

TECHCLIMA¹

Soledad Martínez, consultor de PROINCA, se encontraba reunido con el equipo de dirección de la empresa para abordar el punto “4.2 Requisitos de la documentación” de la norma UNE-EN-ISO 9001:2000. Esta reunión, era la novena de una serie de dieciséis. El hecho de no haber tratado antes el tema documental era porque la consultora prefería tener documentos elaborados con la empresa para poder explicar y aplicar mejor los requisitos de la norma .

Dicho punto 4.2 incluye lo siguiente:

- 4.2.1: Generalidades
- 4.2.2: Manual de calidad
- 4.2.3: Control de los documentos
- 4.2.4: Control de los registros

La reunión estaba prevista en la instalación de la empresa en Cordoba, para empezar a las nueve de la mañana y con una duración aproximada de tres horas.

Antecedentes de la empresa

TECHCLIMA es una empresa que fue fundada en 1992 por la iniciativa de un joven emprendedor, con la ilusión de ofrecer los mejores servicios del campo de las instalaciones frigoríficas y de la climatización.

En los últimos años la empresa ha crecido fuertemente con multitud de instalaciones realizadas a entera satisfacción de los clientes, con un personal experimentado y vocacional, implicado en la empresa y que se siente involucrado con sus clientes en un afán de servicio completo. Techclima mantiene hoy el espíritu fundacional de ofrecer tecnología y calidad, buscando la satisfacción total del cliente.

La empresa posee dos instalaciones, una ubicada en el polígono en la cual se encuentran las oficinas centrales y el almacén de piezas, maquinaria y vehículos y la otra es una pequeña instalación comercial en el centro de Cordoba.

El servicio de Techclima abarca *todos los trabajos de suministro, instalación, reparación y mantenimiento de Climatización y frío industrial*

Equipo de dirección

El equipo de dirección de la empresa estaba formado por:

- José Manuel Jimenez , joven gerente de la empresa y fundador de la misma, es una persona altamente implicada con la calidad hecho que contribuye al éxito del sistema implantado
- Enrique Fernández, jefe de obra es la persona que conoce perfectamente todas las actividades de montaje, reparación y mantenimiento

¹ Caso elaborado por el Área de Sistemas de Gestión de PROINCA. Preparado por Angela Leal Abad. Para servir de base de discusión y no como ilustración de la gestión, adecuada o inadecuada, de una situación determinada.

- Alicia Ortiz interlocutor ante PROINCA durante el proceso de diseño e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Su compromiso y dedicación personal permitieron consumir el proyecto con brillantez y gran carga de valor añadido.
- Javier Lorente, dirige el área comercial de la empresa. Gestiona el equipo comercial de la empresa
- Manolo Martos , Ingeniero , se encarga del diseño de las instalaciones

Generalidades de la documentación

Se comienza la reunión con el punto “4.2.1 Generalidades”. Soledad Martínez explica que en este punto general se establece cual es la documentación que debe incluir el sistema de gestión:

1. Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad
2. Un manual de la calidad
3. Los procedimientos documentados requeridos por la norma
4. Los documentos necesitados por la organización para asegurarse una planificación, operación y control eficaz de sus procesos
5. Los registros requeridos por la norma internacional

Tras la lectura de este punto, Soledad interrogó a los asistentes para tener claro que son cada uno de esos documentos.

La política y los objetivos sabemos lo que son ya que esos puntos que dependen de mi ya los hemos visto en el apartado 5 “Responsabilidades de la Dirección”. La consultora les comenta que el manual es un documento interno, genérico y único que describe la empresa y el sistema de calidad implantado. Está en proceso de elaboración ya que en todas las reuniones vamos recopilando información para incluir en el Manual. Soledad decide enseñar un ejemplo para que vean mas o menos como será su manual definitivo.

“¿Sabemos que son los procedimientos?. Donde describimos los que hacemos” –comenta el responsable de calidad. Soledad les explica que son documentos que describen en detalle el modo de realizar las tareas propias de cada empresa. Establecen el qué, cómo, cuándo, dónde de las distintas actividades.

“¿Sabemos cuales son los procedimientos que pide la norma que estén documentados?” - pregunta la consultora.

El responsable de calidad comenta que en una de las primeras visitas recuerda que lo vieron pero que no lo recuerda. “Vale, recordamos cuales son” - dice Soledad:

- “Control de la Documentación”
- “Control de los Registros”
- “Control del producto no conforme”
- “Gestión de las Acciones Correctoras
- “Gestión de las Acciones Preventivas”
- “Auditorías Internas”

El gerente comenta si es necesario documentar todos estos procedimientos. Si es necesario le dice Soledad, de hecho es obligatorio. Lo que si haremos es unificar los

procedimientos que se puedan unificar ya que se exigen requisitos parecidos por lo que al final tendremos:

- “Control de la Documentación y de los registros”
- “Control del producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas”
- “Auditorías Internas”

Además de estos procedimientos, la norma nos habla de otros documentos necesarios ¿ejemplos?. Al final entre unos y otros se encuentran otros documentos como:

- Diagramas de los procesos
- Procedimiento de compras y proveedores
- Plan de mantenimiento y calibración de equipos
- Instrucciones de trabajo

La consultora comenta que si existe algún documentos de origen externo (no debemos olvidarlos) que aplique y se tenga que tener en cuenta en la actividad. En este caso Manolo Martos, el ingeniero, dice que hay que para diseñar la instalación se debe tener en cuenta lo definido en el RITE “Reglamento de instalaciones Térmicas en Edificios” y “el código técnico de la edificación”

Por último, comenta Soledad, los registros son documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuadas. Nuestro sistema se comprueba a través de estos registros de ahí que sean tan importantes. Durante la norma se nos van pidiendo registros en muchos apartados: revisión por la dirección, recursos humanos, proveedores, control de los dispositivos de seguimiento y medición.... Lo que tenemos que tener claro es que para demostrar que hacemos las cosas necesitamos registros.

Para terminar se presenta la pirámide documental en la que aparecen todos los documentos:



Manual de Calidad

Una vez aclarado los diferentes documentos, la consultora explica los requisitos que pide la norma referente a lo que debe incluir el manual:

- **El alcance del sistema de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.** La consultora comenta que ya se definió el alcance y se incluirá en uno de los primeros puntos de manual. Además no se excluía ningún punto ya que nos aplican todos.

- **Los procedimientos documentados establecidos o referencia los mismos.** Comenta Soledad que esto quiere decir que se debe hacer referencia en el manual a los procedimientos que hemos creado, o bien, se puede incluso incluirlos dentro. El Responsable de Calidad pregunta que si entonces existe la posibilidad de incluir los procedimientos documentados que exige la norma dentro del manual. Soledad le contesta que sí que se puede hacer de las dos maneras y que deciden ellos. El gerente comenta que de momento prefiere que los manuales se encuentren a parte del manual. Entonces en los puntos apropiados los nombraremos para hacer referencia dice Soledad.
- **Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema.** Comenta Soledad que esto quiere simplemente es incluir el mapa de proceso en el manual.

La consultora comenta: "... en el manual vamos a tener mas información, pero estas tres cosas deben incluirse obligatoriamente por exigencia de la norma. Dentro de mi labor de consultoría está elaborar la documentación así que no se pasará".

Control de los Documentos

La consultora comenta que van a empezar a ver cuales son los requisitos que exige la norma para el control de la documentación. Como es uno de los procedimientos documentados exigido por la norma, toda la sistemática quedará plasmada en un documento.

Comenta Soledad que se deben definir los controles que vamos a necesitar para:

1. aprobar los documentos antes de su emisión
2. revisar y actualizarlo los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
3. asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual
4. asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso
5. asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
6. asegurarse que se identifican los documentos externos y se controla su distribución
7. prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada si se mantienen.

Soledad comenta que lo primero es definir quien elabora y aprueba los documentos. El Gerente comenta que debe realizarlo la persona que conozca el procedimiento, proceso... Todo el mundo está de acuerdo, sin embargo el jefe de producción comenta que lo mejor sería que estuviese también implicado el RC ya que es el que mas controla la norma, sus requisitos... Soledad comenta que no hay problema con poner a los dos y que por supuesto la aprobación sin lugar a dudas le corresponde a la dirección.

También vamos a definir la codificación de los documentos por aquello de que deben estar identificados inequívocamente. Os aconsejo la siguiente codificación les propone Soledad:

MC.y	Manual de calidad
P-xx.y	Procedimiento
DP-xx.y	Diagrama de proceso
Título.y	Formatos

Donde

- y: es la revisión en vigor del documento en cuestión,
- xx: número correlativo que identifica al documento en cuestión.

“De esta manera se asegura que también se identifica la versión de cada documento” - comenta Soledad.

“¿Como vamos a identificar los cambios?” - les pregunta la consultora. Os comento ideas posibles: en rojo, enmarcado en un cuadro, con una raya al margen, en un histórico de cambios al principio con los cambios... Se decide incluir un cuadro en la portada como historial de cambios.

Otra cosa a tener en cuenta comenta Soledad es que la documentación esté disponible en los puntos de uso. Tenemos que tener en cuenta que tenemos dos instalaciones. La información básica tipo Política, u Organigrama ya la hemos colgado en los tabloneros que existen en las instalaciones pero ¿y el resto de documentación?. Lo ideal comenta el responsable es tener una carpeta completa en cada instalación que yo controle y comunicárselo al personal. También podríamos repartirla comenta el Responsable de producción. El inconveniente es que todo eso debe estar controlado les dice Soledad. El gerente añade que es buena idea los de la carpeta completa pero también tener en cuenta la necesidad de repartir a una persona algo concreto. En ese caso comenta Soledad debemos tener siempre un acuse de recibo para poder recoger y difundir nuevas versiones.

Lo siguiente que les dice Soledad es el tema de la Documentación externa. Además de lo comentado por Manuel, también tenemos catálogos y tarifas que debemos controlar. Lo mejor es tener una lista de la documentación externa aplicable y la versión actual. También lo vamos a hacer para la documentación interna. Así tendremos claro en todo momento cual es nuestra documentación en vigor tanto interna como externa.

Por ultimo debemos identificar la documentación obsoleta. Soledad les comenta que lo habitual es poner “obsoleto” en la primera página aunque hay que tener en cuenta que cada vez tenemos mas registros en soporte informático. Creo que lo mejor es que en mi ordenador tenga una carpeta de obsoletos para ir metiendo en ella todo lo que pase a ese estado Comenta el Responsable de calidad.

Control de los registros

Una vez visto el punto anterior Soledad es consciente de que este es mas fácil. Les comenta los requisitos de la norma y su exigencia de un procedimiento documentado. Al final tendremos un procedimiento único para el control de los documentos y registros.

Los controles necesarios deben ir encaminados a la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención, y disposición de los registros. Los registros pueden estar en papel o en soporte informático. En ambos casos los archivos serán tales que se minimice la pérdida o el daño por accidentes, condiciones ambientales, etc., así como del acceso a personas no autorizadas. Soledad les explica que lo mejor es empezar a realizar una tabla de registros en la

cual se defina nombre de cada registro, quien es el responsable, donde se almacena y el tiempo de archivo, teniendo en cuenta que las certificadoras piden que se almacenen 3 años como mínimo y los legales son cinco. La consultora les enseña una table tipo para que la vean y todos están de acuerdo con esta sistemática. En el caso de archivos en soporte magnético les comenta que debemos incluir en el tema de las copias de seguridad en el procedimiento.

Se termina reunión. Soledad les comenta que va redactar el procedimiento de control de la Documentación y registros y para proceder a su aprobación. Como están claras las pautas a partir de ahora para elaborar, repartir, obsoleter... cualquier documento o registro debemos seguir esta sistemática.



Proinca

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE
LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS****INDICE**

1	Introducción	2
2	Descripción	2
2.1	Elaboración y control de la documentación	2
2.2	Control de registros	4

HISTORIA DE CAMBIOS		
Cod	Nombre Documento	Resumen de cambios
P-01.1	Control de los Documentos y Registros	Primera Copia

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Fecha:	Fecha:

1 Introducción

Este procedimiento tiene por objeto definir el método para elaborar, controlar y registrar la documentación básica del Sistema de la Calidad. Es de aplicación a todos los documentos del Sistema de Calidad de TECHCLIMA

2 Descripción

2.1 Elaboración y control de la documentación

A continuación se describe la metodología general para la elaboración de un documento del sistema de gestión de la calidad.

ACTIVIDAD	TAREA	RESPONSABLE
Estudio y análisis del proceso	Cuando el departamento correspondiente considere oportuno, se estudiará un proceso determinado para la elaboración de un procedimiento general o manual operativo.	Cualquier dpto.
Redacción del documento	Se redacta el documento, incluyendo los diagramas de flujo que describan la actividad.	Cualquier dpto.y/o Responsable Calidad
Aprobación	El original del documento, una vez revisado, será aprobado y firmado en la portada.	Gerente

2.1.1 Identificación de los documentos

El sistema de codificación es el siguiente:

MC.y	Manual de calidad
P-xx.y	Procedimiento
DP-xx.y	Diagrama de proceso
IT-xx.y	Instrucción técnica
Titulo.y	Formatos

Donde:

y: es la revisión en vigor del documento en cuestión,

xx: número correlativo que identifica al documento en cuestión.

2.1.2 Modificación

Cualquier persona de la organización puede sugerir cambios en los procedimientos, mediante un correo interno y/o comunicación de sugerencia dirigido al Responsable de Calidad.

2.1.3 Control de la documentación en vigor

ACTIVIDAD	TAREA	RESPONSABLE	REGISTRO
Control de la documentación interna	Al Responsable de Calidad le corresponde controlar la vigencia de los documentos internos del Sistema de Calidad. Dicho control lo efectúa mediante la lista de documentación en vigor, en el que se indica el código del documento, su título, versión y fecha de edición.	Responsable Calidad	Lista de documentación en vigor
Señalización de copias obsoletas	Tanto originales como copias de ediciones anteriores a la edición en vigor se señalarán como " OBSOLETA " en la primera hoja cuando se sustituyan por la edición actual. En el caso de soporte informático existirá una carpeta de obsoleto	Responsable de calidad	
Control de cambios	Los cambios que se realicen se identificarán en un historial de cambios que aparece en la portada	Responsable de calidad	

2.1.4 Documentación de origen externo

A los responsables de los distintos departamentos les corresponde controlar la vigencia de la documentación externa que afecte al Sistema de Calidad y retirar (o archivar adecuadamente) la

obsoleta. Los documentos de origen externo quedarán registrados en la lista de documentación externa.

2.1.5 Distribución de la documentación

La documentación general del sistema se encuentra en los tableros de anuncios tanto de la oficina central como de la oficina comercial. En caso de distribuir algo de manera personal se realizara mediante acuse de recibo. Una copia de toda la documentación del sistema esta ubicada en ambas instalaciones disponible al personal para su uso.

2.1.6 Copias de seguridad

Techclima tiene implantado un sistema de seguridad para la documentación del sistema de calidad y de los programas de contabilidad y todo tipo de archivos informáticos necesarios para el desarrollo normal de la empresa. Para ello, se realizará una copia de seguridad periódica de todos estos archivos. Así mismo, todos los soportes informáticos están protegidos por programas de Antivirus que se actualizarán periódicamente.

2.2 Control de registros

Los registros se reconocerán por el nombre del formato utilizado.

Los registros pueden estar en papel o en soporte informático. En ambos casos los archivos serán tales que se minimice la pérdida o el daño por accidentes, condiciones ambientales, etc., así como del acceso a personas no autorizadas. En el caso de archivos en soporte magnético se mantiene una copia de seguridad tal y como se ha definido anteriormente.

El acceso, periodo de retención, situación, y responsable de tales registros se indica en la Tabla de registros