

**COPIA CONTROLADA Nº:****1. OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto establecer el sistema para controlar la elaboración, distribución, modificación y retirada de toda la documentación aplicable dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de **RESIDENCIA LA PAZ**

**2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a toda la documentación generada en el establecimiento e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad:

**Documentos internos**

- APPCC
- Procedimientos
- Protocolos
- Fichas Técnicas de productos
- Otros

**Documentos externos**

- Legislación Aplicable.
- Normas (si aplica)
- Otros documentos externos

**3. MÉTODO OPERATIVO****3.1. Documentos internos****3.1.1. Revisión y aprobación de documentos internos.**

Los documentos internos del Sistema de Gestión de Calidad son elaborados por el Responsable de Calidad siempre que sea necesario.

El Responsable Calidad y el personal que se considere necesario revisan el documento o los nuevos cambios del mismo antes de su implantación para determinar sus efectos en la Gestión de Calidad y su impacto en el sistema.

Por lo tanto, todos los documentos del sistema son elaborados y revisados por el Responsable de Calidad y aprobados por la Dirección. Queda evidencia de esta elaboración, revisión y aprobación de documentos mediante la firma del responsable en la lista de documentos en vigor.

Todos los documentos internos se encuentran identificados por el código, nombre y número de edición (cuando se emiten documentos por primera vez Nº edición = 1).



La codificación de documentos se realiza de la siguiente manera:

### Procedimientos

La codificación establecida para los procedimientos es:

PG-XX

donde:

**PG** Procedimiento de gestión.

**XX** Estos dos dígitos identifican al procedimiento, comenzando la numeración desde el 01 y siguiendo de forma correlativa.

### Protocolos de trabajo:

PT-XX

donde:

**PT** Protocolo de trabajo

**XX** Número correlativo de valor mínimo 1.

La codificación de otra documentación interna complementaria se realiza según se determine en procedimientos u otros documentos internos de referencia.

### **3.1.2. Distribución de documentos internos.**

El Responsable de Calidad dispone de toda la documentación interna del sistema de Gestión de Calidad actualizada.

La distribución de documentos se realiza en formato electrónico mediante correo electrónico o whatsapp. El archivo de los originales corresponde al Responsable de Calidad que los guarda en su ordenador para poder realizar los cambios necesarios.

En caso de distribución de documentos que sustituyen a documentos obsoletos, el Responsable de Calidad reemplaza el documento obsoleto por el vigente y el obsoleto lo guarda en su ordenador, en carpeta de obsoletos. El documento vigente lo vuelve a enviar al personal por correo electrónico o whatsapp y se deja expuesto en carpeta para trabajadoras y firmado por las mismas.

### **3.1.3. Control de cambios de documentos internos.**

Pueden producirse cambios en los documentos internos debido, principalmente, a:



- Acciones correctivas o preventivas.
- Sugerencias del personal.
- Revisiones del sistema por la dirección.
- Mejoras del sistema de Gestión de Calidad.
- Cambios en la legislación.

El Responsable de Gestión de Calidad puede modificar los documentos internos del sistema, introduciendo los correspondientes cambios y elaborando una nueva edición. Se trabajará de acuerdo a la nueva edición una vez sea aprobada por la Dirección de **RESIDENCIA LA PAZ**, a través de la firma del Listado de Documentos en Vigor, en la que se incluye las últimas actualizaciones de documentos, quién elabora, revisa y aprueba cada documento, así como su periodo de vigencia.

Las revisiones de los documentos se realizan por documento completo. Se edita una nueva edición cada vez que se realice alguna modificación en las revisiones del mismo.

Los cambios producidos se señalizan en letra cursiva y en **ROJO**. En el caso de nuevas ediciones aparecen en cursiva las modificaciones que dan lugar a la nueva edición, pasando a letra normal las modificaciones de la edición anterior.

Si la modificación supone la eliminación de algún párrafo completo aparecerán en cursiva y en **ROJO** el párrafo anterior y el posterior del que ha sido eliminado con el fin de reflejar que en esa parte del texto se ha producido una modificación. Si la modificación únicamente elimina una parte de un párrafo, aparece éste por completo en cursiva y **ROJO**.

Para conocer el motivo del cambio y tener histórico del mismo, este se registra en el apartado de "histórico de cambios" que se incluye en cada documento.

Los ejemplares originales de las ediciones obsoletas de los documentos son archivados informáticamente de forma indefinida por el responsable de calidad, con el fin de tener archivo histórico de los cambios. Cada ejemplar obsoleto se identifica como documentación obsoleta y se guarda en carpeta identificada como tal.

Las Listas de Documentos en Vigor obsoletas son identificadas por el Responsable de Calidad archivadas como documentación obsoleta.

### **3.2. Documentación externa**

#### **3.2.1. Legislación y normativa aplicable.**

El Responsable de Calidad controla la normativa aplicable, incluyéndola en la Lista de Documentos Externos en Vigor.



El Responsable de Calidad es el encargado de mantener al día los requisitos y legislación aplicable a nivel de Gestión de Calidad, recopilando la siguiente documentación:

- Legislación local aplicable
- Legislación Regional Aplicable, incluyendo cualquier tipo de orden o disposición que pudiese afectar completa o parcialmente a cualquiera de las actividades, productos o servicios de **RESIDENCIA LA PAZ**
- Legislación Nacional aplicable, incluyendo cualquier tipo de orden o disposición que pudiese afectar completa o parcialmente a cualquiera de las actividades, productos o servicios de **RESIDENCIA LA PAZ**
- Legislación Europea, Reglamentos europeos de obligado cumplimiento que puedan afectar a las actividades, servicios o productos de **RESIDENCIA LA PAZ**
- Legislación internacional que pueda afectar completa o parcialmente a cualquiera de las actividades, productos o servicios de **RESIDENCIA LA PAZ**
- Compromisos Suscritos, convenios y compromisos varios que **RESIDENCIA LA PAZ** pueda establecer con asociaciones, Administraciones y cualquier otro tipo de organización, que supongan una serie de requisitos de calidad adicional a la establecida en la legislación.

Así mismo, el Responsable de Calidad tratará en lo posible de adelantarse a las circunstancias, estando pendiente de posibles directivas europeas pendientes de transposición al ordenamiento jurídico nacional, así como interesándose por borradores que puedan existir de nuevas reglamentaciones a través de las distintas administraciones públicas.

Es responsabilidad del Responsable de Calidad la identificación de los requisitos exactos dentro de cada legislación aplicable y con los requisitos del cliente. Así, verificará la conformidad del etiquetado de los productos con la normativa vigente y con las especificaciones acordadas con los clientes.

Se garantiza la actualización de la legislación vigente de manera continuada mediante consultas semestrales en internet a páginas web con actualizaciones legales o mediante visitas periódicas a las Administraciones Públicas pertinentes.

Toda la legislación aplicable a la actividad de **RESIDENCIA LA PAZ** será recogida en la "Lista de Documentos Externos en Vigor". Cada vez que se detecte un nuevo requisito legal se actualizará el Listado de Documentos Externos. Cada vez que se detecte un nuevo requisito legal, el Responsable de Calidad informará a los departamentos afectados para su cumplimiento.

Cada vez que se realiza la consulta semestral o se detecta un nuevo requisito legal se actualiza el Listado. Cada vez que se detecta un nuevo requisito legal, el Responsable de Calidad incorpora los nuevos requisitos en el sistema de gestión e informa a los departamentos afectados para su cumplimiento.



### 3.2.2. Otra documentación externa.

La documentación utilizada para el análisis de riesgos (bibliografía científica, publicaciones...), también se encuentra relacionada en el listado de documentación externa aplicable.

Así mismo, se dispone de un archivo de documentación de los proveedores, tales como Registro Sanitario, Fichas técnicas de producto, certificaciones, boletines de análisis y cualquier otro documento que se considere necesario para su control y evaluación.

### 3.3. Control de Registros

La responsabilidad del cumplimiento del presente procedimiento es del Responsable de Calidad y de su equipo.

La responsabilidad para el archivo y conservación de los distintos registros de calidad queda definida en el procedimiento correspondiente al que afecta dicho registro.

Todos los registros de Gestión de Calidad son legibles y están guardados y conservados en soporte informático, archivadores o en carpetas colgantes de forma que pueden recuperarse fácilmente, y en unas instalaciones que proporcionan un entorno adecuado para evitar el deterioro, daño o pérdida de los mismos. Los registros en ningún caso serán cumplimentados con lápiz u otro elemento que permita la manipulación de los mismos, estando en todo caso prohibido la posterior manipulación de los registros del sistema.

Para asegurar la conservación de los registros informáticos, **RESIDENCIA LA PAZ** se encarga de actualizar periódicamente el antivirus, en las operaciones de mantenimiento de los equipos informáticos. Además, se realizan copias de seguridad EN DISCO DURO.

Los impresos se identifican por su nombre y nº de edición. El nº de edición de los impresos que se derivan de procedimientos es independiente del nº de edición de éstos, por lo que las modificaciones pueden realizarse de manera independiente.

Cuando así sea requerido, los registros de la calidad establecidos estarán a disposición del cliente o de su representante durante un período de tiempo convenido, para que puedan ser evaluados.

Para realizar el control de los registros de calidad, el Responsable de Calidad cumplimenta el Listado de registros quedando identificado quién cumplimenta, aprueba y archiva cada registro y durante qué periodo de tiempo.



Los registros, salvo que se especifique lo contrario en el procedimiento específico o en el listado de registros, se archivarán durante un periodo de tres años, tras el cual pueden destruirse.

Como mínimo que deberán conservar registros durante 1 año por encima de la fecha de consumo preferente de los productos.

#### **4. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA**

- Manual de Calidad
  - Control de la documentación
  - Control de los registros

#### **5. ANEXOS/ REGISTROS**

- Lista de Documentos en Vigor
- Lista de Documentación Externa aplicable
- Listado de Registros

#### **6. HISTÓRICO CAMBIOS**

<b>Edición</b>	<b>Fecha</b>	<b>Cambio Realizado/ Motivo</b>
1	27/02/2019	Primera edición
2	27/02/2021	Se revisa y se mantiene igual