



RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-1-

Asunción, 01 de octubre del 2018.

VISTO:

El Memorando UIISO N° 30/18 de fecha 24 de agosto del 2018, de la Unidad ISO 9001; la Resolución SENAVE N° 159/10 de fecha 25 de marzo del 2010; la Resolución SENAVE N° 160/10 de fecha 25 de marzo del 2010; el Dictamen N° 854/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando UIISO N° 30/18 de fecha 24 de agosto del 2018, la Unidad ISO 9001 de la Dirección de Semillas remite el proyecto de resolución para aprobación de los procedimientos PRO-SGC-01 *“Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2008”*, y PRO-SGC-100 *“Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2015”*; y para abrogación de la Resolución SENAVE N° 159/10 *“Por la cual se aprueban los procedimientos y los formularios actualizados de los departamentos de Certificación de Semillas, de Comercio de Semillas y de Protección y Uso de Variedades, a ser utilizados para la inscripción en los diferentes registros de la Dirección de Semillas del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, de fecha 25 de marzo del 2010, y de la Resolución SENAVE N° 160/10 *“Por la cual se aprueban los reglamentos internos propuestos por la Dirección de Semillas (DISE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, de fecha 25 de marzo del 2010.

Que, la Resolución SENAVE N° 159/10 *“Por la cual se aprueban los procedimientos y los formularios actualizados de los departamentos de Certificación de Semillas, de Comercio de Semillas y de Protección y Uso de Variedades, a ser utilizados para la inscripción en los diferentes registros de la Dirección de Semillas del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, de fecha 25 de marzo del 2010, dispone en su Artículo 1°: *“APROBAR, los procedimientos y los formularios actualizados a ser utilizados por los Departamentos de Certificación de Semillas, de Comercio de Semillas y de Protección y Uso de Variedades de la Dirección de Semillas, para la inscripción en los registros de la Dirección, conforme a lo dispuesto por la presente resolución” (sic).*

Que, la Resolución SENAVE N° 160/10 *“Por la cual se aprueban los reglamentos internos propuestos por la Dirección de Semillas (DISE) del Servicio*





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-2-

Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, de fecha 25 de marzo del 2010, dispone en su Artículo 1°: “APROBAR, los Reglamentos Internos propuestos que se encuentran como anexo y forman parte de la presente resolución, de la siguiente manera: - Reglamento Interno para el Departamento de Certificación de Semillas. - Reglamento Interno para el Departamento de Comercio de Semillas. - Reglamento Interno para el Departamento de Protección y Uso de Variedades” (sic).

Que, el Sistema de Gestión de Calidad es un proceso dinámico y las mejoras continuas requieren modificaciones y actualizaciones de los documentos en forma constante, para lo cual la Dirección de Semillas cuenta con el PRO-SGC-01 “Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2008”, y PRO-SGC-100 “Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2015”, del Sistema de Gestión de la Calidad.

Que, por Providencia de fecha 12 de setiembre del 2018, la Dirección General Técnica eleva con visto bueno el proyecto presentado por la Unidad ISO 9001 de la Dirección de Semillas.

Que, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, dispone:

Artículo 9°.- “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción (...); l) certificar la fitosanidad y calidad de productos y subproductos de origen vegetal y semillas, para la exportación; ll) certificar la fitosanidad y calidad de las semillas para autorizar, como tal, su comercialización; ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Artículo 13.- “*Son atribuciones y funciones del Presidente: a) Administrar los fondos creados por la presente Ley, los bienes y recursos del SENAVE y ejercer su representación técnica/legal. Esta representación podrá ser delegada a otros funcionarios de la institución de acuerdo con las necesidades exigidas para la prestación de un buen servicio. Podrá igualmente otorgar poderes generales y especiales para actuaciones judiciales y administrativas; (...) j) Dictar el reglamento*





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-3-

interno y el manual operativo;(…) p) Realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia DGAJ N° 975/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 854/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento legal alguno para la aprobación de los procedimientos de control de documentos y registros PRO-SGS-01 y PRO-SGC-100, elaborados en el marco del Sistema de Gestión de Calidad basada en la Norma ISO 9001, por los Departamentos de Certificación de Semillas, de Protección y Uso de Variedades y de Comercio de Semillas, de la Dirección de Semillas, y recomendando la abrogación de las Resoluciones SENAVE N° 159/10 y N° 160/10.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el procedimiento PRO-SGC-01 “*Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2008*”, y el procedimiento PRO-SGC-100 “*Procedimiento de control de documentos y registros 9001:2015*”, conforme a los Anexos I y II que se adjuntan y forman parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER que los procedimientos, formularios e instructivos serán establecidos por la Dirección de Semillas y si se requieren modificaciones, los mismos serán realizados según el PRO-SGC-01 “*Procedimiento de Control de Documentos y Registros 9001:2008*” para los Departamentos bajo la Norma ISO 9001:2008, y el PRO-SGC-100 “*Procedimiento de Control de Documentos y Registros 9001:2015*” para los departamentos bajo la Norma ISO 9001:2015, del Sistema de Gestión de Calidad.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Semillas, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 4°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 159/10 “*Por la cual se aprueban los procedimientos y los formularios actualizados de los departamentos de Certificación de Semillas, de Comercio de Semillas y de Protección y Uso de*





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-4-

Variedades, a ser utilizados para la inscripción en los diferentes registros de la Dirección de Semillas del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, de fecha 25 de marzo del 2010; y la Resolución SENAVE N° 160/10 “Por la cual se aprueban los reglamentos internos propuestos por la Dirección de Semillas (DISE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, de fecha 25 de marzo del 2010.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO LUIS GONZÁLEZ NAVARRO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/dr



RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-5-

Anexo I.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 1 de 13
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008

MODIFICADO POR		VERIFICADO POR		APROBADO POR	
Nombre y Apellido: Gerson Prieto		Nombre y Apellido: Ing. Agr. Ada Centurión		Nombre y Apellido: Ing. Agr. M. Sc. Nidia Talavera	
Cargo: Responsable, UIISO		Cargo: Jefa, DCS		Cargo: Directora de la Dirección de Semillas	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	23-08-18	Fecha:	23-08-18	Fecha:	24-08-18





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-6-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 2 de 13
---	---	--

1. OBJETIVO

Establecer un sistema de control de toda la documentación, que sea parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Dirección de Semilla (DISE) en el Departamento de Certificación de Semillas (DCS) a fin de garantizar que la emisión, uso, manejo y disponibilidad de los documentos, sean apropiados, para todos los funcionarios relacionados con las actividades desarrolladas en la DISE.

2. ALCANCE

Este procedimiento tendrá alcance a todos los documentos y registros que componen el Sistema de Gestión de Calidad de la DISE, bajo la Norma ISO 9001:2008.

3. REFERENCIAS

Norma Internacional ISO 9001:2008 Apartados 4.2.3 Control de los documentos y 4.2.4 Control de los registros.

4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1. Definiciones

Descripción de Funciones y Perfiles de cargo: Describe la identificación del cargo, las funciones y tareas, además contiene los requisitos de formación, competencias y experiencias requeridas a ser cumplidas para cubrir cada cargo.

Documento Controlado: información del SGC, que ha sido controlado, aprobado y distribuido a las áreas de uso, mediante el servidor de la DISE.

Documento Obsoleto: documento que ha perdido su vigencia en fecha o contenido.

Documento Original: Son los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, que hayan sido controlados, aprobados y puestos en vigencia por el Responsable de la Unidad ISO 9001, llevan el sello “ORIGINAL” por la cubierta del documento.

Documento: información y el medio en el que está contenido. Ejemplo: Registro especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.

Formulario: Son documentos con formatos preestablecidos donde se registrarán los datos resultantes de cada actividad.

Instructivos: Representa la descripción documentada con mayor detalle sobre un punto de las actividades descritas en los procedimientos y que son complementarias a las mismas.

Manual de la Calidad: documento que establece los requisitos para el sistema de gestión de la calidad de una organización, basada en la Norma ISO 9001:2008.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-7-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 3 de 13
---	---	---

Objetivos de la Calidad: Documento que expresa metas concretas, ambicionadas o pretendidas, relacionadas con la calidad o con la mejora del SGC, y que se establecen para un período de tiempo, por lo general sobre una base anual.

Política de la Calidad: propósito y dirección de la DISE, según sean establecidas formalmente por la Alta Dirección.

Procedimiento: documento que describe en forma específica como llevar a cabo una actividad o un proceso del SGC.

Procedimientos del SGC: son elaborados y utilizados por el responsable del Sistema de Calidad, según sea pertinente el uso en el SGC de la DISE.

Procedimientos operativos o técnicos: describe las actividades técnicas específicas de cada área a ser ejecutadas por los técnicos.

Registros: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas.

4.2. Siglas

ANEXO	: Documentos adjuntos a formularios.
DCS	: Departamento de Certificación de Semillas.
DE	: Documento Externo.
DISE	: Dirección de Semillas
DOC	: Documento.
FORM	: Formulario.
ISO	: Organización Internacional de Normalización.
ITR	: Instructivo de Trabajo.
MCA	: Manual de la Calidad.
OBJ	: Objetivo de Calidad.
POL	: Política de Calidad.
PRO	: Procedimiento.
SGC	: Sistema de Gestión de Calidad.
UIISO	: Unidad ISO 9001

5. RESPONSABLE

El responsable por la aplicación de este procedimiento es el Responsable de la UIISO de la DISE.

6. ACTIVIDADES

6.1. Estructura de los documentos

6.1.1. Encabezado: Todos los documentos del SGC deberán llevar como encabezado el siguiente formato: debe estar encuadrado con borde de doble líneas de grosor 3 puntos, dividido en tres partes, con el logo del SENAVE del lado izquierdo, el nombre del procedimiento en el centro y del lado derecho: el código, emisor, revisión, fecha de emisión y página.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-8-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 4 de 13
---	---	--

6.1.2. Carátula: Todos los documentos del SGC en su primera hoja deberán llevar además del encabezado el nombre del Procedimiento en tamaño 20, junto con el siguiente cuadro:

*ELABORADO/ **MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

* En el caso de la primera versión del documento.

** Se utilizará a partir de la primera Revisión del documento.

6.1.3. Formato de los documentos

- Tamaño de la hoja: Oficio y/o A4
- Formato fuente: Arial
- Tamaño: 12;
Se hace la excepción utilizando el tamaño 10 en casos en que correspondan.
- Título: Mayúscula sostenida y negrita.
- Subtítulo: Minúscula y negrita.

6.1.4. Redacción: En la redacción de toda la documentación se tendrá presente:

Se evitarán crear documentos muy extensos, para el flujograma cuando corresponde se podrán utilizar la siguiente simbología:

SIMBOLOGIA DE DIAGRAMA DE FLUGO	
Inicio y fin	
Actividad	
Decisión:	
Almacenamiento temporal	
Almacenamiento permanente	
Documento	
Espera o demora	
Proceso no definido/Referencia de otro proceso	
Continuación	





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-9-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 5 de 13
---	---	---

Hacer referencia a otros documentos escritos cuando se va a utilizar alguna documentación ya escrita.

Aprovechar la documentación ya existente, realizando los cambios necesarios para su actualización.

Verificar si los documentos responden a las preguntas sobre qué, quién, cuándo, cómo y dónde.

En la construcción de las frases se debe evitar: frases largas y complejas, frases que describan más de una idea central, frases que no contengan una afirmación clara o que dejan lugar a dudas, la transcripción de frases de otras fuentes que no sean compatibles con el texto.

Evitar el uso de nombres propios previendo los cambios de las personas dentro de la organización.

Se utilizarán los programas informáticos de uso estandarizados en la institución, para los diversos usos: textos, tablas, organigramas, flujogramas, formularios, etc.

a) Manual de la Calidad: Para la redacción del Manual de la Calidad se deberá realizar siguiendo los puntos de la Norma ISO 9001:2008, el formato deberá ser conforme a lo establecido en este procedimiento y será controlado con este procedimiento.

b) Procedimientos e Instructivos: Para la redacción de los Procedimientos y los Instructivos se deberá realizar siguiendo el siguiente esquema:

- 1. Objetivo:** Para el cual fue elaborado.
- 2. Alcance:** Límites dentro de los cuales opera.
- 3. Referencias:** Documentos relacionados con la actividad que se describe en el documento. Ejemplo: Leyes, decretos, resoluciones, normas, reglamentos.
- 4. Definiciones y Siglas:** Comprende las definiciones de siglas y sobre los aspectos básicos y conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad o procedimiento.
- 5. Responsable:** Persona/s que son responsables de la ejecución del procedimiento.
- 6. Actividades:** se describe paso a paso las actividades del procedimiento y los responsables de cada actividad.
- 7. Control de Registros:** se especifica el control de los registros que se originan del proceso y que acompañan al procedimiento y/o instructivo.
- 8. Anexo:** se listan los anexos si aplica al procedimiento.
- 9. Flujograma:** Es la representación gráfica del proceso.
- 10. Control de Cambio:** Se deberá declarar todo cambio realizado en relación a la versión anterior del Procedimiento.

El formato deberá ser conforme a lo establecido en este procedimiento y el control será también conforme con este procedimiento.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-10-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 6 de 13
---	---	---

C) Formularios: el diseño de los formularios es libre, deben tener el encabezado establecido.

6.2. Codificación de los documentos

Con la finalidad de realizar el seguimiento y garantizar la rastreabilidad, todos los documentos llevarán un Código Identificador.

El Código será asignado por el Responsable de la Unidad ISO 9001 y deberá estar situado en el margen superior derecho del encabezado de cada una de las hojas del documento. El código deberá tener la siguiente estructura: **TTT-ZZZZ-XX**

Donde:

- **TTT** es un prefijo de letras que especifica el tipo de documento, que puede ser: **MCA** (*Manual de la Calidad*); **PRO** (*Procedimiento operativo*); **ITR** (*Instrucción de Trabajo*); **DOC** (*Cualquier otro documento generado dentro del SGC, ejemplo: Reglamento interno*); **FORM** (*Formulario*); **ANEXO:** (Documentos adjuntos a un formulario); **POL:** (*Política de Calidad*); **OBJ:** (*Objetivo de Calidad*).
- **ZZZZ** corresponde a la sigla del Sistema de Gestión de Calidad o del departamento involucrado.
- **XX** corresponde a la numeración del documento en forma correlativa.

Ejemplo: PRO-SGC-01 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008

Se hace una excepción en este punto con los formularios de Certificados y Títulos, el cual llevara solamente el código, revisión y fecha, en el margen inferior derecho del documento.

Cabe mencionar que los formularios asociados a los procedimientos son independientes de los mismos, tienen su propia revisión y fecha de emisión. De igual manera los formularios son incorporados como anexos del procedimiento.

Cuando se trate de documentos externos serán identificados mediante la siguiente codificación:

DE-ZZZ-XX donde **ZZZ** corresponde al área involucrada y **XX** al número.

6.3. Elaboración, revisión y aprobación de Documentos

6.3.1. La responsabilidad por la elaboración, revisión y aprobación de los documentos están definidos de la siguiente forma:

- La elaboración o modificación de documentos del SGC: Responsable de la Unidad ISO 9001, y/o alterno.
- La elaboración o modificación de documentos técnicos: Técnico Involucrado y/o Responsable de la Unidad ISO 9001.
- La verificación: Jefe/a de Departamento.
- La aprobación: El Director/a de la Dirección de Semillas.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-11-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 7 de 13
---	---	---

- 6.3.2. El documento aprobado por primera vez, comienza con la revisión número “00”. Las siguientes modificaciones tendrán un orden numérico correlativo.
- 6.3.3. En el caso de los formularios, los mismos serán aprobados mediante la firma del Director de la DISE y el Responsable de la Unidad ISO 9001 o su alterno y deberá llevar el sello con la palabra “ORIGINAL”.
- 6.3.4. El personal responsable de la elaboración del documento debe guardar el archivo de texto en Formato digital y entregar una copia magnética al Responsable de la Unidad ISO 9001 para su registro correspondiente dentro del SGC.
- 6.3.5. El Responsable de la Unidad ISO 9001 deberá verificar si el documento se adecua a lo establecido en éste procedimiento, para posteriormente solicitar su verificación, aprobación y puesta en vigencia.
- 6.3.6. El Responsable de la Unidad ISO 9001 deberá mantener un registro de firmas de los responsables por la elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SGC, en el FORM-SGC-23 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS.

6.4. Control de documentos

- 6.4.1. Los documentos originales del SGC se encuentran impresos y firmados por las personas que los han elaborado o modificado, verificado y aprobado y están en poder del Responsable de la Unidad ISO 9001.
- 6.4.2. El Responsable de la Unidad ISO 9001, registra los documentos controlados vigentes en el FORM-SGC-01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES. Además tiene a su cargo el mantenimiento y actualización de esta lista maestra y su disponibilidad a todos los involucrados en el proceso.
- 6.4.3. Cada emisor del documento es responsable de revisar y actualizar el mismo, cada vez que sea necesario, informando de ello al Responsable de la Unidad ISO 9001, para su control correspondiente.

6.5. Distribución de los Documentos

- 6.5.1. El Responsable de la Unidad ISO 9001, debe distribuir los documentos vigentes al personal afectado, de forma tal que se encuentren disponibles en los lugares de uso.
- 6.5.2. Los documentos son distribuidos en forma electrónica, una vez que un documento es emitido o modificado, el Responsable de la UIISO realiza la distribución de los mismos ubicándolos en el servidor de la DISE para su consulta y uso. Posteriormente se informa (vía e-mail) a todos los funcionarios afectados en el proceso, indicando en el mismo, los documentos emitidos o modificados.
- 6.5.3. Los documentos vigentes controlados y distribuidos, son los que se encuentran en el servidor de la DISE. Los mismos no pueden ser modificados ni eliminados por ningún miembro del personal, esto solo





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-12-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 8 de 13
---	---	---

puede ser realizado por el Responsable de la Unidad ISO 9001 o su alterno.

- 6.5.4.** Los documentos distribuidos mediante el servidor de la DISE, no poseen la firma de los responsables de la elaboración y/o modificación, revisión y aprobación, estos contienen la misma información de los documentos impresos originales que poseen las firmas respectivas.
- 6.5.5.** Todo el personal afectado dentro del alcance tiene acceso a estos documentos, utilizando las computadoras que disponen en sus lugares de trabajo.
- 6.6. Modificaciones o cambios de documentos.**
- 6.6.1.** Las modificaciones a los documentos pueden ser realizadas por el mismo funcionario que realizó la emisión original y/o algún responsable designado para realizar las modificaciones; lo mismo se aplica para la verificación y aprobación. Toda modificación aprobada da lugar a una nueva revisión del documento afectado que se distribuye de la misma forma que la revisión original anterior.
- 6.6.2.** Cualquier cambio o modificación de un documento lleva a una nueva revisión. Los cambios realizados con respecto a la versión anterior se identificarán en el Punto 10. Control de Cambio de cada procedimiento.
- 6.6.3.** Al realizar modificaciones en un documento se siguen los siguientes pasos:
- La instancia que promueve la modificación debe designar un responsable.
 - El responsable revisa el documento y realiza los cambios pertinentes en una copia del archivo electrónico que solicita al Responsable de la Unidad ISO 9001.
 - Actualiza el número de revisión, asignándole el siguiente número correlativo.
 - Actualiza el nombre del responsable de la modificación del documento en el campo correspondiente de la primera página del documento.
 - El responsable de la modificación del documento, una vez que culmine con la misma, entrega el archivo electrónico al Responsable de la Unidad ISO 9001, el cual realiza una última verificación del documento y lo imprime. Este documento pasará a ser la versión original vigente, el cual debe estar firmado y fechado. Sólo debe existir un original vigente para cada documento.
- 6.6.4.** La verificación y aprobación del documento modificado se realiza conforme lo detallado en 6.3.1.
- 6.6.5.** La modificación de los procedimientos del cual proviene los formularios, no siempre implica la modificación de los formularios anexos, ni viceversa,





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-13-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 9 de 13
---	---	---

debido a esto la versión del procedimiento y la versión de los formularios anexos no siempre coinciden.

6.6.6. Si se modifica un procedimiento, pero no los formularios anexos, se distribuye con la versión vigente del formulario.

6.7. Formularios

6.7.1. Todos los formularios vigentes se encuentran detallados en el FORM-SGC-01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES.

6.7.2. Generalmente, la primera revisión de los formularios es emitida y distribuida con la primera revisión del documento del cual proviene. En otras ocasiones, los formularios son emitidos, modificados y distribuidos, luego de la emisión y distribución del documento del cual proviene.

6.7.3. La modificación de los documentos del cual proviene un formulario, no siempre implica la modificación de los formularios anexos, ni viceversa, debido a esto la versión del documento y la versión de los formularios anexos no siempre coinciden.

6.7.4. Cuando se modifican los formularios técnicos, los mismos se encuentran vigentes a partir de su fecha de aprobación, no obstante, los formularios de revisión anterior tendrán validez por 30 días corridos, a partir de la fecha de aprobación de la nueva versión.

6.7.5. Los formularios emitidos o modificados serán aprobados mediante una firma del Director de la DISE y el Responsable de la Unidad ISO 9001 en su formato impreso, y deberá llevar el sello con la palabra "ORIGINAL" y son almacenados por el Responsable de la Unidad ISO 9001.

6.7.6. Los formularios vigentes, son distribuidos en las áreas de uso, mediante el servidor de la DISE.

6.7.7. Los formularios originales obsoletos en formato impreso, deberán ser identificados con la palabra "OBSOLETO", los mismos serán almacenados por el Responsable de la Unidad ISO 9001.

6.8. Retiro y disposición de documentos obsoletos

Cuando se actualiza la versión de un documento, el Responsable de la Unidad ISO 9001 debe:

6.8.1. Documentos Impresos:

- Retirar del archivo físico, la versión obsoleta del documento original impreso.
- La versión obsoleta del documento original debe ser identificado con la palabra "OBSOLETO".
- almacenar los documentos originales y obsoletos en un archivo definitivo y al cabo de diez (10) años, los mismos podrán ser eliminados y destruidos.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-14-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 10 de 13
---	---	--

6.8.2. Documentos electrónicos

- Reemplazar en el servidor de la DISE el documento obsoleto por la nueva revisión vigente.
- Solicitar por las vías correspondientes la actualización de los documentos modificados que se encuentren en la página web de la institución.
- Conservar una copia de los documentos electrónicos obsoletos por cada revisión.

6.9. Control de Documentos Externos

- Los documentos externos son aquellos documentos que afectan o condicionan al SGC, que no han sido elaborados por la Dirección de Semillas (Ejemplo: Leyes, Decretos, Resoluciones, Reglamentos u otras normas relacionadas con la prestación de los servicios, contratación de servicios o de personal, entre otros).
- Todo documento externo llevará el código **DE-ZZZ-XX** según Punto 6.2 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS, el cual está identificado en el FORM-SGC-03 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS.
- El Responsable de la Unidad ISO 9001, es responsable de mantener las versiones actualizadas de los documentos externos.
- El Responsable de la ISO 9001, técnico y/o jefe de cada departamento registrarán los documentos externos en el FORM-SGC-03 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS, siendo el lugar de guarda y custodia de estos documentos la oficina de cada área de la DISE.

6.10. Respaldo electrónico

El Responsable de la Unidad ISO 9001, almacena todos los documentos del SGC en el servidor de la DISE, así también dispone de una copia de respaldo en la computadora asignada a la Unidad ISO 9001. Esta computadora posee una contraseña, para prevenir el acceso no autorizado a los documentos.

6.11. Control de los Registros

La finalidad de los registros es:

- Contar con una evidencia objetiva de que se han realizado las tareas/actividades conforme a lo planificado.
- Tener información fiable para evaluar la eficacia de los procesos y del SGC.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-15-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008	Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 11 de 13
---	---	--

En cada uno de los procedimientos del SGC, en el Capítulo Registros se coloca una tabla indicando la información necesaria para administrar los registros generados como consecuencia de la puesta en práctica de dicho documento.

Esta información contiene:

Identificación	Responsable	Forma de archivo	Lugar de archivo	Tiempo de conservación	Disposición final

- Identificación:** nombre y/o código del registro de manera a lograr una identificación inequívoca del mismo.
- Responsable:** persona que confecciona el Documento
- Forma de archivo:** formato establecido para el registro de las informaciones (Papel, Formato digital).
- Lugar de archivo:** lugar donde se guarda el registro.
- Tiempo de conservación:** Tiempo durante el cual el registro debe ser conservado bajo las condiciones establecidas.
- Disposición final:** Acción a tomar con el registro después de superado el tiempo de conservación.

Los registros se originan a partir de información que se cargan o vuelcan en los formularios.

Los registros que están impresos se conservarán de manera adecuada para evitar su deterioro, daño o pérdida y facilitar su localización, manejo y consulta.

6.12. Errores en los registros

En caso de detectarse errores en los registros, se puede corregir, tachando el error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo; el valor correcto se coloca al lado si el espacio lo permite o se aclara en otro lugar, dejando una media firma de la persona que realizó la corrección.

7. CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Responsable	Forma de archivo	Lugar de archivo	Tiempo de conservación	Disposición final
FORM-SGC-01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES	Responsable de Unidad ISO 9001	Papel	Oficina de la Unidad ISO 9001	10 años	Remitir el obsoleto al Departamento de Archivo y Biblioteca de la Secretaría General
FORM-SGC-03 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS					
FORM-SGC-23 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS					





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-16-

	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008</p>	<p>Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 12 de 13</p>
---	---	---

8. ANEXOS:

- FORM-SGC-01 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES.
- FORM-SGC-03 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS.
- FORM-SGC-23 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS.

9. FLUJOGRAMA: No aplica

10. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Cambios
22-11-11	00	Modificación general del documento: numeración del esquema de los documentos del SGC; inclusión del sello original por los documentos originales del SGC; inclusión de la distribución en medio electrónico de los documentos del SGC. Inclusión de las definiciones de Documento Original, Obsoleto y Controlado. Inclusión del FORM-SGC-23 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS.
22-01-13	01	Modificación general del documento: inclusión de definición de "documento", Se agregó una observación al tamaño de letra del FORM-CERTIF-20 "REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES DE SEMILLAS", se agregó la palabra "ANEXO" al tipo de codificación de documentos, se agregó una observación en la que un documento aprobado por primera vez, lleva la revisión número 00, se agregó una observación que la modificación de un procedimiento no implica la modificación de un formulario anexo. Se agregó una observación para aprobación de Formularios.
11-09-15	02	Se suprime el establecimiento de: Espaciamiento de líneas: Simple entre las líneas de texto y doble entre cada párrafo. Tiempo de conservación de los documentos se amplía a 10 años. En el punto 6.3.1, se divide los responsables de la elaboración y/o modificación de documentos del SGC y documentos técnicos. En el punto 6.3.6, se establece que se deberá tener un registro de firmas de todo el personal que forma parte de la DCS. Punto 6.5.1, se establece que los documentos electrónicos son entregados en formato PDF. Se agrega el punto 7 Formulario, donde se detalla el mecanismo de control de los mismos.
05-10-15	03	Se establece la distribución de los documentos mediante el servidor de la DISE. Establecer un mecanismo para corregir errores en los registros.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-17-

	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008</p>	<p>Código: PRO-SGC-01 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 08 Fecha: 24-08-18 Página: 13 de 13</p>
--	--	---

25-08-16	04	<p>Punto 4.1 Definiciones ítem Política de la Calidad se menciona los departamentos de la DISE. Punto 4.2. Siglas se agrega las siglas DCS, DPUV, DCOS y UIISO.</p> <p>Punto 6.1 Estructura de documentos se agrega el punto 6.1.2 Caratula se detalla cómo debe estar el encabezado de los procedimientos* En el caso de la primera versión del documento. ** Se utilizará a partir de la primera Revisión del documento.</p> <p>Punto 6.1.3 Formato de los documentos se agrega la siguiente narración “se hace la excepción utilizando el tamaño 10 en casos en que correspondan. El punto 6.2. Codificación de los documentos se menciona una excepción en este punto con los Formularios de Certificados y Títulos del código, revisión y fecha, en el extremo inferior derecho del documento. Punto 6.3.6 se menciona se describe sobre el registro de firma. Punto 6.4.2 se menciona sobre los documentos controlados. Punto 6.4.3 Se agrega el ítem referente al registro para el mantenimiento y actualización. Punto 6.8.2 se narra sobre los documentos electrónicos obsoletos. El Punto 6.9.2 se agrega que todos documentos externo llevará el código DE-ZZZ-XX según punto 6.2 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS.</p>
30-12-16	05	<p>Se agregó como Responsable para Firmar los Procedimientos y Formularios al Alterno del Responsable de la Unidad ISO 9001.</p>
17-02-17	06	<p>Se modificó el nombre del Procedimiento para un mejor control del mismo.</p> <p>Se mejoró la redacción y formato del Procedimiento.</p>
24-08-18	07	<p>En el punto 2 Alcance, se detalló la versión de la Norma ISO 9001:2008.</p> <p>Los puntos 4.1 Definiciones y 4.2 Siglas se ordenaron alfabéticamente.</p> <p>En el punto 4.1 Definiciones se modificaron definiciones de: Documento controlado, Documento obsoleto, Documento, Manual de Calidad, Política de la Calidad, Procedimiento y Registros y se agregaron las definiciones de: Procedimientos del SGS y Procedimientos operativos o técnicos.</p> <p>Se mejoró la redacción de los puntos: 6.1.1 Encabezado, 6.5.2, 6.7.1.</p> <p>En el punto 6.1.4 Redacción: se especifica que el Manual de Calidad debe ser en base a la Norma ISO 9001:2008.</p> <p>Se excluyó el contenido del punto 6.7.5, debido a que ya se mencionaban en el punto 6.1 Estructura de los documentos.</p> <p>En el punto 6.8.1 Documentos impresos se unificaron los ítems c) y d).</p> <p>En el punto 6.8.2 Documentos electrónicos se mejoró la redacción de los ítems a), b) y c)</p>





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-18-

	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES	Código: FORM-SGC-01
		Emisor: DISE Revisión: 04 Fecha: 01-07-16 Página : 1 de 1

Departamento:				
Nombre	Código	Revisión vigente	Aprobación	
Manuales y Documentos				
Procedimientos				
Formularios				
Instructivos				
Fecha de emisión				
Firma del responsable				
Aclaración				
Cargo				





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-20-

	PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS	Código: FORM-SGC-23 Emisor: DISE Revisión: 01 Fecha: 27/05/16 Página: 1 de 1
--	---------------------------------------	---

DEPENDENCIA	CARGO	NOMBRE Y APELLIDO	CEDULA DE IDENTIDAD N°	FIRMA	MEDIA FIRMA	OBSERVACIÓN

Fecha de emisión	
-------------------------	--

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO LUIS GONZÁLEZ NAVARRO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-21-

Anexo II.

	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015</p>	<p>Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 1 de 12</p>
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015

MODIFICADO POR Nombre y Apellido:	VERIFICADO POR Nombre y Apellido:	APROBADO POR Nombre y Apellido:
Gerson Prieto Lic. Qca. Perla Benitez	Ing. Agr. Santiago Benitez Ing. Agr. María Isabel Romero. Ing. Agr. Ada Centurión	Ing. Agr. M. Sc. Nidia Talavera
Cargo: Responsable, UIISO Técnica, UIISO	Cargo: Jefe, DCOS Jefa, DPUV Jefa, DCS	Cargo: Directora, Dirección de Semillas
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 23-08-18	Fecha: 23-08-18	Fecha: 24-08-18





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-22-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 2 de 12
---	---	--

1. OBJETIVO

Garantizar un sistema de control de la documentación: en cuanto a la emisión, uso, manejo y disponibilidad de los documentos asociados al SGC; aplicable a todos los funcionarios que desarrollan actividades en la DISE.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los documentos del SGC de la DISE: Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Formularios, Documentos Externos, Documentos Obsoletos.

3. REFERENCIAS

Decreto N° 5252/16. Por el cual se declara de interés Nacional, se aprueba el “Reglamento para la elaboración de textos Normativos, y se dispone de su uso en la Gestión Pública”.

Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios.

Norma Internacional ISO 9001:2015.

4. DEFINICIONES Y SIGLAS

4.1. Definiciones

A los efectos del presente procedimiento es entenderá por:

- Anexo:** es la parte dispositiva que se encuentra separada del articulado y, es aquel que integra y completa las prescripciones contenidas en el texto de los artículos de la disposición normativa, por remisión expresa de uno o más artículos. (Decreto 5252/16).
- Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (3.6.2).
- Control de Cambio:** acción de registrar los cambios que tiene un documento a través del tiempo y se evidencia con el número de la versión (margen derecho del texto).
- Documento:** información y el medio en el que está contenida (3.8.5). Ejemplo:
 - Registro especificación, documento de procedimiento, plano, informe y norma.
- Documento Obsoleto:** documento que ha perdido su vigencia en fecha o contenido.
- Documento Controlado:** información del SGC, que ha sido controlado, aprobado y distribuido a las áreas de uso, mediante el servidor de la DISE.
- Documentos Externos:** documentos que por su importancia se utilizan como fuente de consulta y apoyo para realizar las actividades pertinentes a la DISE.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-23-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 3 de 12
---	---	--

- i) **Formulario:** formato físico o digital preestablecido que ha de ser completado con datos que sean requeridos para su propósito.
- j) **Funcionario:** toda persona (permanente, contratado, servicio auxiliar y/o comisionado) que preste servicio o desempeñe funciones en la DISE.
- k) **Instructivo:** descripción en detalle de las actividades de un procedimiento.
- l) **Manual de la Calidad:** documento que establece los requisitos para el sistema de gestión de la calidad de una organización (3.8.8).
- m) **Objetivos de la Calidad:** resultado a lograr relativo a la calidad (3.7.2)
- n) **Política:** propósito y dirección de una organización, según sean establecidas formalmente por su Alta Dirección (3.5.8).
- o) **Política de la calidad:** política relativa a la calidad (3.5.9)
- p) **Procedimientos:** forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.5).
- q) **Procedimientos del SGC:** son elaborados y utilizados por el responsable del Sistema de Calidad, según sea pertinente el uso en el SGC de la DISE.
- r) **Procedimientos operativos o técnicos (DPUV, DCOS y DCS):** describe las actividades específicas de cada área a ser ejecutadas por los técnicos.
- s) **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas (3.8.10).

Nota: las definiciones utilizadas son extraídas, de la Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios, y están indicadas entre paréntesis y número.

4.2. Siglas

DCOS	: Departamento de Comercio de Semillas
DCS	: Departamento de Certificación de Semillas
DE	: Documento Externo
DES	: Descriptor
DISE	: Dirección de Semillas
DOC	: Documento
DPUV	: Departamento de Protección y Uso de Variedades
FORM	: Formulario
ISO	: Organización Internacional de Normalización
ITR	: Instrucción de Trabajo
MCA	: Manual de la Calidad
OBJ	: Objetivo de Calidad
POL	: Política de Calidad
PRO	: Procedimiento
SGC	: Sistema de Gestión de Calidad
UIISO	: Unidad ISO 9001





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-24-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100
		Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 4 de 12

5. RESPONSABLE

El encargado para el control de documentos y registros de los documentos del SGS de la DISE es el Responsable de la UIISO.

6. ACTIVIDADES

6.1. Estructura de los documentos

6.1.1. Encabezado: formato físico o digital con las siguientes características: encuadrado con borde de doble línea de grosor 3 puntos, dividido en tres partes, con el logo del SENAVE del lado izquierdo, el nombre del documento (procedimiento, formulario, instructivo, etc.) en el centro y del lado derecho el código, emisor, revisión, fecha de emisión y página.

6.1.2. Carátula: todos los documentos del SGC en su primera hoja llevan el encabezado, el nombre del Procedimiento en tamaño 20, junto con el siguiente cuadro:

*ELABORADO/ **MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

* En el caso de la primera versión del documento.

** Se utilizará a partir de la primera Revisión del documento.

6.1.3. Formato de los documentos

- Tamaño de la hoja: Oficio y/o A4
- Formato fuente: Arial
- Tamaño: 12
Se hace la excepción, utilizando el tamaño 10 en el caso que corresponda.
- Título: Mayúscula sostenida y negrita
- Subtítulo: Minúscula y negrita.

6.1.4. Redacción: se tendrá presente en la redacción de toda la documentación:

- Evitar textos extensos, utilizando flujograma, cuando corresponda, según la siguiente simbología:





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-25-

	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015</p>	Código: PRO-SGC-100
		Emisor: UIISO-DISE
		Revisión: 05
		Fecha: 24-08-18
		Página: 5 de 12

SIMBOLOGIA DE DIAGRAMA DE FLUJO	
Inicio y fin	
Actividad	
Decisión:	
Almacenamiento temporal	
Almacenamiento permanente	
Documento	
Espera o demora	
Proceso no definido/Referencia de otro proceso	
Continuación	

- b) Evitar el uso de nombres propios previendo los cambios de las personas dentro de la organización.
- c) Uso estandarizado de programas informáticos que posee la institución: textos, tablas, organigramas, flujogramas, formularios, etc.
- d) Manual de la Calidad: para la redacción del Manual de la Calidad se deberá realizar siguiendo los puntos de la Norma ISO 9001 versión vigente.
- e) Procedimientos e Instructivos: para la redacción se sigue el siguiente orden:
 1. **Objetivo:** para el cual fue elaborado.
 2. **Alcance:** límites dentro de los cuales opera.
 3. **Referencias:** documentos relacionados con la actividad que se describe en el documento. Ejemplo: leyes, decretos, resoluciones, normas, reglamentos.
 4. **Definiciones y Siglas:** comprende los conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad o procedimiento.
 5. **Responsable:** persona/s que son responsables de la ejecución del procedimiento.
 6. **Actividades:** acciones a ser ejecutadas durante el procedimiento.
 7. **Control de Registro:** documento que acompaña al procedimiento y/o instructivo.
 8. **Anexo:** documentos que acompañan al procedimiento.
 9. **Flujograma:** es la representación gráfica del proceso.
 10. **Control de Cambio:** registro de los cambios realizados en relación a la versión anterior del Procedimiento.

El formato y el procedimiento deberán ser conforme a lo establecido en este documento.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-26-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 6 de 12
---	---	--

- f) Formulario: formato físico o digital cumpliendo con los requisitos específicos establecidos en los procedimientos.

6.2. Codificación de los documentos

Con la finalidad de realizar el seguimiento y garantizar la rastreabilidad, todos los documentos llevarán un código Identificadorio.

El código es asignado por el Responsable de la UIISO y está situado en el margen superior derecho del encabezado de cada una de las hojas del documento. El código deberá tener la siguiente estructura: **TTT-ZZZZ-XX**

Donde:

- **TTT** es un prefijo de letras que especifica el tipo de documento, que puede ser: **MCA** (*Manual de la Calidad*); **PRO** (*Procedimiento operativo*); **ITR** (*Instrucción de Trabajo*); **DOC** (*Cualquier otro documento generado dentro del SGC, ejemplo: Reglamento interno*); **FORM** (*Formulario*); **ANEXO:** (*Documentos adjuntos a un formulario*); **POL:** (*Política de Calidad*); **OBJ:** (*Objetivo de Calidad*); **DES** (*Descriptor*).
- **ZZZZ** corresponde a la sigla del Sistema de Gestión de Calidad o del departamento involucrado.
- **XX** corresponde a la numeración del documento en forma correlativa.

Ejemplo: PRO-SGC-100 Procedimiento de Control de Documentos y Registros 9001:2015 o FORM-SGC-100 Lista maestra de documentos vigentes 9001:2015.

Se hace una excepción en este punto con los formularios de Certificados y Títulos, el cual llevara solamente el código, revisión y fecha, en el margen inferior derecho del documento.

Cabe mencionar que los formularios asociados a los procedimientos son independientes de los mismos, tienen su propia revisión y fecha de emisión. De igual manera, los formularios son incorporados como anexos del procedimiento.

Si se trata de documentos externos son identificados mediante la siguiente codificación:

DE-ZZZ-XX donde **ZZZ** corresponde al área involucrada y **XX** al número.

6.3. Elaboración, revisión y aprobación de Documentos

6.3.1. La identificación de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos están definidos de la siguiente forma:

- a) Elaboración o Modificación de documentos del SGC: Responsable de la UIISO, y/o alterno.
- b) Elaboración o modificación de documentos técnicos: Técnico Involucrado y/o Responsable de la UIISO.
- c) Verificación: Jefe de Departamento.
- d) Aprobación: El Director de la DISE.

6.3.2. El documento aprobado por primera vez, comienza con la revisión número “00”. Las siguientes modificaciones tendrán un orden numérico correlativo.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-27-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 7 de 12
---	---	--

- 6.3.3. En el caso de los formularios, los mismos son aprobados mediante la firma del Director de la DISE y el Responsable de la UIISO o su alterno y lleva el sello con la palabra "ORIGINAL".
- 6.3.4. El funcionario responsable de la elaboración del documento guarda el archivo de texto en formato digital y entrega una copia magnética al Responsable de la UIISO para su registro correspondiente dentro del SGC.
- 6.3.5. El Responsable de la UIISO verifica si el documento se adecua a lo establecido en éste procedimiento, luego solicita su aprobación y puesta en vigencia.
- 6.3.6. El Responsable de la UIISO mantiene un registro de firmas de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SGC, en el FORM-SGC-122 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS 9001:2015.

6.4. Control de documentos

- 6.4.1. Los documentos originales del SGC se encuentran impresos y firmados por las personas que los han elaborado o modificado, verificado y aprobado, y lo resguarda el Responsable de la UIISO.
- 6.4.2. El Responsable de la UIISO, registra los documentos controlados vigentes en el FORM-SGC-100 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015. Además, tiene a su cargo el mantenimiento, actualización y disponibilidad de la misma.
- 6.4.3. Cada funcionario de la DISE, es responsable de revisar y actualizar, los documentos de su gestión, posteriormente remitir al Responsable de la UIISO, para su control correspondiente.

6.5. Distribución de los Documentos

- 6.5.1. El Responsable de la UIISO, debe distribuir los documentos vigentes a los funcionarios afectados, de forma tal que se encuentren disponibles en los lugares de uso.
- 6.5.2. Los documentos son distribuidos en forma electrónica, una vez que un documento es emitido o modificado, el Responsable de la UIISO realiza la distribución de los mismos ubicándolos en el servidor de la DISE para su consulta y uso.

Posteriormente se informa (vía correo institucional) a todos los funcionarios afectados en el proceso, indicando en el mismo, los documentos emitidos o modificados.

- 6.5.3. Los documentos vigentes controlados y distribuidos, son los que se encuentran en el servidor de la DISE. Los mismos no pueden ser modificados ni eliminados del servidor por ningún funcionario, esto solo puede ser realizado por el Responsable de la UIISO o su alterno.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-28-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 8 de 12
---	---	---

6.5.4. Los documentos que están en el servidor de la DISE, son los documentos vigentes, no contienen la firma de los responsables de la elaboración y aprobación.

6.5.5. Todos los funcionarios afectados dentro del alcance correspondiente, tienen acceso a estos documentos, utilizando los equipos informáticos que disponen en sus lugares de trabajo.

6.6. Modificaciones o cambios de documentos

6.6.1. La modificación de los documentos es realizada por el responsable u otro funcionario designado para realizar los cambios.

6.6.2. Cualquier modificación de un documento lleva a una nueva revisión. Los cambios realizados se deberán identificar en el Punto 10. Control de Cambios de cada Procedimiento.

6.6.3. Al realizar modificaciones en un documento se siguen los siguientes pasos:

- La instancia que promueve la modificación, designa un responsable.
- El responsable revisa el documento, realiza los cambios pertinentes en una copia del archivo electrónico que solicita al responsable de la UISO.
- Actualiza el número de revisión, asignándole el siguiente número correlativo, el nombre del responsable de la modificación del documento en el campo correspondiente de la primera página del documento.
- El técnico responsable de la modificación del documento, una vez que culmine con la misma, entrega el archivo electrónico al Responsable de la UISO, quien realiza una última verificación del documento y lo imprime, luego pasa a ser la versión original vigente.

6.6.4. La verificación y aprobación del documento modificado se realiza conforme lo detallado en 6.3.1.

6.6.5. Los procedimientos y los formularios técnicos, se encuentran vigentes a partir de la fecha de aprobación; las revisiones anteriores tendrán validez por 30 días corridos a partir de la fecha de aprobación de la nueva versión.

6.6.6. La modificación de los procedimientos del cual proviene los formularios, no siempre implica la modificación de los formularios anexos, ni viceversa, debido a esto la versión del procedimiento y la versión de los formularios anexos no siempre coinciden.

6.6.7. Si se modifica un procedimiento, pero no los formularios anexos, se distribuye con la versión vigente del formulario.

6.7. Formularios

6.7.1. Todos los formularios vigentes se encuentran detallados en el FORM-SGC-100 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-29-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 9 de 12
---	---	--

- 6.7.2.** Generalmente, la primera revisión de los formularios es emitida y distribuida con la primera revisión del documento del cual proviene. En otras ocasiones, los formularios son emitidos, modificados y distribuidos, luego de la emisión y distribución del documento del cual proviene.
- 6.7.3.** La vigencia y/o modificación de los formularios se realiza conforme a lo detallado en el punto 6.6.5. y 6.6.6.
- 6.7.4.** El diseño de los formatos de los formularios es libre.
- 6.7.5.** Los formularios emitidos o modificados serán aprobados mediante la firma del director/a de la DISE y el Responsable de la UIISO o su alterno, en su formato impreso, lleva el sello con la palabra “ORIGINAL” y son almacenados por el Responsable de la UIISO.
- 6.7.6.** Los formularios vigentes, son distribuidos en las áreas de uso, mediante el servidor de la DISE.
- 6.7.7.** Los formularios originales obsoletos en formato impreso, deberán ser identificados con la palabra “OBSOLETO”, los mismos serán almacenados por el Responsable de la UIISO.

6.8. Retiro y disposición de documentos obsoletos:

6.8.1. Documento Impreso.

- retirar del archivo físico, la versión obsoleta del documento original impreso.
- la versión obsoleta del documento original debe ser identificado con la palabra “OBSOLETO”.
- almacenar los documentos originales y obsoletos en un archivo definitivo, y al cabo de diez (10) años los mismos deberán ser remitidos al Departamento de Archivo y Biblioteca de la Secretaría General, para su disposición final.

6.8.2. Documento electrónico.

- retirar del servidor de la DISE, el archivo electrónico del documento obsoleto y reemplazar por la nueva revisión vigente.
- Solicitar por las vías correspondientes la actualización de los documentos modificados que se encuentren en la página web de la institución.
- conservar una copia de los documentos electrónicos obsoletos por cada revisión.

6.9. Control de Documentos Externos

- 6.9.1.** EL documento externo (Ejemplo: Leyes, Decretos, Resoluciones, Reglamentos u otras normas relacionadas con la prestación de los servicios, contratación de servicios o de personal, entre otros), llevará el código **DE-ZZZ-XX** según Punto 6.2 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS, el cual está identificado en el FORM-SGC-102 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 9001:2015



RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-30-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 10 de 12
--	---	---

6.9.2. El Responsable de la UIISO, es responsable de mantener las versiones actualizadas de los documentos externos.

6.9.3. El Responsable de la UIISO completará el FORM-SGC-102 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 9001:2015, siendo el lugar de guarda y custodia de estos documentos la oficina de la UIISO de la DISE.

6.10. Respaldo electrónico

El Responsable de la UIISO, deberá almacenar todos los documentos del SGC en el servidor de la DISE, así también deberá disponer de una copia de respaldo en la computadora asignada a la UIISO. Esta computadora posee una contraseña, para prevenir el acceso no autorizado a los documentos.

6.11. Control de los Registros

La finalidad del Registro es:

- Contar con una evidencia objetiva de que se realiza las tareas/actividades conforme a lo planificado.
- Poseer información fiable para evaluar la eficacia de los procesos y del SGC.

Se coloca una tabla indicando la información necesaria para administrar los registros generados como consecuencia de la puesta en práctica de dicho documento.

Esta información contiene:

Identificación	Responsable	Forma de archivo	Lugar de archivo	Tiempo de conservación	Disposición final

- Identificación:** nombre y/o código del registro de manera a lograr una identificación inequívoca del mismo.
- Responsable:** persona que confecciona el Documento
- Forma de archivo:** formato establecido para el registro de las informaciones (papel, formato digital).
- Lugar de archivo:** resguardo físico del registro, en las áreas pertinentes.
- Tiempo de conservación:** tiempo durante el cual el registro debe ser conservado bajo las condiciones establecidas.
- Disposición final:** acción a tomar con el registro posterior al tiempo de conservación.

Los registros se originan a partir de información que se cargan en los formularios. Los registros que están impresos se conservarán de manera adecuada para evitar su deterioro, daño o pérdida y facilitar su localización, manejo y consulta.

6.12. Errores en los registros



RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-31-

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015	Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 11 de 12
---	---	---

En caso de detectarse errores en los registros, se puede corregir, tachando el error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo; el valor correcto se coloca al lado si el espacio lo permite o se aclara en otro lugar, dejando una media firma de la persona que realizo la corrección.

7. CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Responsable	Forma de archivo	Lugar de archivo	Tiempo de conservación	Disposición final
FORM-SGC-100 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015	Responsable de la UIISO	Papel	Oficina de la UIISO	10 años	Remitir el obsoleto al Departamento de Archivo y Biblioteca de la Secretaría General.
FORM-SGC-102 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 9001:2015.					
FORM-SGC-122 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS 9001:2015					

8. ANEXOS:

- FORM-SGC-100 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015.
- FORM-SGC-102 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 9001:2015.
- FORM-SGC-122 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS 9001:2015.

9. FLUJOGRAMA: No aplica

10. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Cambios
30-12-16	00	Se agregó como Responsable para Firmar los Procedimientos y Formularios al Alterno del Responsable de la Unidad ISO 9001.
17-02-17	01	Se modificó el nombre del Procedimiento para un mejor control del mismo. Se mejoró la redacción y formato del Procedimiento.
23-04-18	02	Se ordenó alfabéticamente el Punto 4. Definiciones y Siglas. En el punto 6.11. Control de registros, se mejora la redacción del mismo. En el punto 8. Anexos, se agregaron los siguientes anexos: - FORM-SGC-100 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015. - FORM-SGC-102 LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 9001:2015. - FORM-SGC-122 PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS 9001:2015.





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-32-

	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015</p>	<p>Código: PRO-SGC-100 Emisor: UIISO-DISE Revisión: 05 Fecha: 24-08-18 Página: 12 de 12</p>
---	---	--

09-07-18	03	<p>Se mejoró la redacción del punto 1. Objetivo, punto 2. Alcance, punto 5. Responsable. 6.1.1. Encabezado, 6.1.4 Redacción, 6.3 Elaboración, revisión y aprobación de Documentos, 6.3.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.7.1</p> <p>En el punto 3. Referencias se agregó la Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios.</p> <p>En el punto 4.1. Definiciones se excluyó la definición de: Descripción de Funciones y Perfiles de cargo, se agregaron las definiciones de: Anexo, Calidad, Control de Cambio, Documentos Externos, Política, Procedimientos del SGC, Procedimientos Operativos o Técnicos y se modificaron las definiciones de: Documento, Documento Obsoleto, Documento Controlado, Formulario, Instructivos, Manual de Calidad, Objetivos de Calidad, Política de Calidad, Procedimientos, Registro.</p> <p>En el punto 4.2. Siglas se excluyó la palabra Anexo y se agregó la sigla DES.</p> <p>En el punto 6.8.1 Documento impreso. Se unificaron los puntos c) y d).</p> <p>En el punto 6.11 Control de Registros se modificó el Lugar de archivo.</p>
24-08-18	04	<p>En el punto 3. Referencias se agregó el Decreto N° 5252/16 a las referencias del procedimiento.</p> <p>En el punto 4.1 Definiciones se agregó la definición de "Funcionario".</p> <p>Se mejoró la redacción del punto 5. Responsable, 6.1.1. Encabezado, 6.2 Codificación de los documentos.</p> <p>En el punto 6.3.4, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3 y 6.5.5 se sustituyó la palabra "personal" por "funcionarios" a fin de unificar los términos utilizados en el Procedimiento.</p> <p>En el punto 6.4.3 se sustituyó la palabra "funcionario/técnico" por "funcionarios" a fin de unificar los términos utilizados en el Procedimiento.</p> <p>En el punto 6.6.1 se excluyó el párrafo "Lo mismo se aplica para la verificación y aprobación".</p> <p>Se unificaron los puntos 6.7.3 y 6.7.4.</p>





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-33-

	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES 9001:2015	Código: FORM-SGC-100
		Emisor: DISE Revisión: 01 Fecha: 05-05-17 Página : 1 de 1

Departamento:				
Nombre	Código	Revisión vigente	Aprobación	
Manuales y Documentos				
Procedimientos				
Formularios				
Instructivos				
Fecha de emisión				
Firma del responsable				
Aclaración				
Cargo				





RESOLUCIÓN N° 046.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-01 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2008”, Y EL PROCEDIMIENTO PRO-SGC-100 “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS 9001:2015”, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 159/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 160/10 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2010”.

-35-

	PLANILLA DE REGISTRO DE FIRMAS 9001:2015	Código: FORM-SGC-122 Emisor: DISE Revisión:01 Fecha: 05-05-17 Página : 1 de 1

DEPENDENCIA	CARGO	NOMBRE Y APELLIDO	CEDULA DE IDENTIDAD N°	FIRMA	MEDIA FIRMA	OBSERVACIÓN

Fecha de emisión	
------------------	--

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO LUIS GONZÁLEZ NAVARRO
PRESIDENTE**

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

