

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DOCUMENTAL

ELYTE LTDA.

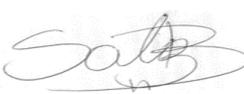
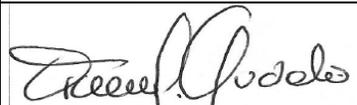
	ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE	SOL ROZO	MIGUEL CABEZAS	JAVIER FRANCISCO AGUDELO
CARGO	DIRECTORA TECNICA	ING. SOPORTE TECNICO	GERENTE GENERAL
FIRMA			
FECHA	MAYO-2020	JUNIO-2020	JUNIO-2020

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
3. ALCANCE / DISTRIBUCIÓN	3
4. DEFINICIONES	3
5. POLITICAS	4
6. GENERALIDADES	5
7. PROCEDIMIENTO.....	6
7.1. Elaboración	6
7.2. Estructura.....	7
7.3. Registro De Fecha	8
8. CONTROL	8
9. REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	9
10. ACTUALIZACIÓN DOCUMENTAL	9
11. TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL.....	10
12. CORRECCIONES	11
13. SOCIALIZACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	11
14. USO DE LOS REGISTROS.....	12
15. REGISTROS ASOCIADOS	12
16. REFERENCIAS.....	12
17. CAMBIOS Y REVISIONES.....	13
18. SOCIALIZACION DEL DOCUMENTO.....	13

1. OBJETIVO

Definir y establecer los lineamientos para la elaboración de procedimientos, así como la identificación, aprobación, distribución y control de cambios de todos los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

Asegurar el control de todos los registros generados y su distribución en las diferentes áreas de la compañía:

- Acceso oportuno a todos los registros relevantes.
- Completo entendimiento del contenido y diligenciamiento de los registros
- Uso de registro vigente y autorizada.
- Prevención sobre cambios no autorizados en los registros.
- Aplicación de los principios de un buen registro

2. RESPONSABILIDADES

La Dirección Técnica es el responsable de crear, revisar, controlar y mantener actualizados los documentos y registros relacionados con la operación de acondicionamiento y almacenamiento de los productos (equipos biomédicos, dispositivos médicos) importados y comercializados **ELYTE LTDA.** en cumplimiento con la Resolución 4002 de 2007, y 132 de 2006.

Los demás registros son responsabilidad de los respectivos líderes del área donde se originen y que deben utilizar.

Todo el personal de **ELYTE LTDA.** es responsable de conocer, utilizar, diligenciar, cumplir y hacer cumplir los registros según estipulados en el presente documentó.

3. ALCANCE / DISTRIBUCIÓN

Este Procedimiento aplica para todos los documentos y registros operativos estándar nuevos que se emitan o a los existentes, así mismo para la emisión de formatos y en general para cualquier documentó de calidad que se genere en **ELYTE LTDA.**

4. DEFINICIONES

POE (Procedimiento Operativo Estándar): Los POE's especifican los requisitos mínimos que deben ser seguidos por todas las unidades operativas de **ELYTE LTDA.**

Fecha Emisión: Es la fecha en la cual, la persona responsable de la aprobación del procedimiento, lo firma y determina que está completo y listo para su implementación. Esta fecha debe incluir mes – año.

Elaborador: Es la persona de cualquier área, que elabora y redacta el procedimiento y que es experta en él.

Aprobador: La persona responsable de autorizar el uso del procedimiento.

Historial De Cambios: Donde se resumen los cambios que ha sufrido el mismo a través de sus revisiones.

Lista De Distribución: Es un listado de todas las áreas de la compañía (incluyendo cargos si es necesario) que deben tener copia del procedimiento.

Lista De Entrenamiento: Es un listado de todas las áreas de la compañía (incluyendo cargos si es necesario) que deben tener copia y entrenamiento en el procedimiento.

Política: Criterio o directriz de acción elegida como guía en el proceso de toma de decisión al poner en práctica o ejecutar las estrategias, programas y proyectos específicos al nivel de institución.

Registro: Formato creado para consignar datos generados de un proceso y que proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Documento: Información y su medio de soporte.

Documento externo: Información y su medio de soporte generado por cualquier función, entidad o persona ajena a la empresa.

Tablas de Retención Documental Las Tablas de Retención Documental (TRD) son un instrumento archivístico definido por La norma ISAD-G (Norma Internacional de Descripción Archivística) que sirve para controlar el ciclo de vida de los documentos en una organización.

5. POLITICAS

La política de gestión documental en el Estado Colombiano, acorde con el artículo 6 del Decreto 2609 de 2012 debe ser entendida como el conjunto de directrices establecidas por una entidad para tener un marco conceptual claro para la gestión de la información física y electrónica, un conjunto de estándares para la gestión de la información en cualquier soporte, una metodología general para la creación, uso, mantenimiento, retención, acceso y preservación de la información, independiente de su soporte y medio de creación, un programa de gestión de información y documentos, una adecuada articulación y coordinación entre las áreas de tecnología, la oficina de Archivo, las oficinas de planeación y los productores de la información.

6. GENERALIDADES

En todos los procedimientos **ELYTE LTDA.**, se utilizará las siguientes pautas para los encabezados, estos deben contener la siguiente información en todos los encabezados:

- ✓ Logo de la empresa
- ✓ Nombre del documentó
- ✓ Código del documentó
- ✓ Número de versión
- ✓ Fecha de elaboración del documento

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DEL DOCUMENTO			
	CODIGO	FECHA ELABORADO	VERSION	NUMERO DE PAGINA

Los Formatos tendrán un encabezado distinto, dependiendo archivo. Pero siempre debe cumplir con los ítems mencionados anteriormente.

Únicamente en el documento original, se incluye una tabla, que contiene la siguiente información:

	ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
CARGO	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
FIRMA	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
FECHA	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX

Los documentos originales no deben ser diligenciados, se deben sacar copias sin tener la tabla anterior y todo documento afectado por el alcance de este procedimiento es aprobado por personal autorizado antes de su distribución.

Los procedimientos constarán de nueve (9) ítems numerados de la siguiente manera:

- OBJETIVO
- RESPONSABILIDADES
- ALCANCE / DISTRIBUCION
- DEFINICIONES
- POLITICAS
- PROCEDIMIENTO
- REGISTROS ASOCIADOS
- REFERENCIAS

- CAMBIOS Y REVISIONES
- SOCIALIZACION DEL DOCUMENTO

En caso de circunstancias particulares del procedimiento y este no requiriera de todos los ítems, se incluirá dentro de su contenido la frase “No Aplica”.

Los Procedimientos deben elaborarse estableciendo: Tipo de Letra: Arial, tamaño de la letra: 11 y se elaboran por medio de Excel y/o Word.

- Todos los documentos que afectan el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización se relacionan en el Formato del *Listado Maestro de Documentos*, en el cual se identifica el No. Versión, vigencia y tiempo de retención de la documentación.
- Todos los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización tendrán una codificación alfanumérica conformada por dos o tres letras cuya descripción se presenta en la siguiente tabla y dos dígitos que representan el número del documento dentro de su clase:

P-ELY	PROCEDIMIENTO
F-ELY	FORMATO DE REGISTRO
M- ELY	MANUAL
PR- ELY	PROGRAMA
I- ELY	INSTRUCTIVO
AX- ELY	ANEXO

Todos los formatos deben estar unidos a un respectivo documento de calidad, y se conservarán con los procedimientos, en sitios adecuados que permitan que estos sean legibles y permanezcan en buen estado.

Los documentos originales pueden estar en digital, por medio de un Software, Drive y/o carpeta, siempre y cuando hayan sido firmados y aprobados anteriormente y con la firma digital de cada uno. El manejo de los documentos digitales está bajo la responsabilidad de la dirección técnica.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Elaboración

En todas las páginas, el encabezado incluye el Logo de **ELYTE LTDA.**, el título del documento, el código del documento, la fecha de emisión del documento, el número correspondiente a la versión, el número de la página y el número total de páginas. Se puede reflejar el modelo del encabezado según a las políticas del presente

documento.

En la primera página se incluye una tabla en el cual consiste con los siguientes ítems que permiten que el documento sea aprobado:

- ✓ **Elaborado por:** Corresponde a la persona que elabora el documento.
- ✓ **Revisado y Aprobado por:** Corresponde a la persona quien revisa el documento y así mismo aprueba para ser utilizado en la empresa.
- ✓ **Firma:** Firma de la persona que elabora, y aprueba el procedimiento, según corresponda.
- ✓ **Fecha:** Fecha en la cual se elabora, y aprueba el procedimiento, según corresponda.

7.2. Estructura

- **Objetivo:** Corresponde a una descripción breve y clara del propósito que se tiene al elaborar un Procedimiento Operativo Estándar.
- **Responsabilidades:** En esta sección se designan todas las responsabilidades para el proceso o procedimiento, así como también la actualización de los procedimientos. También se pueden definir, en general, términos de responsabilidad de las áreas o departamentos impactados.
- **Alcance/Distribución:** Define los usuarios de los procedimientos, el inicio y el final del procedimiento, así como también algún requerimiento especial de distribución.
- **Definiciones:** Términos nuevos, inusuales, potencialmente ambiguos, técnicos y siglas, deben listarse con su correspondiente definición en esta sección, para claridad y entendimiento del procedimiento.
- **Políticas:** Nombrar especificaciones o guías que se tendrán en cuenta para cada procedimiento.
- **Procedimiento:** Todos los procedimientos deben definir claramente los pasos necesarios para desarrollar una actividad.
- **Registros Asociados:** Enumerar cada uno de los registros relacionados con el procedimiento.
- **Referencias:** Lista por número y descripción de todas las referencias (internas y externas) a otra documentación incluida en los Procedimientos Operativos Estándar.
- **Cambios y Revisiones:** Identifica al documento que reemplaza este procedimiento y si cambia la versión con las revisiones por el personal de la empresa.

El principio documental en **ELYTE LTDA.**, para la estructura documental del sistema de gestión de calidad, está articulada alrededor de la política y objetivos de

calidad que da enfoque general a cada uno de los elementos de la normatividad legal vigente.

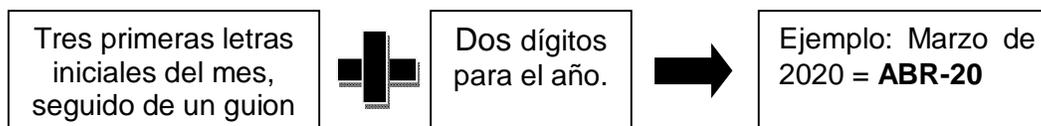
ESTRUCTURA DOCUMENTAL



IMAGEN 1: ESTRCUTURA DOCUMENTAL.

7.3. Registro De Fecha

La fecha se registra de acuerdo al siguiente esquema:



8. CONTROL

La norma ISO 9001: 2015 nos indica que se debe mantener un **control documental** de la información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional. Igualmente, se trata de uno de los seis procedimientos que se deben documentar en ISO 9001: 2008.

Todos los empleados de **ELYTE LTDA.**, pueden solicitar la creación, modificación o eliminación de un documento siempre y cuando esta solicitud sea verificada por parte del Gerente General y de las áreas involucradas.

Las copias controladas de Procedimientos, se identifican con el sello: "DOCUMENTO CONTROLADO".

9. REVISIÓN Y APROBACIÓN

Es necesario determinar las responsabilidades de aprobación de cada uno de los documentos y la evidencia de dicha aprobación. **ELYTE LTDA.**, definirá los pasos necesarios para la redacción, revisión y aprobación de los distintos documentos del sistema de gestión de la calidad, así como las correspondientes responsabilidades y metodologías.

El líder del proceso donde se debe originar el documento, elabora el borrador y lo entrega a la dirección técnica quien lo ajustará, en forma y posteriormente se lo envía a la dirección técnica, para que sea verificado y aprobado. Si hay correcciones, este es devuelto para corregir las modificaciones pertinentes. Luego es enviado nuevamente a dirección técnica para su aprobación.

Una vez la dirección técnica lo aprueba, el documento es enviado a la dirección técnica para la respectiva codificación y control documental. Posteriormente, se programa proceso de socialización.

Se debe manejar un Listado Maestro de Procedimientos Documental, el cual se pueden verificar los procedimientos que se deben manejar en cada una de ellas. Este listado debe ser actualizado cada vez que se cree, modifique o elimine un procedimiento.

10. ACTUALIZACIÓN DOCUMENTAL

Los documentos deben ser actualizados y/o modificados en el momento en que cambie la responsabilidad de quien ejecuta, cambie el tiempo de ejecución, cambien las instalaciones o cualquier otro aspecto que afecte o modifique el cumplimiento del documento.

Cada cambio en los documentos origina una nueva versión del mismo. Se elimina la versión anterior.

Lo anterior se implementa por medio de la actualización de la tabla de retención documental que hace parte de sistema de gestión documental de la empresa.

Se realizará una revisión y actualización de los documentos cada dos años mínimo o antes si el proceso lo requiere.

11. TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL

Por medio de un listado de series y subseries con sus correspondientes tipos documentales de la tabla de retención documental dada por el Archivo general de la nación, se asignará el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los Documentos.



TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL TRD

Versión:07
2018/11/15
Página: 1 de 1

Actualización TRD - Junio 2016
(Decreto 2126 de 2012 - Resolución 469 de 2013)

ENTIDAD PRODUCTORA: ARCHIVO GENERAL DE LA NACIÓN - Jorge Palacios Preciado

CÓDIGOS		DESCRIPCIÓN DOCUMENTAL			RETENCIÓN		SOPORTE		DISPOSICIÓN				PROCEDIMIENTO		
Dependencia	Serie	Subserie	SERIE DOCUMENTAL (SD)	Subserie documental (SD)	Tipos documental	Gestión Central	-	P	EL	E	S	CT		M/D	
100 DIRECCIÓN GENERAL - DG															
100	1	1	ACTOS ADMINISTRATIVOS	Circulares Internas	Circular interna	1	10	P					CT	M/D	Subseries de valor secundario por contener información que evidencia el desarrollo de la entidad en el tiempo. Una vez transferidas al Archivo Central se Microfilma o Digitaliza.
100	1	2	ACTOS ADMINISTRATIVOS	Circulares Externas	Memoria justificativa Circular externa	1	10	P					CT	M/D	Subseries de valor secundario por contener información que evidencia el desarrollo de la entidad en el tiempo. Una vez transferidas al Archivo Central se Microfilma o Digitaliza.
100	1	3	ACTOS ADMINISTRATIVOS	Proyectos de normas (Resoluciones, Decretos, Leyes)	Proyecto (Resolución, Decreto, Ley) Memoria Justificativa Memorando Correo electrónico (CEI) Certificación publicación en página web	1	20	P	EL				CT	M/D	Subseries de valor secundario por contener información que evidencia el desarrollo de la entidad en el tiempo. Una vez transferidas al Archivo Central se Microfilma o Digitaliza.
100	1	4	ACTOS ADMINISTRATIVOS	Acuerdos de Consejo Directivo	Acuerdo Memoria Justificativa Comunicación Oficial Certificación publicación en página web para control social Publicación	1	19	P	EL				CT	M/D	Serie documental con valor secundario, el cual una vez cumple el tiempo de retención en el Archivo e Gestión se transfiere al Archivo Central, para un tiempo de retención de diez y nueve (19) años, cumplido este tiempo se microfilma para la conservación permanente de ambos soportes por ser documentos de carácter histórico.
100	4	1	EVENTOS INSTITUCIONALES	Participación en eventos Internacionales	Invitación Comunicación Oficial Memorando Programa del evento Comisión Informe	2	18	P	EL		S			M/D	Esta serie documental se deja dos (2) años en el Archivo de Gestión y se transfiere al Archivo Central donde permanecerá por diez y ocho (18) años más, cumplido este tiempo se realiza una selección cualitativa y cuantitativa del 10% de la serie documental, la cual se conserva totalmente.
100	4	2	EVENTOS INSTITUCIONALES	Participación en eventos Nacionales	Invitación Comunicación Oficial Programa del evento Comisión Informe	2	18	P	EL		S			M/D	Esta serie documental se deja dos (2) años en el Archivo de Gestión y se transfiere al Archivo Central donde permanecerá por diez y ocho (18) años más, cumplido este tiempo se realiza una selección cualitativa y cuantitativa del 10% de la serie documental, la cual se conserva totalmente.
100	5	4	INFORMES INSTITUCIONALES	Informe de actividades	Informe Plan de acción Informe de avance Indicadores de gestión Correo electrónico (CEI) Memorando Comunicación Oficial	2	0	P	EL	E					Esta serie documental se elimina después de cumplir dos (2) años en el Archivo de Gestión, ya que el original se debe conservar en la Oficina Asesora de Planeación como soporte del informe institucional

La tabla de retención documental permite:

- Controlar y monitorear el ciclo de vida de los archivos.
- Enlistar en series y tipos de documentos, haciendo un reconocimiento de la estructura organizacional.
- Entender y manejar correctamente los ciclos por los que pasa un documento y el tiempo prudencial que debe estar en cada uno.

- Reconocer la clasificación de la información según la necesidad e importancia que éste represente para la empresa.

Por lo cual, la tabla de retención documental prioriza el orden y el correcto uso de la información, todo con la finalidad de optimizar tiempos, automatizar tareas y mejorar la eficacia y la eficiencia, y de este modo contribuir al crecimiento económico de la empresa.

De este modo las ventajas que traen consigo las TRD son las siguientes:

- Se facilita el manejo de la información.
- Se contribuye a la correcta administración de la producción documental.
- Se gestiona de manera eficiente la administración y revisión documental.
- Se controla el acceso a la información y se aumenta la seguridad de la misma.
- Se garantiza la conservación de los documentos, todo basado en la relevancia de su información y en su tipificación documental.
- Se implementa la importancia del manejo integral de la información.

Vigencia: Los documentos que han perdido su vigencia, por variaciones en el proceso o vencimiento de vigencia, se identificarán como DOCUMENTOS OBSOLETOS. El tiempo de conservación de los obsoletos será: **3 años en el caso de registros objeto de fiscalización y 5 años los registros relacionados con asuntos regulatorios.** Transcurrido este tiempo se destruyen.

Los registros que van relacionados con los dispositivos médicos, tienen una vigencia según la vida útil del dispositivo médico, Cumplido el tiempo de retención estipulado para cada registro, estos pasan a un archivo inactivo. Cuando se debe de utilizar algún registro se deben informar a la Dirección técnica para dar como OBSOLETO el documento.

Cuando se retira una copia de un documento obsoleto, esta debe ser destruida por la Dirección Técnica. Se debe garantizar que ningún documento obsoleto quede a disposición para que sea utilizada la información errónea.

12. CORRECCIONES

Para corregir un error cometido en el diligenciamiento del documento, se debe pasar una línea diagonal por encima del dato que ha sido mal consignado, permitiendo ver cuál fue el error cometido. Si el espacio lo permite, anotar el dato verdadero junto al dato errado, seguido a la corrección, firma y fecha de la persona que hizo la corrección. Si el espacio no lo permite, se coloca un asterisco numerado y en el pie de página se hace la corrección con firma y fecha.

13. SOCIALIZACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

El responsable de la emisión del documento debe realizar la socialización del mismo al personal involucrado en el tema. Para ello debe programar dicha De acá se puede derivar una evaluación, para verificar que el personal entiende lo que dice el documento, esta se deja registrada en el *formato REGISTRO DE CAPACITACION, con código F-ELY-02, formato vigente.*

Para mantener todos los procesos elaborados y/o realizados por el sistema de gestión de calidad, se deberán tener registrados en una carpeta separada al presente manual, en medio físico o medio magnético.

14. USO DE LOS REGISTROS

Los registros deben ser diligenciados según la necesidad de tener un seguimiento de acuerdo a lo estipulado en los procedimientos.

Los registros se pueden llenar digital y tenerlos digitales, o si es necesario mantenerlos físicos en una carpeta anexa al Manual de para la verificación y firmas según sea el caso del registro. Los registros que se consideren almacenar en físico se tendrán en apropiados fólderes, pastas de argollas o en libros impresos.

El responsable del registro tendrá acceso normal a los registros de calidad de su área. Si se quiere anexar un registro de otra área, se debe recibir el visto bueno del responsable de la misma.

Los registros pueden ser elaborados y presentados en:

- **Medio Magnético y/o unidades de almacenamiento:** son elaborados y mantenidos en computador, discos, servidores, etc. y cuya responsabilidad recae principalmente en las personas que los diligencian.
- **Registros Físicos:** emitidos en cualquier medio como papel, fotografías u otro, y cuya responsabilidad recae en las personas que los diligencian y archivan.

15. REGISTROS ASOCIADOS

- 1) Listado maestro de documentos.....F-ELY-00
- 2) Registro de capacitación..... F-ELY-02

16. REFERENCIAS

- ISO 9001:2008
- ISO 9001: 2015
- Archivo general de la nación.

17. CAMBIOS Y REVISIONES

- 1) Procedimiento emitido en mayo de 2020.

18. SOCIALIZACION DEL DOCUMENTO

La Dirección Técnica es la responsable de socializar este documento con sus respectivos registros al personal que tiene relación con los procesos de **ELYTE LTDA.**, en donde puede ser personalmente, por correo electrónico, o por otro medio tecnológico.