# OBJETIVO

Elaborar, aprobar, socializar, actualizar y controlar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la ENCC.

# ALCANCE

Las actividades para el control de los documentos son:

* Elaboración o modificación del documento
* Revisión del documento
* Aprobación del documento
* Comunicación, comprensión e implementación de los documentos
* Distribución del documento
* Revisión y/o actualización periódica del documento
* Identificación de los cambios en los documentos
* Control de obsoletos
* Control de documentos externos.

Este procedimiento hace parte del proceso Gestión documental, está bajo la responsabilidad de la ENCC y está relacionado con el apartado 7.5 de la norma ISO 9001.

El alcance de las actividades de este procedimiento implica las actividades desarrollas en las instalaciones de la ENCC.

La estructura documental definida por la ENCC para el desarrollo del sistema de gestión se relaciona en el documento Estructura documental GD-D-01; igualmente, con el propósito de lograr una buena administración de todos los documentos del sistema de gestión, se tienen establecidas las siguientes directrices:

• La documentación vigente y oficial se encuentra a disposición del personal de la ENCC en la carpeta compartida del sistema de gestión de calidad.

• El responsable del sistema de gestión de servicios tecnológicos es quien se encarga de administrar la carpeta compartida “Sistema de Gestión de calidad” y de conservar la copia de respaldo de la misma.

• Quien elabora el documento, no podrá hacer la revisión del mismo para su aprobación.

• Corresponde al personal encargado asegurar el buen trámite de las solicitudes de elaboración, modificación o eliminación de documentos.

• Los documentos del sistema de gestión de calidad se dan a conocer al personal que integra o que está relacionado con las actividades de los servicios tecnológicos de la ENCC. Cuando ingresa nuevo personal, se incluye en la inducción el conocimiento y manejo de éstos.

• Los documentos del sistema de gestión de calidad son de uso exclusivo del personal relacionado los servicios tecnológicos de la ENCC.

• Se identifica como obsoleta la documentación del sistema de gestión de calidad no vigente y que se haya decidido conservar relacionando la leyenda en marca de agua "Documento obsoleto", verificando que salga de circulación y se archive en un sitio adecuado con restricciones de acceso.

# CONTENIDO

## GLOSARIO

* **Documento**: Información y su medio de soporte. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, fotografía. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación". (NTC-ISO 9000, 2015).
* **Formato**: Documento empleado para registrar la información necesaria para la realización de un proceso o actividad. (U-PR-11.005.020, 2015).
* **Registro**: documento que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos. (NTC-ISO 9000, 2015).
* **Manual de la Calidad:** Documento que proporciona información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización. (NTC-ISO 9000, 2015).
* **Procedimientos:** Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; pueden incluir procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. (NTC-ISO 9000, 2015).
* **Documento obsoleto:** Es aquel documento que derivado de un cambio o de su cancelación pierde su vigencia. (U-PR-11.005.020, 2015).

# DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

## ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

### Codificación de los documentos

Para identificar los documentos generados se utiliza un sistema de codificación alfa-numérica:

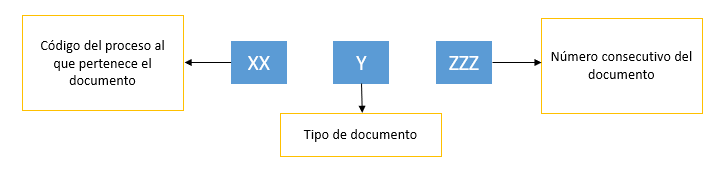


Figura 1. Codificación de los documentos

Fuente: elaboración propia

En la Tabla 1 se presentan el tipo de documentos generados en la ENCC y los procesos del sistema de gestión de calidad con su correspondiente identificación:

Tabla 1. Identificación de acuerdo con el tipo de documento y con los procesos del SGC de la ENCC

| **IDENTIFICACIÓN** | **TIPO DE DOCUMENTO** | **IDENTIFICACIÓN** | **ACTIVIDAD DEL SG** |
| --- | --- | --- | --- |
| M | Manuales | DE | Dirección Estratégica |
| D | Documentos | RF | Recurso Financiero |
| P | Procedimientos | GM | Gestión Comercial |
| It | Instructivos | TH | Gestión del Talento Humano |
| F | Formatos | GC | Gestión Contractual |
| I | Indicadores | GD | Gestión Documental |
| E | Ficha Técnica de Equipos | MC | Mejora Continua |
|  |  | EI | Evaluación Independiente |

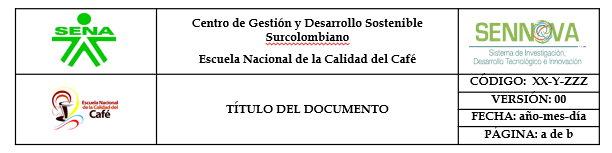
Fuente.Elaboración propia

**Nota:** Los documentos externos no reciben este tipo de codificación se identifican por su nombre original.

### Encabezado

El encabezado de un documento corresponde a los datos básicos para su identificación, y deberá ir en todas las páginas, como lo señala en la Tabla 2:

Tabla 2. Encabezado de los documentos



Fuente: elaboración propia.

Todo el texto dentro del encabezado va centrado, con negrilla, el título del documento en mayúscula, con fuente Arial y tamaño 10.

### Contenido

La edición de los documentos de la ENCC es flexible en cuanto a la utilización de diagramas de flujo, texto, imágenes ó una combinación de estas, preservando siempre la simplicidad y el entendimiento por parte de los usuarios de la documentación. La estructura sugerida para los documentos, siempre que sea adecuada y práctica, es la siguiente (no aplica para formatos):

* **Objetivo:** Incluye el qué, el cómo y el para qué del documento.
* **Alcance:** Aplicabilidad de la actividad descrita, delimitándolo por el proceso del SGC a la cual pertenece, incluye también el apartado de la norma ISO 9001 que aplica.
* **Contenido:** Incluye el glosario y las directrices propias de cada procedimiento.
* **Descripción de actividades:** Se utilizan 03 columnas. La primera con el número de la actividad, la segunda con el nombre y descripción de la actividad y la tercera el responsable de su realización. Los documentos deben conservar un orden lógico según el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), siendo concisos y claros. La ortografía y la gramática también hacen parte de la adecuada presentación de los documentos.
* **Documentos de soporte:** En este ítem se deben citar los documentos que sirvan como referencia o soporte, deben ser relacionados con su título y código, cuando aplique, para ser correctamente interpretados y aplicados. (Por ejemplo: Documentos internos, leyes, normas, decretos, acuerdos, entre otros)
* **Registros:** En este capítulo se relacionan aquellos documentos que evidencian la ejecución de las actividades.
* **Anexos:** Información adicional necesaria y relacionada con el documento.
* **Historial de cambios:** Identificación de los cambios que ha sufrido el documento.

Cuando alguno de los ítems anteriores no necesite ser diligenciado, estos no deben ser borrados de la estructura del procedimiento, se debe señalar con las palabras “No aplica para este documento”.

### Pie de página

Se establece para identificar la validez del documento, se debe ubicar en la parte final de la primera página del mismo. Este no aplica para formatos. El formato del pie de página se muestra en la Tabla 3:

Tabla 3. Formato del pie de página para los documentos internos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Elaborado: | Revisado: | Aprobado: |
| Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

Fuente: elaboración propia

* Elaboró: Registra el cargo de la persona que realiza y responde por el contenido del documento, la firma y la fecha en formato año-mes-día (aaaa-mm-dd).
* Revisó: Registra el cargo de la persona que revisa el contenido y aplicación del documento, de igual manera se incluye la firma y la fecha en formato año-mes-día (aaaa-mm-dd).
* Aprobó: Registra el cargo responsable de aprobar los documentos del sistema de gestión, y la fecha en formato año-mes-día (aaaa-mm-dd).

### Condiciones generales del contenido de los documentos

* Márgenes y espacios: se deben utilizar adecuadamente los espacios entre líneas, márgenes, forma de presentación del documento, numeración y sub-numeración de títulos, de manera tal que se adapten al volumen de información que se va a presentar.
* Tamaño del papel: la presentación de los documentos debe hacerse en los siguientes tamaños de papel:
* Carta: manuales, procesos, procedimientos, guías e instructivos.
* Oficio: otros documentos cuando por el volumen y/o contenido de los mismos se considere conveniente.
* Uso de abreviaturas: en caso de que se utilicen se debe colocar la abreviatura y entre paréntesis el nombre completo en la primera referencia. Ejemplo: ENCC (Escuela Nacional de la Calidad del Café).
* Tipo y Tamaño de letra: Para el texto del procedimiento el tipo de letra es Arial, el tamaño de letra es 12, mientras que en el cuadro de actividades se utilizará tamaño 10.

**Nota:** los documentos deben ser breves, pero sin omitir detalles o información importante, legibles, estéticos, claros y pulcros de modo que facilite la revisión, aprobación y lectura del mismo por parte de todos los usuarios.

### Versión a los documentos

La versión de los documentos se coloca en números, se inicia con el No. 01 y se va incrementando en uno a medida que el documento sufra cambios según lo descrito en el capítulo 4.1.10, actividad 6 de este procedimiento y se consigna en el encabezado.

### Identificación de los formatos

Se usa el mismo encabezado de los documentos.

El cuerpo de los formatos está constituido por campos libres de acuerdo a lo que se necesite registrar, incluyendo como mínimo los campos de fecha y responsable del registro. Es responsabilidad de la persona que realiza un documento definir los formatos necesarios con sus respectivos campos para verificar la realización de una actividad.

**Nota 1:** los formatos no requieren firma de aprobación, su uso está relacionado con la naturaleza de la actividad en la cual se origina.

### Historial de cambios en los documentos

En la ENCC se diseñan documentos y formatos en herramientas informáticas como Word, Excel y Power Point, el control a las modificaciones realizadas por estos documentos se describe a continuación:

Tabla 4. Registro historial de cambios

| **HERRAMIENTA INFORMÁTICA** | **REGISTRO DEL HISTORIAL DE CAMBIOS** |
| --- | --- |
| Excel | Los formatos diseñados con esta herramienta cuentan con una hoja adicional denominada Notas de Cambio, la cual contiene el encabezado del formato más el título “Notas de Cambio” y una tabla con las columnas: Versión n.°, fecha y cambios efectuados. |
| Word | Los cambios realizados a los formatos de Word se registran en el formato respectivo.  Los demás documentos que se realicen en Word (manuales, procedimientos, instructivos, entre otros) disponen del capítulo historial de cambios. |
| Power Point | Los cambios realizados a los documentos de Power Point se registran en la parte inferior de cada diapositiva colocando el título “Notas de Cambio” y describiendo, la versión, las fechas y modificaciones efectuadas. |

Fuente: elaboración propia

### Información específica del procedimiento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **n.°** | **DESCRIPCIÓN** | **RESPONSABLE** |
| 01 | **Elaboración o modificación del documento:**   1. El responsable de la actividad que se haya decidido documentar es quien debe elaborar el borrador del documento. 2. Si se trata de la modificación de un documento existente, la persona interesada presenta a quién realizó la versión original las sugerencias o cambios en el documento en copia no controlada o mediante la comunicación por correo electrónico. 3. Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión o aprobación original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y aprobación. El personal tendrá 4 días hábiles para realizar esta actividad.   **Nota:** los borradores de los documentos se eliminan después de su aprobación. | Personal de la ENCC |
| 02 | **Revisión del documento:**  En caso de aceptar la propuesta verifica y corrige, si es del caso, la redacción, coherencia y cumplimiento de los requisitos definidos para la elaboración de los documentos y lo envía por correo electrónico al Responsable del sistema de gestión.  El asunto del correo debe redactarse así: “Revisión del documento xxxx y envío para su aprobación”. | Cargo que realizó la revisión original |
| 03 | **Aprobación del documento:**   1. La aprobación de los documentos se realiza por el Responsable del sistema de gestión. 2. Envía un mensaje informando la aprobación a todo el grupo mediante el correo electrónico institucional. El asunto del correo puede redactarse así: “Aprobación de documentos del SGC”. 3. Incluye en documento aprobado en el Listado Maestro de Documentos. 4. Los documentos aprobados se protegen mediante una contraseña para evitar su manipulación o edición.   **Nota 1:** cuando los procedimientos son aprobados, quedan aprobados los formatos e instructivos asociados.  **Nota 2:** a partir de la fecha de aprobación el documento entra en vigencia. | Responsable de Calidad |
| 04 | **Comunicación, comprensión e implementación de los documentos:**   1. Comunica y sensibiliza al personal involucrado en el nuevo documento o actualización del existente, por medio del correo electrónico institucional o en una reunión con el equipo de trabajo, dejando evidencia de ello en el GD-F-007\_Formato\_de\_Acta\_y\_Registro\_de\_asistencia, la cual tendrá en el ítem de observaciones el siguiente texto “Con la firma de la lista de asistencia manifiesto haber entendido los documentos socializados”. 2. Una vez el documento ha sido comunicado, es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio de Calibración de la ENCC leerlo, comprenderlo e implementarlo según corresponda a las actividades asignadas. 3. La implementación de los documentos del sistema de gestión se evalúa mediante el Procedimiento de Auditorías Internas. | Responsable de la Actividad |
| 05 | **Distribución del documento:**   1. Imprime las copias de los documentos que en reunión con el equipo de trabajo se acuerde o se considere, y gestiona las firmas respectivas. 2. Las copias de los formatos serán para uso exclusivo de la ENCC y pueden ser obtenidas por impresión directa desde el archivo magnético y no llevarán sello de “Documento Controlado”.   Nota: los documentos del sistema de gestión son de propiedad exclusiva del laboratorio y si alguna entidad solicita copia de alguno de ellos, deberá hacerlo en forma escrita explicando los motivos de la solicitud. El responsable del sistema de gestión decide si se aprueba o no la solicitud. De ser aprobada se genera una copia no controlada. | Personal técnico de Laboratorio |
| 06 | **Revisión y/o actualización periódica del documento:**   1. Revisan los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad del la ENCC con fines de actualización y mejora, mínimo una vez cada dos años. Esta actividad se realiza por los mismos cargos que revisaron y aprobaron la versión anterior del documento.  * Si el documento luego de ser revisado no requiere de modificación, no se cambia de versión, se registra la fecha de revisión y se deja la siguiente constancia en el capítulo Historial de cambios: “Revisión del documento con el fin de garantizar su vigencia”. * Cambios de forma no implican cambios de versión (ortografía, redacción, referenciación y diseño) * Si se requiere realizar cambios al documento, se registran en el historial de cambios con la respectiva versión, fecha y la descripción de las novedades y lo envía para aprobación del responsable de calidad y va al paso 3. En el capítulo historial de cambios se conserva la relación de las tres últimas modificaciones.  1. Las enmiendas manuscritas en los documentos aprobados y controlados no están permitidas. Solo se permiten estas enmiendas en los documentos de ensayo, siempre y cuando sean relevantes y conduzcan a acciones de fondo en el documento en uso. Estas enmiendas deben ser elaboradas en lapicero y las debe firmar la persona que efectuó estas enmiendas, quien debe colocar la fecha del día que la realizó. La aprobación de las enmiendas debe hacerse tan pronto como sea posible para que el documento entre en vigencia. | Responsable de gestión técnica  Responsable de calidad |
| 08 | **Control de obsoletos:**   1. Archiva los documentos obsoletos en la carpeta no compartida “Documentos obsoletos” almacenada en el proceso Gestión Documental. Los documentos ubicados en esta carpeta se pueden utilizar cuando se requiera realizar la revisión con fines de actualización de estos. 2. Elimina las copias obsoletas impresas y reemplaza en el sistema la versión anterior con la vigente. 3. Los documentos externos que se encuentren en físico y cuya versión sea obsoleta se deberán marcar como “documento obsoleto” “no disponible para consulta”, con el fin de evitar el uso de esta información en el trabajo de la ENCC. | Responsable de calidad  Personal técnico de Laboratorio |
| 09 | **Documentos externos:**   1. Identifica los documentos de origen externo por su nombre. 2. Solicita su actualización en el Listado Maestro de Documentos Externos al responsable de calidad.   **Nota 1**: La revisión de la vigencia de los documentos normativos empleados para la realización de los ensayos, así como de las demás normas aplicables a los servicios tecnológicos de la ENCC debe realizarse mínimo cada doce meses, dejando como evidencia un correo electrónico enviado al personal del Laboratorio en el cual señale los documentos normativos modificados o nuevos.  **Nota 2:** Con el fin de garantizar la revisión de los documentos externos y normativos la ENCC, dispone de una casilla en cada formato, en la cual se debe agregar la fecha de la última revisión y los cambios efectuados se divulgan y socializan mediante reunión con el equipo de trabajo. | Responsable de gestión técnica  Responsable de calidad |
| 10 | **Consulta de material bibliográfico.**  Antes de elaborar documentos la ENCC, realiza la consulta de material bibliográfico en sitios Web oficiales por ejemplo (Eurachen, ISO, NIST, ONAC y otras entidades asociadas), a fin de complementar los procesos que se realizan en los laboratorios | Personal de Laboratorio |

# DOCUMENTOS DE SOPORTE

# REGISTROS

# ANEXOS

# HISTORIAL DE CAMBIOS

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