	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 1 DE 10

1. Propósito.

Establecer los parámetros estándar para la elaboración, presentación y control de la estructura documental del sistema de gestión de la calidad.

2. Alcance.

Este procedimiento está dirigido a todo el personal de Duana y Cia Ltda, que tenga entre sus responsabilidades la emisión, distribución y actualización de los documentos que hagan parte del sistema de gestión de la calidad.

3. Responsable


La autoridad y el responsable de la ejecución del procedimiento es el Jefe de calidad.

4. Definiciones

Instructivo	Documento que muestra descripciones detalladas de como realizar y registrar las tareas.
Manual de Calidad	Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
Protocolos	Documento que especifica las instrucciones para realizar una actividad que es de obligatorio cumplimiento.
Procedimiento	Documento que especifica el que, el quien, el cómo, el cuándo y el dónde, para proceder frente a una actividad o un proceso.
Guías	Documento que muestra las indicaciones para el desarrollo de una actividad o proceso.
Registro	Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.
Matriz de riesgos	Documento en el cual se establecen los riesgos del proceso y las actividades que se realizan para mitigar los efectos.

5. Política

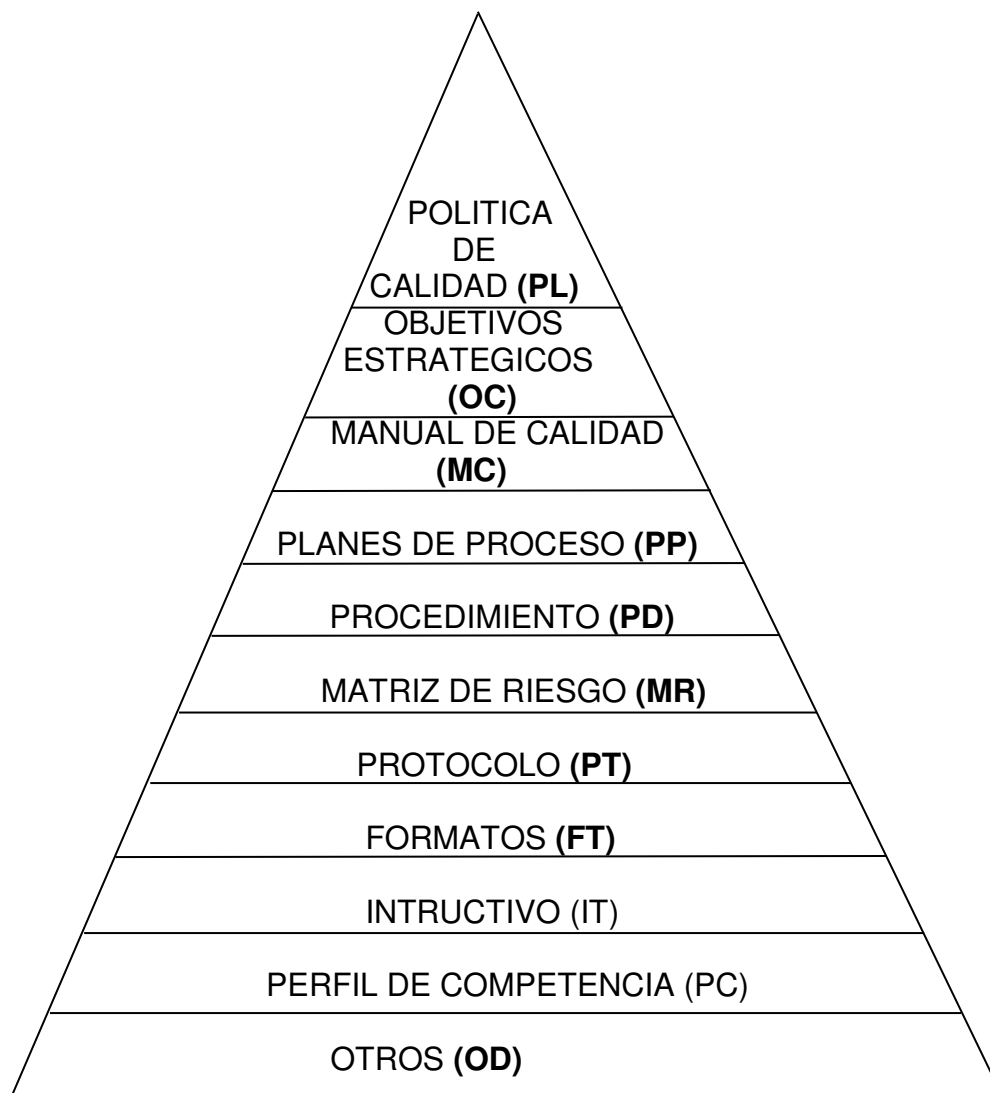
5.1 Los funcionarios poseedores de documentos controlados por ningún motivo deberán sacar copias de estos sin previa autorización del Jefe de calidad.


	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 2 DE 10

6. DESARROLLO

6.1 Estructura de la documentación

El Sistema de Gestión de Calidad esta conformado por los siguientes niveles de documentos y su abreviatura respectiva



	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 3 DE 10


6.1.2 CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

A continuación, se describe el contenido para un documento del Sistema de Gestión de la Calidad dependiendo del tipo específico de documento.

Contenido de Documentos Tabla 6.2.1

<div>TIPO DE DOCUMENTO</div> <div>CONTENIDO DE DOCUMENTOS</div>	PL	OC	MC	PP	PD	PT	IT	FT	OD	PC	MR
Encabezado	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	X
Propósito	O	O	X	X	X	X	X	O	O	O	O
Alcance	O	O	X	X	X	X	X	O	O	O	O
Responsable	O	O	X	X	X	X	X	O	O	O	X
Definiciones	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Política	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Desarrollo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Formatos de Registros	O	O	O	O	O	O	X	O	O	O	O

Convenciones: Requerido **X** Opcional **O**

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 4 DE 10

6.2 DISEÑO Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS

6.2.1 ENCABEZADO

Los documentos deben llevar como mecanismo para su control el siguiente encabezado el cual tiene las siguientes características.

(1)	(2)	(3) (4)
	(5)	(6)

(7)
(8)

A continuación, se describe y se explica el contenido de las secciones con que se compone el documento:

1. Logotipo

En el extremo izquierdo de la tabla se identifica el logotipo de la empresa. Aplica a los documentos que se generan para el Sistema de Gestión de Calidad.

2. Proceso


Se escribe aquí el nombre del proceso responsable de la creación de dicho documento.

3. Codificación

En la parte superior derecha se ubica el código asignado al documento.

Todos los documentos elaborados con el fin de implementar el Sistema de Gestión de la calidad (SGC) deberán llevar una codificación alfa-numérica que permita su fácil manejo en la distribución, divulgación y ejecución; para tal fin se ha designado un sistema de codificación, compuesto por tres elementos separados por un guión que incluye siete dígitos y consisten en: XXX – XX – 00

- Primer elemento: Compuesto de tres letras que corresponden al proceso que genera el documento.
- Segundo elemento: Dos letras que corresponden al tipo de documento que se genera.
- Tercer elemento: Dos dígitos correspondientes al número consecutivo del documento validado por gestión calidad

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 5 DE 10

Todos los documentos se deben controlar para:

- Identificar y autorizar las modificaciones realizadas en una nueva versión.
- Determinar a quienes se les debe actualizar el documento.
- Establecer la existencia de un documento original fuente ubicado en carpeta del Sistema de Gestión de la Calidad en la unidad de computo del Asistente de Calidad.
- Para el control del documento se coloca por parte del Asistente de Calidad, un sello húmedo de color azul. Cada una de las páginas siguientes también lleva el sello en el extremo inferior derecho. Para el control de documentos en medio magnético se convertirán a archivo pdf a través del Software pdf Acrobat Reader que permite el control del documento ya que no hace posible su modificación y serán publicados en la intranet de la organización para que todo el personal tenga acceso a ellos.

4. Versión

En el centro se indica en orden consecutivo el número correspondiente a las versiones emitidas de un mismo documento.

5. Título

Debe incluir un nombre adecuado que resuma concisamente el objeto del documento.

6. Paginación

En la parte inferior derecha debe numerarse cada página con relación al total de páginas del documento. Esta información se repite en cada página del documento.

Nota: Las secciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6 deben ir en todas las páginas del documento

7. Aprobado por

Identifica el cargo del funcionario que esté definido como la autoridad del proceso.

8. Fecha de Aprobación y vigencia

Fecha en la que se aprueba el documento (día, mes y año). A partir de esta fecha entra el documento en vigencia.

NOTA:


- Los dos últimos espacios del encabezado (7 y 8) únicamente se relacionan en la última hoja del documento.
- Los formatos no deben llevar el espacio de aprobación (7)
-

6.2.2 PROPÓSITO

Define el motivo y el fin de la creación del documento

6.2.3 ALCANCE

Segmento poblacional interno o externo a quien va dirigido la aplicación del documento.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 6 DE 10

6.2.4 RESPONSABLE

Define los cargos que son responsables del desarrollo o ejecución del documento. La responsabilidad de elaboración de un documento requiere la competencia técnica de un cargo asociado a la coordinación de la Unidad involucrada.

6.2.5 DEFINICIONES

Incluye la explicación de aquellos términos relevantes que son necesarios para la comprensión del procedimiento. Solamente cuando sea necesario. En caso de no requerirse se define como "No aplica".

6.2.6 DESARROLLO / PROCEDIMIENTO

Debe ir comenzando una hoja. Explicar con suficiente detalle y en forma secuencial y numerada las diferentes actividades para proceder, se puede utilizar la metodología de redacción en prosa en Diagrama de flujo, Diagrama de flujo multicolumna, matrices o la combinación de cualquiera de los anteriores. No se debe asumir que cada persona esta familiarizada con la información que esta siendo descrita.


Los procedimientos deben escribirse de forma tal que indiquen correctamente como deben ser ejecutados los procedimientos descritos, deben explicar con suficiente detalle las etapas críticas de cada procedimiento, mediante notas aclaratorias cuando lo requiera.

Durante la elaboración de documentos se debe tener en cuenta los listados de convenciones tanto internas (Codificación o nomenclatura propia del lenguaje técnico) como externas (codificación internacional).

6.2.7 FORMATOS DE REGISTROS

Para los formatos de registros, se debe especificar el código o nombre del formato que se utiliza para evidenciar el cumplimiento de la actividad o proceso, adicionalmente se debe adjuntar al documento elaborado y aprobado.

El cuerpo de los formatos esta constituido por campos libres de acuerdo a lo que se necesite registrar.


	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 7 DE 10

6.3 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y ASIGNACIÓN DE RESPONSABLES DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

A continuación, se detalla la nomenclatura a utilizar por cada proceso:

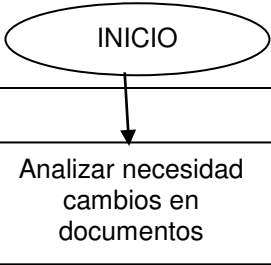
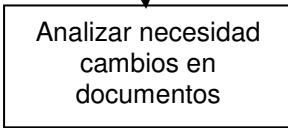
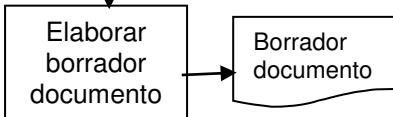
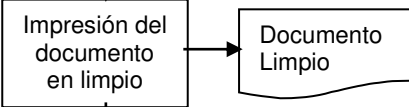
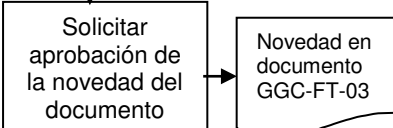
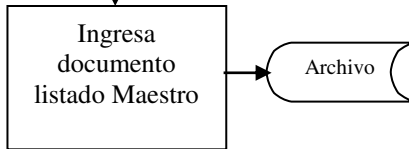

TABLA 6.3.1


ITEM	NOMBRE DEL PROCESO	RESPONSABLE APROBACIÓN	CÓDIGO
1	Gestión Gerencial	Gerente	GGE
2	Gestión Calidad	Jefe de calidad	GGC
3	Gestión Talento Humano	Jefe Talento Humano	GTH
4	Gestión Sistemas e Informática	Jefe de Sistemas	GSI
5	Gestión Servicio al cliente	Facilitador de Servicio al Cliente	GSC
6	Gestión Control Interno	Jefe de Control Interno	GCI
7	Gestión Compras	Jefe Gestión Compras	GCO
8	Gestión Comercial	Jefe de ventas y/o Jefe de Farmacias	GCM
9	Gestión Logística	Jefe Logística y Bodegas	GLG
10	Gestión Financiera y Contable	Jefe Gestión financiera y contable	GFC
11	Gestión Técnica	Jefe Gestión Técnica	GTC
12	Gestión Seguridad Física	Jefe de Seguridad	GSF

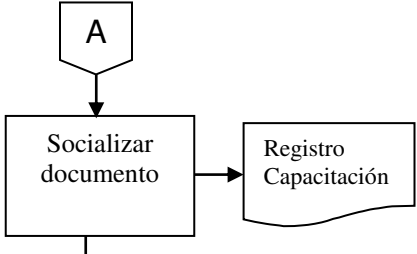
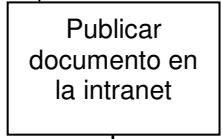
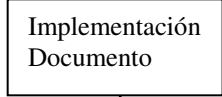

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 8 DE 10

6.4 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

A continuación, se describen las actividades para elaborar un documento del sistema de calidad.

ITEM	FLUJOGRAMA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO
				
1		Analizar la necesidad de realizar cambios en las actividades requeridas y necesarias en la ejecución del proceso.	Jefe de Proceso	
2		Elaborar el borrador del documento, formatos y anexos con la estructura asignada a cada documento.	Responsable Del Proceso	
3		Estandarización e impresión en limpio el documento	Encargado de aprobación TABLA 6.3.1	
4		Solicitar la aprobación del cambio del documento e incluir en el folder del proceso con el respectivo sello de copia controlada.	Jefe de Proceso	Novedad en documento (GGC-FT-03)
5		Ingresar el documento en el listado maestro y entregar una copia. Archivar documento en medio magnético	Asistente de Calidad	Listado Maestro de documentos
				

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 9 DE 10

6		Socializar los cambios realizados en el documento a las personas incluidas dentro del proceso.	Jefe de Proceso	Registro de divulgación y capacitación de documentos
7		El documento se publica en la intranet en pdf para que todo el personal de la organización tenga acceso al documento	Asistente de Calidad	
8		Implementación y seguimiento al documento,	Jefe de Proceso	
9				

6.5 REVISIÓN GENERAL DE DOCUMENTOS

Revisar el documento cada dos (2) años a cargo de la autoridad del proceso quien deberá actualizar la documentación de acuerdo a los lineamientos de este procedimiento.

6.5.1 Modificar

El Jefe de proceso solicitara las modificaciones que sean necesarias en el documento teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

- Dos copias del formato de novedad de documento con la respectiva firma del jefe de proceso.
- El documento obsoleto en físico.
- El documento actualizado en físico y en medio magnético.
- El listado maestro.
- El formato de capacitación, excepto cuando la actualización es de fecha y versión del documento.

Este proceso será revisado por el Asistente de Calidad y aprobado por el Jefe de calidad.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – PD - 01 VERSIÓN 13
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	PAGINA 10 DE 10

6.6 CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Para asegurar que se identifiquen los documentos de origen externos, el Asistente de calidad identifica mediante el diligenciamiento del listado maestro de documentos Internos y Externos, pero es responsabilidad del jefe de proceso monitorear cada seis meses mediante consulta con la fuente emisora del documento, la cual aparecerá identificada en la columna comentarios de dicho listado maestro, para cualquier cambio, modificación o inclusión. En el evento de la actualización o cambio de dichos documentos se debe entregar al Asistente de Calidad. De acuerdo con lo anterior el control de la distribución se realiza mediante la información contenida en la columna de distribución del listado maestro.

6.7 CONTROL DE DOCUMENTOS

Para garantizar el control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, todos los documentos y formatos deberán estar en la intranet en formato pdf, los cuales no se pueden modificar ni imprimir, con excepción de los **formatos** que se pueden imprimir para que sean diligenciados.

Para el caso de los servicios farmacéuticos estos no deberán tener los documentos en medio físico, pues pueden acceder a estos fácilmente en la intranet, solo los jefes de proceso deberán tener una copia física de los documentos de su respectiva área como medida preventiva en caso que por cualquier motivo no se pueda tener acceso a la documentación que se encuentra en medio magnético.

Es responsabilidad del asistente de calidad actualizar los documentos que se encuentren en la intranet.

7. Formatos de Registro

Listado Maestro de Documentos, Listado Maestro de Registros, Registro Novedad de documento, Registro de Divulgación y capacitación

Aprobado por Jefe de Calidad
El día 01 de Marzo de 2018