1. **INTRODUCCIÓN**

El Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) que se fundó en 1957 es un establecimiento público del orden Nacional y con autonomía administrativa, adscrito al Ministerio del Trabajo Cuenta con:

Personería jurídica.

Patrimonio propio e independiente.

Autonomía administrativa.

Ofrece formación gratuita a los colombianos que se benefician con programas técnicos, tecnológicos y complementarios enfocados en el desarrollo económico, científico y social del país.

El Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) para el desarrollo de su función ha establecido las siguientes directrices estratégicas:

* [Misión, visión y valores y compromisos institucionales](file:///F:\laa%20-%20umariana\SG\modelo%20de%20procesos\1.%20estrategicos\a.%20direccionamiento%20estrategico\v.%20documentos%20externos\marco%20estrategico%20umariana.pdf).

De acuerdo con las normas y apartes vigentes de la Ley 119 de 1994 y el Decreto 249 de 2004 (Modificado parcialmente por el Decreto 2520 de 2013), la “Estructura Formal” que tiene actualmente el SENA para el desarrollo de sus funciones, es la siguiente:

Escala de tiempo

Descripción generada automáticamente con confianza media

Figura 1: Estructura organizacional SENA

****

Proceso misional: Gestión de Innovación y Competitividad

Figura 2: Mapa de Procesos SENA

Uno de los procesos misionales se denomina: Gestión de la innovación y la competitividad del cual hace parte SENNOVA, estrategia que tiene como propósito fortalecer los estándares de calidad y pertinencia, en las áreas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación de la formación profesional impartida en la Entidad.

SENNOVA, a su vez, se compone de tres programas que son: innovación, investigación, y desarrollo tecnológico.

Gráfico, Gráfico de proyección solar

Descripción generada automáticamente

Figura 3: Esquema de la estrategia SENNOVA

El programa de desarrollo tecnológico se compone de seis líneas que son: tecnoparque, tecno academia, servicios tecnológicos, extensionismo, concursos y modernización

**Servicios tecnológicos:** El SENA ofrece a los empresarios un portafolio Servicios Tecnológicos para apoyar a que las empresas sean más productivas y competitivas, mejoren sus procesos industriales, y eleven la calidad de sus productos para competir exitosamente en los mercados globalizados.

A través de los Centros de Formación Profesional y laboratorios, las empresas pueden acceder a la infraestructura y personal especializado con el objeto de impulsar, propiciar y apoyar los procesos de I+D+i en formación y en el sector productivo.

El SENA con el objetivo de fortalecer la oferta de Servicios Tecnológicos para el sector productivo y SENA, que se encuentran orientados a la solución de fallas de mercado, articulación, gobierno o programas de formación, e impulsar la innovación, la investigación y el desarrollo tecnológico, pone a disposición en los diferentes Centros de formación a nivel nacional los siguientes servicios:

**• Servicios Laboratorios:** el SENA presta servicios de ensayo, calibración y muestreo, a través de la Red de Laboratorios con lo cual se apoyan procesos de elaboración, producción, comercialización o certificación de los mismos y aseguramiento metrológico.

**• Servicios Técnicos:** Información Técnica, Asesoría, Consultoría, Diseño y Fabricación especial, Servicios y Maquinaria del sector Agrícola.

**• Servicios Especiales:** Investigación aplicada, Servicios TIC (Ej: Desarrollo y validación de Software), Servicios de Salud y Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Con base en lo anterior, el centro de gestión y desarrollo sostenible surcolombiano se articula a la línea de servicios tecnológicos mediante el “LA ESCUELA NACIONAL DE LA CALIDAD DEL CAFÉ” creada mediante la Resolución No., en la cual se propone la conformación de DE LA ESCUELA NACIONAL DE LA CALIDAD DEL CAFÉ”, la cual está destinada a…

**Identificación y descripción de la ENCC**

* **Nombre:** Escuela Nacional de la Calidad del Café.
* **Tipo de entidad**:La ENCC hace parte del Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Centro de Gestion y Desarrollo Sostenible Surcolombiano, Regional Huila y asume la responsabilidad por todas las actividades desarrolladas dentro de su infraestructura.

**Ubicación:** La ENCC se encuentra ubicada en la Sede Yamboró del Centro de Gestión y Desarrollo Sostenible Surcolombiano del SENA, regional Huila

1. **OBJETIVO**

Establecer la estructura y las políticas del Sistema de Gestión de Calidad de la Escuela Nacional de la Calidad del Café, para asegurar la calidad el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los cliente y demás partes intersadas y para orientar a su personal sobre las condiciones relativas a la prestación de los servicios tecnológicos de acuerdo con los lineamientos de la norma ISO 9001.

# DEFINICIONES

* **Acción Correctiva:** acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Acción Preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidadpotencial u otra situación potencialmente no deseable (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación (GTC-ISO/IEC 99, 2009)
* **Cliente:** organización o persona que recibe un producto o servicio (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Control de calidad:** parte de la gestión de la calidadorientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Competencia:** aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Conformidad:** cumplimiento de un requisito (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Medición:** Proceso para determinar un valor (NTC-ISO 9000, 2015)
* **ENCC:** Escuela Nacional de la Caldiad del Café
* **Manual de la Calidad:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Mejora de la Calidad:** parte de la gestión de la calidadorientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (NTC-ISO 9000, 2015)
* **No conformidad:** incumplimiento de un requisito (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Objetivo de calidad:** es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidadde la organización; generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Organización:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Política de la Calidad:**  intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Proveedor:** organización o persona que proporciona un producto (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Registro:** documentoque presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Sistema de gestión:** conjunto de elementos mutuamente relacionados, utilizados para establecer la política, definir los objetivos y alcanzarlos (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Sistema de gestión de la calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (NTC-ISO 9000, 2015)
* **Trazabilidad:** propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición (GTC-ISO/IEC 99, 2009)
* **Validación:** Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (GTC-ISO/IEC 99, 2009)
* **Verificación:** suministro de evidencia objetiva de que un item satisface los requisitos especificados (GTC-ISO/IEC 99, 2009)

# Contexto de la organización

**4.1 Comprensión de la organización y de su contexto**

La Escuela Nacional de la Calidad del Café, a partir del análisis de las cuestiones externas e internas realizado en el DO-F-068-FormatoAnalisisEstrategicoDOFA ENCC 2023, que le afectan y que son oportunas para su propósito y su dirección estratégica, tiene establecido su misión, visión y valores y compromiso en el DE-D-01\_Dirección Estratégica.

**4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

Debido al efecto o efecto potencial de la ENCC en su capacidad de proporcionar servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes y los legales y reglamentarios aplicables, ha determinado que:

1. Las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de gestión de la calidad.

• Son: Clientes, Personal, Proveedores, Otras áreas de la Entidad, Entidad de certificación

Auditores, Proveedores, Certificación SCA

b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad, son considerados a la hora revisar las políticas, objetivos y la definición de nuevos indicadores, etc. La ENCC realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes y están consignados en el Matriz\_Partes\_Interesadas\_DE-F-02.

**4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad**

El Sistema de Gestión aplica a los procedimientos y actividades relacionadas con los servicios tecnológicos de la Escuela Nacional de la Calidad del Café realizados dentro de sus instalaciones físicas permanentes.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Servicio tecnológico | Unidad de medida | Documento normativo |
| Análisis Físico Sensorial del café | Adimensional | * NTC 4883 * NTC 3566 * Normativa SCA |
| Trilla de café | Kg | * NTC 5181 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Café |
| Tostión de café | kg | * NTC 5181 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Café |
| Alquiler de laboratorios para certificación SCA | Adimensional | * Normativa SCA |

Tabla 1. Servicios tecnológicos que ofrece la ENCC objeto de certificación ISO 9001

En la tabla 2, se describen los apartados de la norma:

| 4. Contexto de la organización | 5. Liderazgo | 6. Planificación | 7. Apoyo | 8. Operación | 9. Evaluación del desempeño | 10. Mejora |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto | 5.1 Liderazgo y compromiso | 6.1 Acciones para abordadr riesgos y oportunidades | 7.1 Recursos | 8.1 Planificación y control operacional | 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación | 10.1 Generalidades |
| 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | 5.2 Política | 6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos | 7.2 Competencia | 8.2 Requisitos para los productos y servicios | 9.2 Auditoría interna | 10.2 No conformidad y acción correctiva |
| 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | 6.3 Planificación de los cambios | 7.3 Toma de conciencia | 8.4 Control de los procesos, porductos y servicios suministrados externamente | 9.3 Revisión por la dirección | 10.3 Mejora continua |
| 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos |  |  | 7.4 Comunicación | 8.5 Producción y provisión del servicio |  |  |
|  |  |  | 7.5 Información documentada | 8.6 Liberación de los productos y servicios |  |  |
|  |  |  |  | 8.7 Control de las salidad no conformes |  |  |

Tabla 2. Clasificación de los apartados de la Norma ISO 9001:2015

El Sistema de Gestión de Calidad de la ENCC está conformado por 4 procesos principales: Estratégicos (Dirección Estratégica DE y Recursos Financiero RF), Misionales (Servicios tecnológicos ST y Gestión Comercial GM), de Soporte (Gestión del Talento Humano TH, Gestión Contractual GC y Gestión Documental GD) y de Evaluación (Mejora Continua MC y Evaluación Independiente EI).

Para la determinación de dicho alcance la ENCC ha tenido en consideración: a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) Los servicios tecnológicos que la ENCC presta a sus clientes y partes interesadas.

Este Manual es aplicable a todas las actuaciones realizadas por el personal que estén relacionadas con los servicios tecnológicos, aquí mencionados, ofrecidos por la ENCC, siendo el objeto del presente Manual de Calidad el describir el Sistema de Calidad adoptado por la ENCC, siendo de obligado cumplimiento en cualquiera de las operaciones que incidan en la calidad de los servicios prestados, de modo que se pueda asegurar que éstos satisfacen los requisitos contractuales fijados por el cliente, o los especificados por la ENCC.

# EXCLUSIONES al sistema de gestión DE CALIDAD DE LA ENCC

Para el SGC de la ENCC se excluyen los siguientes apartados de la norma ISO 9001:2015

| **Apartado de la norma ISO 9001** | **Descripción** | **Justificación** |
| --- | --- | --- |
| 8.3 | Diseño y desarrollo de los productos y servicios | Las actividades relacionadas con los servicios tecnológicos que ofrece la ENCC se realizan con base en normativas establecidas, tal como se describe en la tabla 1. Para la operación de dichas actividades la ENCC no ha desarrollado ningún tipo de método. |

Tabla 3. Exclusiones del SGC de la ENCC

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la ENCC está disponible y se mantiene documentado.

**4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**

**4.4.1** El Sistema de Gestión de la Calidad de la ENCC se ajusta a lo especificado en la norma ISO 9001, y queda descrito en el presente Manual de Calidad, que sirve de guía para conocer el funcionamiento de la organización, definiendo el marco de actuación para todas las actividades relevantes para la Calidad del servicio y en definitiva la satisfacción del cliente.

El Manual es de carácter general, por lo que puede ser entregado a los clientes como documento de presentación y descripción del Sistema de Gestión de la Calidad.

Sin embargo, el resto de documentación del sistema no debe ser entregada, siendo su uso restringido y exclusivo al ámbito de la ENCC o a quien ella autorice. La ENCC establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001. La ENCC ha desarrollado los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y ha determinado:

a) las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

b) la secuencia e interacción de estos procesos;

c) y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

d) los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;

e) asignado las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

f) abordado los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;

g) evaluando estos procesos e implementando cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;

h) mejorando los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

Los procesos determinados por la ENCC, así como los necesarios para desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad, se establecen en el mapa de procesos DE-D-01\_Mapa\_Procesos y la caracterización de estos se muestran en los documentos:

Dirección estratégica DE-F-01

Recurso financiero RF-F-01

Servicios tecnológicos ST-F-01

Gestión comercial GM-F-01

Gestión del Talento humano TH-F-01

Gestión contractual GC-F-01

Gestión documental GD-F-01

Mejora continua MC-F-01

Evaluación independiente EI-F-01

**4.4.2** La ENCC de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia y para demostrar la adecuada implantación del Sistema de Gestión de la Calidad:

a) mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos; y

b) conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado, de acuerdo con lo recogido en el GD-F-02 Listado maestro de documentos.

**5. Liderazgo.**

**5.1 Liderazgo y compromiso.**

**5.1.1 Generalidades**

La Dirección de la ENCC es consciente de que la orientación al cliente es una parte fundamental de su responsabilidad, para ello, adopta una postura de Liderazgo y Compromiso para crear, mantener y comunicar a cada una de las personas que componen la organización, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. Por tal motivo se ha implantado la declaración de confidencialidad e imparcialidad DE-F-04\_ y las medidas necesarias para la seguridad y protección de los datos de carácter personal de todas aquellas personas con las que la ENCC, establece, o pueda establecer en el futuro, relaciones negociables o laborales en función del legítimo ejercicio de su actividad, y sobre las cuales registra y trata datos de carácter personal.

La Dirección de la ENCC demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, en las reuniones de Dirección;

b) asegurándose de que se establece la política de la calidad, recogida en el punto 5.2 de este Manual, y los objetivos de la calidad, recogidos en el DE-D-03, para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la ENCC, recogidos en el Mapa de Procesos DE-D-01;

d) promoviendo con ello el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, recogidos y analizados para cada uno de los procesos;

e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad están disponibles e identificados para cada uno de los objetivos y acciones asociadas;

f) comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, a través de las reuniones, correo electrónico, comunicados, etc.;

g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos, a través de los resultados obtenidos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de calidad;

i) promoviendo la mejora, a través de la implantación y seguimiento de Acciones de mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

**5.1.2 Enfoque al cliente**

Uno de los principales objetivos de FUERM es lograr la satisfacción de sus clientes, tal y como queda expresado en los compromisos anteriormente enunciados. Las expectativas y requerimientos de los clientes de la ENCC se integran en la organización a partir de los procesos anteriormente definidos, punto 4.4.1, y el grado de su cumplimiento se evalúa a través de la información suministrada a la prestación del Servicio, y de la realización de las encuestas efectuadas GM-F-05.

La Dirección de la ENCC demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, recogidos en el punto 5.1.1 de este manual, a través de los resultados de los indicadores;

b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, identificados para cada uno de los procesos, y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente, identificando los cambios en las expectativas de los clientes que nos permitan reaccionar y adecuar la planificación de los procesos para mantener y aumentar su satisfacción;

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

**5.2 Política.**

**5.2.1** La política de Calidad de la ENCC se establece en el DE-D-02

**5.2.2 Comunicación de la política de la calidad**

La Dirección de la ENCC se asegura que la política de calidad:

a) está disponible y se mantiene como información documentada;

b) se comunica, entiende y aplica dentro de la ENCC;

c) está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

**5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

Las responsabilidades y autoridades están definidas de acuerdo al procedimiento TH-P-01 Personal y los documentos asociados a este.

La Dirección de la ENCC tiene asignadas las responsabilidades y autoridades para:

a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la norma de referencia;

b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

c) informar, en particular, a la Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora, referidas en el punto 10.1 de este manual;

d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en los servicios tecnológicos de la ENCC;

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en dicho sistema.

**6. Planificación**

**6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

**6.1.1** Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la ENCC tiene en consideración las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de calidad puede lograr los resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

**6.1.2** La ENCC planifica:

a) las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

1) integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema de gestión de calidad referidos en el punto 4.4.; y

2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas por la ENCC, para abordar los riesgos y oportunidades, son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los servicios y están recogidas en el registro DE-F-03 Matriz de Riesgos y Oportunidades de ENCC y al procedimiento DE-P-01.

**6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**

**6.2.1** La Dirección de la ENCC establece los objetivos de calidad en el DE-D-03. Dichos objetivos:

a) son coherentes con la política de la calidad;

b) son medibles;

c) tienen en cuenta los requisitos aplicables;

d) son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;

e) son objeto de seguimiento;

f) se comunican; y

g) actualizan, según corresponda.

**6.2.2** Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, la ENCC determina:

a) qué se va a hacer;

b) qué recursos se requieren;

c) quién es el responsable;

d) cuando se finaliza;

e) cómo se evalúan los resultados.

**6.3 Planificación de los cambios**

Cuando la ENCC determina la necesidad de realizar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada, de acuerdo a lo indicado en el punto 4.4. Teniendo en consideración:

a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;

b) la integridad del sistema de gestión de calidad;

c) la disponibilidad de recursos;

d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

La ENCC asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios, para esto se cuenta con el Procedimiento de Información documentada GD-P-01, con las reuniones continuas del equipo técnico del Laboratorio y la gestión del cambio descrita a continuación.

**GESTION DEL CAMBIO**

En cualquier Sistema de Gestión de Calidad es importante controlar los cambios, para lograrlo es preciso emprender algunos cambios. Estos, pueden relacionarse con cualquier elemento de cualquier proceso: controles, productos, materias primas, recursos humanos… Sin embargo, para emprender estos cambios es preciso tener en cuenta los siguientes factores:

• ¿Cuál es el cambio específico a emprender?

• ¿Quién tiene la iniciativa en el cambio?

• ¿Cuáles son las razones para realizar el cambio?

• ¿Quién debe revisar los cambios?

• ¿Qué efectos puede tener el cambio?

• El cambio, ¿puede mejorar el rendimiento del sistema?

• ¿Cuáles son los recursos necesarios para emprender el cambio?

• ¿Qué habilidades requiere la persona que tiene la responsabilidad de liderar el cambio?

• ¿Quién debe aprobar finalmente el cambio?

• Los cambios, ¿implican un cambio de documentos?

Los cambios, aunque se suponen buenos para la organización, pueden generar nuevos riesgos, aunque también nuevas oportunidades. Es necesario que la organización haga un examen detallado sobre este punto, antes de implementar el cambio

**COMO IDENTIFICAR LOS CAMBIOS**

Son muchos los eventos que pueden indicar que un cambio es necesario. A continuación, se presentan los más relevantes:

• Los comentarios de los clientes (peticiones, quejas o reclamos).

• Las fallas evidentes en la calidad de un producto.

• Opiniones de los empleados.

• Necesidad de innovación.

• Riesgo inminente.

• El descubrimiento de una oportunidad.

• Los resultados de una auditoría o una inspección.

• No conformidad identificada.

Cuando se trata de la planificación de los cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, los requisitos de la norma ISO 9001. en el capítulo 6.3 “Planificación de los cambios” establece cuatro puntos adicionales a considerar, ya que los cambios se llevarán a cabo de una manera planificada. Los cuatro aspectos que se destacan en los requisitos como consideraciones importantes para los cambios en el SGC son las siguientes:

• El propósito de los cambios y las consecuencias potenciales. Al hacer los planes para el cambio del Sistema de Gestión de Calidad, se necesita saber qué cambios se desean llevar a cabo. No hay necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de Calidad por el simple hecho de hacer un cambio.

• El mantenimiento de la integridad del Sistema de Gestión de Calidad. Los procesos del Sistema de Gestión de Calidad están ahí para satisfacer las necesidades del cliente, la satisfacción del cliente y mejorar continuamente dicho sistema. Cualquier cambio que realice necesita asegurar que estos objetivos siguen sucediendo.

• Disponibilidad de recursos. Una parte de cualquier plan sobre cambios tiene que evaluar los recursos necesarios. Así como asegurarse de que pueden estar disponibles en el tiempo necesario para realizar dicho cambio.

• Efectos sobre las responsabilidades y autoridades. Mientras que las responsabilidades y autoridades para el Sistema de Gestión de Calidad no pueden cambiar, si hay responsabilidades nuevas o modificadas deben ser parte del plan. Muchos planes de cambio fallan después de la aplicación simplemente porque no hay nadie asignado para mantener el cambio después de que se lleven a cabo.

**GESTIÓN DE LOS CAMBIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**.

Inicialmente el equipo técnico del laboratorio (Responsable del Sistema de Gestión de servicios tecnológicos, Responsable de Gestión Técnica y Personal Técnico de Laboratorio) es el encargado de verificar los procesos de gestión de los cambios identificados dentro del SGC. Por lo tanto, el equipo técnico del laboratorio puede abordar la gestión del cambio teniendo en cuenta los siguientes pasos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Aspecto** | **Actividades** |
| 1 | Identificar la necesidad de cambio | Establecer los detalles de lo que se va a cambiar, estos cambios quedarán registrados en el Formato de Acta y Registro de asistencia GD-F-007. |
| 2 | Identificar el propósito del cambio y las consecuencias potenciales. | Diseñar un plan de trabajo, que incluya cronograma, tareas a realizar, asignación de responsabilidades, niveles de autoridad, presupuesto, asignación de recursos, información necesaria y tiempos de cumplimiento en el formato cronograma de actividades del SGC F-MC-03. |
| 3 | Asegurar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad | Establecer un canal de comunicación eficiente (correo electrónico o reuniones de equipo técnico del laboratorio y Líder SENNOVA, cuando se requiera) que permita que las personas interesadas en el proceso que se está cambiando, estén muy bien informadas al respecto. |
| 4 | Asignar recursos | Identificar los recursos necesarios para poner el plan en vigor y asignar esos recursos. |
| 5 | Identificar y comunicar las modificaciones de responsabilidades. | Implementar jornadas de entrenamiento y capacitación, especialmente para el personal que ha recibido la responsabilidad de liderar el cambio. |
| 6 | Llevar a cabo el plan | Poner el plan en marcha utilizando los recursos identificados, en formato plan de mejoramiento MC-F-02. |
| 7 | Garantizar la eficacia de la aplicación | Establecer controles de verificación y monitoreo sobre los cambios, para medir su eficacia |

**7. Apoyo.**

**7.1 Recursos.**

**7.1.1 Generalidades.**

La ENCC tiene determinados y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su Sistema de Gestión de Calidad, considerando:

a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; y

b) los qué necesita obtener de los proveedores externos.

**7.1.2 Personas**

La ENCC es consciente de la importancia que supone contar con un equipo humano competente tanto en el aspecto técnico de su trabajo como en la gestión de calidad. La capacitación del personal de todos los niveles es imprescindible para poder asegurar que se trabaja con el nivel de calidad previsto. La ENCC se asegura que el personal, es el necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos.

**7.1.3 Infraestructura**

La ENCC dispone y mantiene las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades, con la tecnología y la adecuación necesaria requerida en todos sus procesos, y la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio que llega al cliente. Dicha infraestructura, incluye

a) ambiente y servicios asociados;

b) equipos, incluyendo hardware y software;

c) tecnologías de la información y la comunicación.

Al mismo tiempo tiene definidos planes de mantenimiento de los equipos e instalaciones que están relacionados directamente con el servicio prestado al cliente, para asegurar que están en óptimas condiciones de funcionamiento, y conoce la capacidad de los equipos e instalaciones con los que se cuenta, lo que permite determinar la capacidad de respuesta ante la demanda de los clientes. Dichos planes se gestionan y controlan a través del GC-P-01 Procedimiento de Compras y evaluación de proveedores Formato GC-F-04, donde se identifican las actuaciones a realizar, responsables y calendario de actuación, entre otras informaciones.

**7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos**

Entendiendo por ambiente de trabajo adecuado la combinación de factores humanos y físicos, tales como.

a) sociales;

b) psicológicos;

c) físicos.

La ENCC determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios, de forma que tanto los clientes como el personal tengan el ambiente de trabajo adecuado durante su desarrollo, buscando con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.

**7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

**7.1.5.1 Generalidades**

La ENCC determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición, de los resultados de sus procesos, para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, asegurándose que dichos recursos:

a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito. Para el seguimiento de los resultados, la ENCC utiliza diferentes prácticas con las que comprueba la conformidad de sus servicios como: etc.

La ENCC conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito, de acuerdo con lo indicado en listado maestro de documentos GD-F-02.

**7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones**

La ENCC se asegura de cumplir con la trazabilidad de las mediciones mediante los procesos de mantenimiento y calibración y de sus equipos cada año con personal competente de acuerdo con lo registrado en el Plan de mantenimiento y calibración de los equipos GC-F-02.

**7.1.6 Conocimientos de la organización**

La ENCC tiene determinados, procedimiento TH-P-01 y documentos asociados, los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus servicios; dichos conocimientos se mantienen y están a disposición del personal. Cuando se plantean necesidades y tendencias cambiantes, la ENCC considera los conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas, a través del Plan de Formación.

**7.2 Competencia**

De acuerdo con lo indicado en el punto 7.1.2 de este manual, la ENCC tiene:

a) determinada la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad,

b) se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas, quedando recogidas dichas competencias en los documentos asociados al TH-P-01 personal;

c) cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, desarrollando planes de formación para completar su competencia, de acuerdo al TH-F-06;

d) conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia, en los registros indicados anteriormente.

Los planes de formación se establecen generalmente con carácter anual o bianual, si bien pueden definirse adicional o excepcionalmente formaciones específicas en función de situaciones especiales. La evaluación de la eficacia de la formación recibida la realiza el responsable del sistema de gestión de servicios tecnológicos, asegurándose con ello que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos.

Para garantizar la competencia e idoneidad del personal e incluso que evalúen la importancia de las desviaciones, la entidad SENA cuenta con las dependencias de Gestión del Talento Humano y Gestión de la Contratación; donde se concentra la información concerniente a la contratación. Los requisitos de competencia se establecen en el documento Orientaciones contratación de Roles Sennova 2022 - GD-F-008 V.04 y dentro del SGC de la ENCC del Laboratorio se cuenta con el Procedimiento TH-P-01 Personal en donde se describen las actividades para la inducción, supervisión, autorizaciones y responsabilidades del personal. La caracterización del proceso se encuentra establecido en el formato TH-F-01.

Los perfiles de los cargos, las funciones, las responsabilidades y autoridades específicas para el personal que hace parte del SGC de la ENCC, se han definido en los documentos: TH-F-02 – Perfil de cargo, TH-F-03\_Matriz de Competencias, TH-F-04 Inducción entrenamiento y supervisión del personal, TH-F-05 Autorización del Personal, Plan de capacitaciones\_TH-F-06\_Formato, TH-F-07\_ Lista de chequeo Evaluación del personal

**7.3 Toma de conciencia**.

La ENCC se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control toman conciencia de:

a) la política de la calidad;

b) los objetivos de la calidad, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;

c) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

El personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema integral de gestión, al cumplimiento de los requisitos del cliente, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios mediante la matriz de comunicaciones del Sistema de Gestión DE-F-05, reuniones de calidad y la comunicación por medio del correo electrónico institucional, considerando su eficacia.

**7.4 Comunicación**.

La ENCC determina, según corresponda, las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad, incluyendo:

a) qué comunicar;

b) cuando comunicar;

c) a quién comunicar; d) cómo comunicar;

e) quién comunica.

La comunicación interna que realiza la ENCC desde dirección y mandos, hasta los niveles inferiores, se caracteriza por transmitir pautas para la realización del trabajo y criterios que se tomarán para su valoración, recibiendo a cambio su feedback. Para una eficaz comunicación externa se han implantado diferentes medidas: revisión de la información documentada, participar en eventos de divulgación, etc.

Además, la ENCC cuenta con la Matriz de Comunicaciones del SGC (DE-F-05), en la cual se establecen los temas, responsables, medios y receptores de la información. Para realizar el seguimiento a la Matriz de Comunicaciones se tienen en cuenta los registros de cada aspecto comunicado como, por ejemplo: Actas de reuniones, correos, registros de inducciones del personal, revisiones por la dirección; con el fin de asegurar su implementación.

**7.5 Información documentada**

**7.5.1 Generalidades**

El sistema de gestión de calidad de la ENCC incluye:

a) la información documentada requerida por la norma ISO 9001;

b) la información documentada que la ENCC determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema Integrado de Gestión y Autocontrol (SIGA).

Dicha documentación se gestiona y controla de acuerdo con lo indicado en el procedimiento GD-P-01 “Elaboración y control de la información documentada”. La documentación interna del Sistema de Gestión de Calidad y del SIGA de la ENCC, es la recogida en el documento Listado maestro de documentos GD-F-02.

**7.5.2 Creación y actualización**

Para la creación y actualización, de la información documentada, se ha desarrollado el procedimiento referenciado en el punto anterior, a través del cual la ENCC se asegura de que sea apropiada:

a) la identificación y descripción;

b) el formato y los medios de soporte;

c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

**7.5.3 Control de la información documentada**

**7.5.3.1** La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad, se controla de acuerdo a lo indicado en el Listado maestro de documentos GD-F-02, asegurándose de que:

a) está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

b) está protegida adecuadamente.

**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la ENCC ha establecido las siguientes actividades, según corresponda:

a) distribución, acceso, recuperación y uso;

b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;

c) control de cambios;

d) conservación y disposición.

La Estructura Documental del SGC se describe en procedimiento GD-P-01 “Elaboración y control de la información documentada” de la ENCC.

Al momento de elaborar los formatos se debe tener presente que los mismos incluyan la trazabilidad respectiva relacionada con el nombre del formato, un código de identificación única, número consecutivo único y la fecha del registro.

La información (observaciones, datos y cálculos) que se genera de la realización de las diferentes actividades se debe registrar en los medios disponibles al momento de ejecutarlas.

**8. Operación**

**8.1 Planificación y control operacional**

La ENCC planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el punto 6 del presente manual, mediante:

a) la determinación de los requisitos para los servicios;

b) el establecimiento de criterios para:

1) los procesos;

2) la aceptación de los servicios;

c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios;

d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

2) demostrar la conformidad de los servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la ENCC.

La ENCC controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. Toda la información, que sobre dicha planificación se realiza, se describe y controla, de acuerdo a lo indicado en el procedimiento “ST-P-01 Control de las salidas no conformes”. La ENCC se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados, de acuerdo a lo indicado en el punto 8.4. 8.2 Requisitos para los productos y servicios.

**8.2.1 Comunicación con el cliente**

En la ENCC consideramos que una adecuada comunicación con el cliente es fundamental para poder ofrecerle un servicio satisfactorio. Por ello, tenemos establecidas vías de comunicación con los clientes con la finalidad de obtener la información necesaria que nos permita mejorar nuestros servicios y al mismo tiempo:

a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;

b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los servicios, incluyendo las quejas de los clientes;

d) manipular o controlar la propiedad del cliente;

e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Disponemos también de una dirección de correo electrónico jmartunduaga@sena.edu.co, donde el cliente puede exponer sus sugerencias o solicitudes de información. Al mismo tiempo, en la ENCC se mantienen también otras vías de comunicación, como: teléfono.

**8.2.2 Determinación de los requisitos para los servicios**

Para poder ofrecer un servicio que reúna las condiciones demandadas por el cliente, es preciso conocer e identificar claramente cuáles son las necesidades del cliente y las características que él busca de nuestro servicio. Conociendo estas características podemos introducir mejoras con el objeto de cubrir las expectativas y necesidades que el cliente nos indica. Por todo ello, un aspecto clave es la correcta identificación de los requisitos del cliente que llevamos a cabo a través la ENCC y la realización de encuestas a clientes. A través de estas herramientas y de su adecuado estudio, obtenemos la información precisa para tener correctamente identificados cuales son los requisitos que los clientes exigen y esperan de nuestros servicios. Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la ENCC se asegura de que:

a) los requisitos para los servicios se definen, incluyendo:

1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

2) aquellos considerados necesarios por la ENCC;

b) la ENCC puede cumplir con las declaraciones acerca de los servicios que ofrece. En el procedimiento “ST-P-01 Control de las salidas no conformes” se indican los requisitos aplicables al servicio, especificados por el cliente, los no especificados pero necesarios para la realización correcta del servicio, los legales, los reglamentarios aplicables y cualquier otro requisito que la ENCC considere necesario.

**8.2.3 Revisión de los requisitos para los servicios**

**8.2.3.1** La ENCC tiene establecida un proceso para llevar a cabo la revisión de los requisitos expresados por el cliente, con la finalidad de asegurarse, antes de establecer una relación contractual, de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los servicios que ofrece a los clientes, incluidos:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;

b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;

c) los requisitos especificados por la ENCC;

d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los servicios;

e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Una vez analizados todos estos aspectos, establecemos nuestra mejor propuesta considerando aspectos técnicos, humanos y económicos para lograr satisfacer las necesidades del cliente, confirmando los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

**8.2.3.2** La ENCC conserva la información documentada, cuando es aplicable:

a) sobre los resultados de la revisión;

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

**8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

La ENCC también se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, dichos cambios se diligencian en el formato GM-F-04 COTIZACIONES CLIENTES Y SEGUIMIENTO CLIENTES.

**8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.**

**8.4.1Generalidades**

La ENCC se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La ENCC ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la ENCC;

b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la ENCC;

c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la ENCC.

La ENCC tiene determinados y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

La ENCC conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones, quedando todo ello recogido en el procedimiento “GC-P-01\_Procedimiento de Compras y evaluación de proveedores”.

**8.4.2 Tipo y alcance del control**

La ENCC se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no afectan de manera adversa a la capacidad de la ENCC de entregar productos y servicios conformes, de manera coherente, a sus clientes.

Asegurándose además de que:

a) los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de Calidad;

b) están definidos los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

c) teniendo en consideración:

1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, en la capacidad de la ENCC de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

d) determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

**8.4.3 Información para los proveedores externos**

La ENCC se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La ENCC comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;

b) la aprobación de:

1) productos y servicios;

2) métodos, procesos y equipos;

3) la liberación de productos y servicios;

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;

d) las interacciones del proveedor externo con la ENCC;

e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la ENCC;

f) las actividades de verificación o validación que la ENCC, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

**8.5 Producción y provisión del servicio.**

**8.5.1Control de la producción y de la provisión del servicio**

La ENCC tiene implementada la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Dichas condiciones incluyen, cuando es aplicable:

a) la disponibilidad de información documentada que defina:

1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;

2) los resultados a alcanzar;

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;

e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;

h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

**8.5.2 Identificación** y **trazabilidad.**

La ENCC utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La ENCC identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento a través de la producción y prestación del servicio.

**8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**

La ENCC cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo su control o esté siendo utilizada por la misma.

La ENCC identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la ENCC informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

**8.5.4 Preservación**

La ENCC preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

**8.5.5 Actividades posteriores a la entrega**

La ENCC cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, La ENCC considera:

a) los requisitos legales y reglamentarios;

b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;

c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;

d) los requisitos del cliente;

e) la retroalimentación del cliente.

**8.5.6 Control de los cambios**

La ENCC revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La ENCC conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

**8.6 Liberación de los productos y servicios.**

La ENCC tiene implementadas disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La ENCC conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, dicha información incluye:

a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;

b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

La ENCC tiene establecidas e implementadas las actividades necesarias para asegurarse de que el producto o servicio comprado cumple los requisitos de compra especificados, dichas actividades se describen en el procedimiento “GC-P-01\_Procedimiento de Compras y evaluación de proveedores.

La ENCC realiza inspecciones y seguimiento sobre los servicios prestados, para asegurarse que el nivel de calidad es el establecido, de esta forma cualquier evaluación que se sitúa por debajo de los niveles establecidos, permite adoptar medidas para subsanar las desviaciones, todo ello está recogido en el procedimiento ST-P-01\_Control\_Salidas\_No\_Conformes.

**8.7 Control de las salidas no conformes.**

**8.7.1** La ENCC se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La ENCC toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios, aplicándose del mismo modo a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La ENCC trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

a) corrección;

b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;

c) información al cliente;

d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Verificando la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

**8.7.2** La ENCC conserva la información documentada que:

a) describe la no conformidad;

b) describe las acciones tomadas;

c) describe todas las concesiones obtenidas;

d) identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

**9. Evaluación del desempeño**

**9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

**9.1.1 Generalidades**

La ENCC tiene determinado:

a) qué necesita seguimiento y medición;

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;

c) cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;

d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La ENCC evalúa el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad en las reuniones del Comité de Calidad, conservando la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

**9.1.2 Satisfacción del cliente**

La ENCC realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes**,** del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, a través de encuestas y determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

**9.1.3 Análisis** y **evaluación**

La ENCC analiza y evalúalos datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

a) la conformidad de los productos y servicios;

b) el grado de satisfacción del cliente;

c) el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad;

d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;

f) el desempeño de los proveedores externos;

g) la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad.

**9.2 Auditoría interna**

**9.2.1** La ENCC lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de Calidad:

a) es conforme con:

1) los requisitos propios de la ENCC para su Sistema de Gestión de Calidad;

2) los requisitos de las normas de referencia;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

**9.2.2** La ENCC ha desarrollado e implantado el EI-P-01 donde indica cómo:

a) planifica, establece, implementa y mantiene el programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la ENCC y los resultados de las auditorías previas;

b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;

c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;

d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la Dirección;

e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

**9.3 Revisión por la dirección**

**9.3.1 Generalidades**

La Dirección de la ENCC revisa el Sistema de Gestión de Calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la ENCC, de acuerdo al procedimiento MC-P-01.

**9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección**

La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;

b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:

1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;

2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;

3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;

4) las no conformidades y acciones correctivas;

5) los resultados de seguimiento y medición;

6) los resultados de las auditorías;

7) el desempeño de los proveedores externos;

d) la adecuación de los recursos;

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;

f) las oportunidades de mejora.

**9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección**

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

a) las oportunidades de mejora;

b) cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad;

c) las necesidades de recursos.

La ENCC conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección y de las acciones propuestas en el formato de acta GD-F-007\_acta 04.

**10.Mejora**

**10.1 Generalidades**

La ENCC determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo, incluyendo:

a) la mejora de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;

b) la corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados;

c) la mejora del desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

**10.2 No conformidad y acción correctiva**

**10.2.1** Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la ENCC:

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

1) toma acciones para controlarla y corregirla;

2) hace frente a las consecuencias;

b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte, mediante:

1) la revisión y el análisis de la no conformidad;

2) la determinación de las causas de la no conformidad;

3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementa cualquier acción necesaria;

d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hace cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, quedando todo ello recogido en el MC-P-02 Acciones correctivas y de mejora.

**10.2.2** La ENCC conserva información documentada como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva.

**10.3 Mejora continua**

La ENCCmejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

La ENCC considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

# HISTORIAL DE CAMBIOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN No.** | **FECHA** | **CAMBIOS EFECTUADOS** |
| 01 | 2023-12-13 | Emisión inicial del documento |