

Indicación Xeográfica Protexida  
Pataca de Galicia

**PG/PATACA/02**

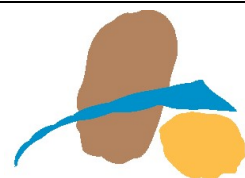
**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE  
LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD**

Rev. nº: 1

Fecha de revisión: 30/12/2014

**“El responsable de la distribución de este documento es el R.C.”**

REV.	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO
0	25/11/14	Todas	Adaptación a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065
1	30/12/2014	9	<u>La periodicidad de las copias de seguridad se realizará semanalmente en un ordenador distinto a donde se encuentra toda la documentación y registros relativos al laboratorio.</u>
Realizado		Revisado	Aprobado
Fdo.:Ricardo Losada Blanco Fecha: 30/12/2014		Fdo.:Julio Gómez Fernández Fecha: 30/12/2014	Fdo.: Julio Gómez Fernández Fecha: 30/12/2014



**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**ÍNDICE**

- 1 OBJETO
- 2 ALCANCE
- 3 DESCRIPCIÓN
  - 3.1 Documentos internos
  - 3.2 Documentos externos
  - 3.3 Control de registros
- 4 CONTROL DE REGISTROS DERIVADOS DE ESTE PROCEDIMIENTO
- 5 ANEXOS
  - Anexo I: Cuadro de Responsabilidades de Gestión de Documentos
  - Anexo II: Identificación de documentos

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

## 1 OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto describir la metodología a seguir para la gestión (identificación, emisión, control, distribución, etc.) de los documentos y registros del Sistema de la Calidad del Consello Regulador "PATACA DE GALICIA",.

## 2 ALCANCE

El contenido de este procedimiento es aplicable a:

- Documentos Internos: son documentos elaborados por el Consello Regulador "PATACA DE GALICIA".
  - Manual
  - Procedimientos Generales
  - Procedimientos Técnicos y operativos (ensayo, calibraciones, auditorias...)
  - Instrucciones, Programa de control, Listas de verificación, etc
  - Formatos
- Documentos externos: son documentos no elaborados por el Consello Regulador "PATACA DE GALICIA", pero cuya información se aplica en el desarrollo de los trabajos.
  - Normativa y publicaciones de calidad que afecten a la actividad desarrollada por el Consello.
  - Legislación y normativa técnica.
  - Publicaciones técnicas.
  - Manuales técnicos de los equipos.
- Registros derivados de la implantación del Sistema de Calidad

## 3 DESCRIPCIÓN

### 3.1 Documentos internos

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

Por comodidad de lectura, las responsabilidades asociadas a las actividades de este procedimiento se describen en el anexo I.

a) Elaboración, identificación, revisión y aprobación

Los documentos serán claros y legibles. Para la elaboración de los procedimientos de ensayo se seguirá lo establecido en el PG-01 "Elaboración de procedimientos de ensayo"; para el resto de documentos se estructurarán según se considere oportuno, en función de las actividades que describan, procurando tomar como modelo alguno de los documentos ya elaborados.

Las claves de identificación de documentos se describen en el anexo II.

Para revisar y aprobar un documento se firmarán las casillas correspondientes de dichos documentos, excepto en los formatos que no se firman. El R.C. será responsable de asegurar que todos los documentos del Sistema de la Calidad serán aprobados antes de su distribución y difusión al personal del Consello Regulador "PATACA DE GALICIA",.

La fecha de aprobación del documento será su fecha de entrada en vigor.

b) Control

Una vez aprobado el documento, el R.C. lo incluirá en la "Lista de documentos en vigor del Sistema de la Calidad" que mantendrá permanentemente actualizada.

Los formatos son documentos totalmente independientes y como tal se controlan independientemente. Se identifican del modo establecido en el Anexo II y se controlan mediante un número de revisión correlativo y una fecha de aprobación, que figura en su pie de página. Los formatos se consideran aprobados cuando se incluyen dentro de la "Lista de documentos en vigor".

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

## c) Distribución

La distribución consiste en asegurar que todo el personal relacionado con el sistema tiene disposición de consulta a la versión en vigor de los documentos que le afecten.

Debido al reducido número de personal en el Consello, la consulta de los documentos del sistema se realizará directamente sobre el original que se localizará, dependiendo del documento de que se trate, en los siguientes puntos:

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| • Lista de documentos en vigor:             | Despacho del Gestor de Calidad |
| • Manual, procedimientos generales:         | Despacho del D.T./G.T          |
| • Procedimientos técnicos:                  | Laboratorio de ensayo          |
| • Procedimientos de control y certificación | Despacho del D.T.              |
| • Documentos externos:                      | Consulta en red                |

## d) Archivo

El período de conservación de los documentos y programas informáticos será de 5 años a partir del uso de una nueva versión; salvo especificación distinta establecida en normas, reglamentos, o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor.

El R.C. mantendrá el archivo de los originales de los documentos en vigor del Sistema de la Calidad. Asimismo, mantendrá durante cinco años el original de todas las versiones que hayan quedado obsoletas que las identificará con la palabra "ANULADO" para evitar confusión con las revisiones en vigor.

## e) Actualización/Modificación de documentos

Con periodicidad anual (y coincidiendo con una revisión del Sistema de la Calidad) se revisarán todos los documentos que definen el sistema. De esta revisión se dejará registro y se procederá a modificar aquellos documentos que sean necesarios. Además de esta medida, cualquier persona del Consejo

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

Regulador podrá proponer en cualquier momento la modificación a un determinado documento.

**Decisión para la modificación**

Cuando se detecte la necesidad de proceder a la actualización o modificación de un documento, se pondrá en conocimiento del R.C. que analizará las razones y autorizará, si procede, el inicio del proceso de modificación.

**Cambio de estado de la Revisión**

El documento modificado será identificado con el mismo código al que se le aumentará el número de revisión, correlativo con el que tuviese antes de su modificación.

NOTA: No se permite la modificación manual de los documentos.

**Identificación del texto modificado**

Cuando se realice la modificación de un documento, se describirán detalladamente los cambios realizados en la portada del documento, en el histórico de modificaciones. Además, si el texto modificado lo permite (por sus reducidas dimensiones) se procederá a identificar el texto mediante subrayado.

**Aprobación de una Revisión**

La aprobación de un documento en nuevo estado de revisión implicará la anulación de la revisión anterior. El R.C. conservará el original de las revisiones anteriores debidamente separadas del original en vigor e identificadas.

Las modificaciones a los documentos serán revisadas y aprobadas por el mismo cargo que revisó y aprobó el documento que se modifica, salvo que expresamente se justifique lo contrario.

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

### 3.2 Documentos externos

El control de los documentos externos difiere según el tipo de documentos de que se trate:

#### 3.3.1 Legislación, normas o publicaciones técnicas o de calidad

a) Decisión de incluirlo en el control de documentos

Todos los documentos externos que sean de aplicación (por requisitos legales o por información) serán controlados a través de la "Lista de documentos externos".

b) Identificación de los documentos

La identificación de los documentos externos se realiza de la misma forma que lo hace la entidad externa de donde proviene.

c) Control, distribución, difusión, archivo y anulación

Se actúa de la misma forma que si se trata de documento interno.

d) Actualización de documentos externos

Para la actualización de la legislación aplicable, se realiza la lectura diaria del DOGA, BOE y DOCE.

Para la actualización de las guías ENAC, se consulta cada dos meses la página web [www.enac.es](http://www.enac.es).

#### 3.3.2 Manuales Técnicos de los equipos

Los manuales técnicos de los equipos serán controlados a través de la su "Ficha de Equipo" correspondiente (ver PG-03). En esta ficha se hará referencia al título del manual y al número de revisión (si aplica).

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

### 3.3 Control de registros

#### a) Recogida

Los registros serán cumplimentados en los formatos que se indiquen en los documentos del Sistema de la Calidad por las personas designadas. El registro de los datos se realizará sobre la marcha y se podrán relacionar con la actividad realizada.

Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble y que se asegure que los registros sean perfectamente legibles. La corrección de datos erróneos se hará de modo que se conserve el dato original (no emplear líquido corrector, borradores, tachaduras, etc.) y se anoten la firma o iniciales de la persona que hace la modificación. Cuando se modifiquen registros electrónicos, se establecerán sistemas para garantizar de igual forma este control.

#### b) Identificación

Cada registro del Sistema de la Calidad tendrá una identificación única que será bien un código numérico correlativo (que se definirá en los documentos del Sistema de la Calidad) o bien un conjunto de datos que lo podrán identificar de forma única (p.e. Título del registro + número de muestra; Título del registro + fecha de realización, etc.).

Para conocer los registros derivados de la implantación del sistema de calidad, su forma de identificación y los responsables de la recogida, mantenimiento y archivo, al final de cada documento, figurará un cuadro-resumen de control de registros en el que se indicarán estos aspectos.

#### c) Archivo

El período de conservación de los registros será de 5 años, como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor.



**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

d) Acceso

Los registros conservados en soporte papel serán de uso restringido al personal autorizado. En el caso de registros electrónicos, para prevenir el acceso no autorizado, se utilizarán claves de acceso a programas o partes de estos.

Los registros que lo requieran deben estar disponibles para una rápida utilización por parte del personal autorizado siendo, por tanto, su acceso fácil y garantizado.

e) Mantenimiento

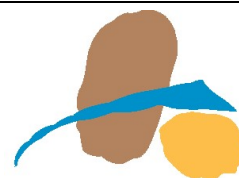
Los archivos para los registros en soporte papel se emplazarán y dispondrán de manera que se minimicen los riesgos debidos a condiciones ambientales adversas como accidentes, fuego, etc.

En el caso de registros electrónicos:

- Para garantizar su integridad se realizarán copias de seguridad a intervalos apropiados de todos los registros informáticos del Sistema de la Calidad y se garantizará la integridad de los diferentes tipos de soporte de información (cintas, disquetes, CD, etc.). La periodicidad de las copias de seguridad se realizará semanalmente en un ordenador distinto a donde se encuentra toda la documentación y registros relativos al laboratorio.
- Para garantizar su confidencialidad se utilizarán claves de acceso a programas o partes de éstos.
- Los ordenadores serán adecuadamente mantenidos para asegurar su correcto funcionamiento.
- El soporte lógico para la adquisición o procesamiento de datos estará debidamente documentado y validado.

f) Destrucción

**C.R.I.X.P. PATACA DE GALICIA**



**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

Indicación Xeográfica Protexida  
Patata de Galicia

Tras el período de conservación, los registros se destruirán. El responsable de la destrucción será el R.C. y se realizará de forma que no se ponga en peligro la confidencialidad de los datos que figuran en los registros.

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS****3.4 Control de los registros derivados de la implantación de este procedimiento**

Los registros que demuestran la implantación de las actividades descritas en este procedimiento son:

Registro	Identificación	Resp. Cubrir	Resp. Archivo	Resp. Actualizar
Lista de documentos en vigor del Sistema de la Calidad	Título + fecha actualización	R.C.	R.C.	R.C.
Lista de documentos externos	Título + fecha actualización	R.C.	R.C.	R.C.

**4 ANEXOS**

Anexo I: Cuadro de Responsabilidades de Gestión de Documentos

Anexo II: Identificación de documentos

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**ANEXO I:**

**CUADRO DE RESPONSABILIDADES DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS**

TIPO DOCUMENTO ACTIVIDAD	MC y Formatos	Procedimientos generales y sus formatos	Procedimientos técnicos y sus formatos	Documentos Externos
PROPUESTA DE EMISIÓN/ ACTUALIZACIÓN	Personal al R.C.	Personal al R.C.	Personal al R.C.	No aplica
DECISIÓN DE EMISIÓN/ ACTUALIZACIÓN	R.C.	R.C.	D.T.	No aplica
ELABORACIÓN/ ACTUALIZACIÓN	R.C.	R.C.	D.T.	No aplica
ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS	R.C.	R.C.	R.C.	No aplica
REVISIÓN	D.T.(Lab)/Presid ente (certificación)	D.T.(Lab)/Presid ente (certificación)	D.T.(Lab)/Presid ente (certificación)	No aplica
APROBACIÓN	Presidente	R.C.(procedimien tos Lab /Presidente (certificación)	D.T. .(procedimientos Lab /Presidente (certificación)	No aplica
DECISIÓN DE INCLUIRLO EN EL S.C.	---	---	---	Responsable al que le afecte el documento
DISTRIBUCIÓN Y CONTROL	R.C.	R.C.	R.C.	R.C.
ARCHIVO DE ORIGINALES	R.C	R.C(certificación) / R.T(Lab.)	R.T(Lab.)/ R.C. (certificación)	R.C.

**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**ANEXO II: IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**

La identificación de los documentos se realizará según:

**I) Identificación del Manual de la Calidad**

El Manual de la Calidad del laboratorio, por ser un documento único, se identifica a través de su nombre o iniciales (M.C.) y número de revisión (edición).

El Manual de Calidad del Órgano de Control y Certificación, se identifican cada uno de los capítulos y secciones según se establece en el propio Manual de calidad en su sección de gestión del mismo.

**II) Identificación de procedimientos y resto de documentos**

La identificación se realizará según el siguiente código:           XXX/PATACA/ZZ

XX    significa la clase de procedimiento o instrucción, siendo:

PG:   Procedimiento general

PE:   Procedimiento de ensayo

PC:   Procedimiento de calibración

PM:   Procedimiento de mantenimiento de equipos

POC:  Procedimiento operativo de Certificación, para el Órgano de Control y Certificación

IT:   Instrucciones Técnicas

PC:   Programa de Control:

ZZ    es el nº correlativo dentro de la clase de procedimiento o instrucción a que pertenece, comenzando por 01.

De forma abreviada también se podrá utilizar la referencia a un procedimiento obviando PATACA (Ej. PG/09)



**PROCEDIMIENTO GENERAL:  
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**III) Identificación de formatos y anexos**

Los formatos que se generen en el laboratorio se identifican a través de su título. La revisión y la fecha de aprobación que corresponden al formato figurarán en su pie de página.

Los formatos y anexos que se generan en el órgano de control se identifican FAA / yy Edición Z ; para anexo: Anexo yy AA - Edición Z

Siendo

F: formato.

AA: la identificación del documento del Sistema de la Calidad al que complementa

yy: número correlativo para los formatos/anexos del mismo documento.

Z: número correlativo para las sucesivas ediciones del formato/anexo.

**IV) Documentos Externos**

Los documentos técnicos tales como normas, publicaciones, artículos, etc. se identificarán con el título y el nº de revisión o fecha de entrada en vigor.