

Revisado y Aprobado por

Ugo Oddone

Director

Descripción de las Modificaciones: Lo modificado se encuentra subrayado

Fecha de vigencia: 12/04/2025

1 MISIÓN

Garantizar la disponibilidad de información documentada correcta, oportuna y accesible a todos los colaboradores que se encuentran dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

2 ALCANCE

Desde: La elaboración del documento / registro.

Hasta: La destrucción u otra acción tomada sobre los documentos / registros obsoletos.

Áreas a las que aplica: Todas las áreas de la empresa.

3 DUEÑO DEL PROCESO

Coordinador del SGC

4 POLÍTICAS Y DEFINICIONES

4.1 Documentos Controlados

Código	Nombre del Documento	Responsable por la Revisión	Responsable por Aprobación
N/A	Manual de Calidad	Director	Director
N/A	Política de Calidad	Director	Director
N/A	Organigrama	Director	Director
N/A	Análisis de Contexto y Partes Interesadas	Director	Director
DC	Descripción de Cargo	Responsable de área	Director
PR	Procedimientos	Responsable de área	Director

Código	Nombre del Documento	Responsable por la Revisión	Responsable por Aprobación
IT	Instructivos	Responsable de área	Director
TB	Tablas	Responsable de área	Director
FL	Formularios	Responsable de área	Director

4.2 Control de documentos

Los documentos controlados deberán tener:

- Título (en todas las páginas).
- Revisión (en todas las páginas).
- Fecha de aprobación o fecha de vigencia.
- Número de página y número total de páginas (en todas las páginas), para los documentos compuestos de varias páginas, a excepción de los formularios y tablas que no requieren el detalle.
- Nombre y cargo de la autoridad que revisa el documento (No aplicable a Políticas).
- Nombre y cargo de la autoridad que aprueba el documento.

4.3 Estructura de los procedimientos

Los procedimientos deberán contener:

- Objetivo o Misión.
- Alcance.
- Políticas y definiciones (si hubiera).
- Responsabilidades y actividades.
- Otras Consideraciones (si hubiera).
- Registros (si hubiera).
- Anexos (si hubiera).

Los Procedimientos que formen parte de procesos que se consideran críticos para el sistema de gestión de calidad deberán contener, además:

- Misión: El propósito del proceso.
- Dueño del proceso: El principal responsable de asegurar que el proceso esté otorgando las salidas esperadas.
- Entradas: Son los datos o productos que ingresan al proceso.
- Salidas: Es el resultado del proceso, lo que se espera que produzca.

- Recursos: Los recursos necesarios para realizar el proceso.
- Indicadores / medición / seguimiento: Se detallan los indicadores, mediciones o seguimientos (controles) realizados en el proceso.

4.4 Codificación de los Documentos

ESTRUCTURA: XX-YYY-ZZ

Donde:

- **XX: Tipo de Documento.** Los códigos por tipo de documento se establecen en el ítem 4.1. "Documentos controlados".
- **YYY: Área o Sección de uso u origen principal del documento.** Ej.: SGC: documento del área de Sistema de Gestión de Calidad.
- **ZZ: Numeración** única para cada documento, se inicia con el 01.

4.5 Modificaciones a documentos controlados

La naturaleza del cambio deberá ser identificada, en el documento. Los párrafos o secciones revisadas deberán ser identificados, mediante una descripción de las modificaciones en el mismo documento y/o mediante subrayado en los párrafos revisados.

El requisito de identificar la naturaleza de los cambios en el documento no será aplicable a la política de calidad, organigrama y formularios cuyos cambios se pueden identificar por comparación de versiones y en el campo descripción de modificaciones se informarán los cambios realizados entre versiones.

4.6 Conservación de los documentos

En el caso documentos controlados que no puedan ser publicados a través de la red informática, cada área de la empresa será responsable del cuidado de la copia física de los documentos controlados.

Los documentos deberán conservarse en condiciones tales que sean legibles. Si un documento se torna ilegible por daño en la copia, solicitará una nueva copia al Coordinador del SGC, y entrega al mismo para que lo destruya. Si un documento se extravía, solicitará una nueva copia al Coordinador del SGC, quedando bajo responsabilidad del área el uso inapropiado de la copia extraviada.

4.7 Copia no controlada

En forma excepcional, para un proyecto específico, auditorías externas o para entrega a un cliente, se podrán realizar copias no controladas. Se considerará copia no controlada a aquella que sea copia del original y no haya pasado por el proceso de control en su distribución (copia/s que no cuenta/n con el sello de copia controlada). El portador de una copia no controlada es responsable de verificar que la versión sea la vigente antes de cada uso.

4.8 Documentos de Origen Externo

Existen documentos de origen externo utilizados dentro del SGC, se trata de documentos que no fueron diseñados por la empresa, pero que son utilizados, por lo cual es necesario mantener un control de las versiones de los mismos.

Ejemplos de estos documentos son (listado no limitativo):

- Normas.
- Manuales.

Para los documentos de origen externo, se mantendrá una “Lista de Documentos de Origen Externo”; los mismos estarán disponible para las áreas que necesiten, en los medios físicos o digitales.

4.9 Control de Registros

- **Generación de registros:** Los registros de calidad deberán ser generados como se establece en los respectivos procedimientos, instructivos o manual de calidad.
- **Identificación de Registros:** Los registros deberán identificarse (Identificación única de cada registro).
- **Área de archivo:** El archivo de los registros de calidad estará establecido en cada procedimiento y/o manual de calidad.
- **Forma de archivo:** Todos los registros deberán archivar en instalaciones que provean condiciones ambientales que prevengan su deterioro, es decir, fuera de lluvia, excesivo polvo y fuera de luz solar directa. La forma de archivo deberá permitir encontrar fácilmente los registros buscados, para lo cual los registros serán ordenados de la forma establecida en cada procedimiento, instructivo o manual de calidad. Para el caso de los registros informáticos, se deberá realizar una copia de respaldo (backup) con una frecuencia establecida en el procedimiento respectivo.
- **Tiempo de retención:** Los registros serán retenidos por el tiempo mínimo establecido en cada procedimiento y/o manual de calidad. Pasado este tiempo, podrán ser destruidos.

Cuando en algún procedimiento, instructivo o ítem del manual no se cuente con un registro de calidad, este punto será omitido de dicho documento.

5 ENTRADA/SALIDA

Entrada	Proveedor
Información para elaborar / modificar la documentación	Colaborador
Documentos de Origen Externo	Colaborador

Salida	Cliente / Parte Interesada	Necesidad
Documentación implementada	Dueño del proceso / Coordinador del SGC	Documentación correcta, oportuna y accesible

Documentación obsoleta	Dueño del proceso / Coordinador del SGC	Evitar el uso inapropiado de la documentación obsoleta
Lista de Documentos de Origen Externo	Colaborador	Contar con los documentos de origen externo en forma accesible para las consultas requeridas en forma oportuna

6 RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES

6.1 Secuencia de Actividades – Control de Documentos y Registros

Paso	Responsable	Descripción de la Actividad
1. Elaboración de documentos controlados	Coordinador del SGC	<ul style="list-style-type: none"> Elabora el documento controlado (emisión inicial o revisión). Lo somete (por e-mail u otro medio apropiado) a revisión de las áreas involucradas en el documento inicial o cambio. Elabora la versión final del documento.
2. Revisión y aprobación de documentos controlados	Ver 4.1 Documentos Controlados	<ul style="list-style-type: none"> Revisa los documentos, realiza cambios si considera apropiado y responde el correo aprobando el documento <u>o coloca la fecha de vigencia y firma digitalmente el documento</u>, conforme a los niveles de autorización establecidos en el ítem 4.1. “Documentos controlados”.
3. Archivo del original de documentos controlados	Coordinador del SGC	<ul style="list-style-type: none"> Completa fecha de vigencia en el documento electrónico, <u>en caso de que el documento no cuente con firma digital</u>. Convierte el archivo a un formato no editable (por ejemplo, PDF), <u>en caso de que el documento no cuente con firma digital</u>. <u>Archiva el documento en la carpeta compartida- ISO 9001.</u> <p>Nota 1: Los formularios permanecerán en formato original, y se encuentran configurados de forma a que se tenga acceso de lectura, pero no modificación de los mismos.</p> <p>Nota 2: Se guardará la última revisión obsoleta en una carpeta digital debidamente identificada como “OBSOLETOS”, pudiendo ser eliminadas las demás revisiones reemplazadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Completa la “Lista Maestra de Documentos Internos” archivada en su propia PC y en la carpeta compartida ISO - 9001.
4. Publicación de documentos controlados	Coordinador del SGC	<p>Nota: La publicación del documento se realizará en una carpeta compartida, dentro de la red informática, debidamente configurada de modo que los usuarios tengan acceso de lectura, pero no de modificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> Publica el documento en la carpeta compartida ISO – 9001. Envía un correo electrónico comunicando la publicación, <u>o comunica vía Whatsapp</u>. Informa a las áreas involucradas, por correo electrónico, cuando un documento es dado de baja. <p>Nota: Para los casos en que algunos de los usuarios del documento no cuenten con acceso a la carpeta compartida, ver paso 6 Distribución física</p>

		de Documentos controlados.
5. Uso de documentos controlados	Usuario	<ul style="list-style-type: none"> Utiliza el documento directamente desde la carpeta compartida ISO - 9001. Cualquier impresión del documento es considerada "Copia No Controlada" y no debe ser utilizada sin verificar antes (diariamente o antes de cada uso) que sea la versión vigente. Para el caso de los formularios, el Usuario normalmente utilizará copias impresas o fotocopias, debiendo verificar antes que sea la versión vigente.
6. Distribución física de Documentos controlados	Coordinador del SGC	<p>Nota: Paso aplicable a las áreas donde utilicen copias físicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Prepara las copias requeridas y las identifica como copia controlada. Entrega las copias controladas a las áreas usuarias, retirando previamente las copias obsoletas. Destruye las copias controladas retiradas de las áreas usuarias. Registra la distribución en la Lista Maestra de Documentos Internos.

7 RECURSOS:

Recursos	Observaciones / comentario
PC, internet, materiales de oficina	No aplica

8 INDICADOR / MEDICIÓN / SEGUIMIENTO

Indicador / Medición / Seguimiento del proceso	Observaciones / comentario
Seguimiento: Revisión y aprobación de los documentos antes de la publicación.	No aplica

9 REGISTROS

Nombre	Código	Identificación	Área archivo	Forma de Archivo	Tiempo de Retención	Disposición Final
Lista Maestra de Documentos Internos	FL-SGC-01	Por fecha de actualización	PC del Coordinador del SGC	Digital	Hasta la nueva actualización de un documento controlado	Se elimina
Lista Maestra de Documentos Externos	FL-SGC-02	Por fecha de actualización	PC del Coordinador del SGC	Digital	Hasta la nueva actualización de un documento de origen externo	Se elimina