. (1)	Documento (2)	Sistema que aplica		Actividades (3)	Responsable (4)	Fecha (5)
		SGC	SGA			
ELABORADO		Nombre:			Firma:	Fecha:
APROBADO		Nombre:			Firma:	Fecha:

Metodología de llenado

Columna 1. Número de orden.

Columna 2. Nombre del documento, con su código y año.

Columna 3. Actividades a la que es aplicable el documento.

Columna 4. Responsable de la actividad.

Columna 5. Fecha en la que se registra el documento

Criterios para el control y confección de los registros	
Acceso	El Especialista B en gestión de la calidad y Jefe de proceso.
Responsable	Especialista B en Gestión de la calidad
Archivo	Especialista B en Gestión de la calidad
Conservación	Por 5años.