

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha Vigencia: 22/11/2021	de Documento Controlado

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL

ELABORACIÓN	ACTUALIZACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Deisy Rojas González Coord. de Calidad	Deisy Rojas González Coord. SIG	Andrea Márquez B. Directora General	Andrea Márquez B. Directora General
20/04/2020	21/11/2021	23/11/2021	23/11/2021

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control de información documentada del Sistema Integrado de Gestión de Medicina Nuclear Diagnóstica conforme a los requisitos definidos en la Norma ISO 9001:2015.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todo el personal de la empresa, a todos los procesos y para el control de registros, documentos internos y externos del sistema Integrado de Gestión y comprende desde la identificación de la necesidad de crear o modificar el documento, hasta la divulgación, distribución, implementación y disposición final del mismo. Aplica sobre todos los documentos que forman parte del SIG.

3. RESPONSABILIDADES

- **Coordinador del Sistema Integrado de Gestión.**

Es el encargado de la elaboración de la documentación del Sistema Integrado de Gestión (Manuales, procedimientos, instrucciones, soportes), de la distribución, modificaciones y actualización de la documentación del sistema y el control de los registros de calidad; además de la identificación y actualización de la documentación por requerimientos externos, comprendiendo manuales técnicos, fichas técnicas, etc.

- **Gerencia**

Es quien hace la revisión y aprobación de la documentación del Sistema.

4. DEFINICIONES

Las definiciones que se cita a continuación rigen a todos los documentos que sustentan el **SIG** de Medicina Nuclear:

- **SIG:** Sistema Integrado de Gestión
- **Copia:** reproducción exacta de un documento.
- **Copia controlada:** es la reproducción autorizada de un documento, por parte del director de Dependencia; cuya circulación es verificada por medio de registros para de este modo recogerla, corregirla y actualizarla cuando haya lugar a cambios o modificaciones. Cabe aclarar que no

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

puede reproducirse parcial ni totalmente sin autorización del director de Dependencia.

- **Copia no controlada:** corresponde a copias de documentos no reconocidas o registradas, se consideran no oficiales, no requieren de firmas, y su contenido es meramente informativo.
- **Documento:** Registro de información producida o recibida por una entidad pública o privada en razón de sus funciones.
- **Documento de apoyo:** documento generado por una entidad externa, que no hace parte de las Series Documentales asentadas en el listado maestro de documentos.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Sistema de Gestión de Calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Otras definiciones:

- **Almacenamiento:** Poner o guardar en archivo de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de deterioro, daño o pérdida, además registrar información en la memoria de un ordenador.
- **Diagrama de proceso:** Representación gráfica y escrita donde se detallan cada uno de las operaciones, transportes, almacenamiento, esperas e inspecciones del proceso productivo.
- **Documento externo:** Son los documentos suministrados por organizaciones y/o personas externas a la entidad; ejemplo: clientes, proveedores, entes de control y otros.
- **Formato:** Conjunto de características técnicas y de presentación de una publicación periódica.
- **Identificación:** Los documentos pueden ser identificados con Nombre y/o Código, logo.
- **Instructivos:** Forma especificada y detallada para llevar a cabo una actividad o tarea.
- **Retención:** Es el tiempo de archivo de los registros tanto en el archivo activo como en el inactivo.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

A continuación, se encuentra la información necesaria para la elaboración, creación, revisión, aprobación, actualización, anulación, distribución, control y almacenamiento de la documentación del Sistema de Gestión Integral, define las actividades relacionadas con la estructuración y control de los siguientes documentos: manuales, procedimientos formatos e instructivos de tipo interno.

TEM	ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESPONSABLE
5.1	Identificar la necesidad	Se identifica la necesidad de crear, eliminar o actualizar un documento del SIG. A través de correo electrónico el responsable del proceso solicita la viabilidad del cambio Si la solicitud es pertinente se establecen los tiempos administrativos para las personas designadas y así dar trámite al cambio o a la creación del documento. Si la solicitud no es pertinente, se informa al solicitante del documento las razones por las cuales no aplica la solicitud	Responsable de cada proceso Coordinador de SIG
5.2	Fase de Elaboración del borrador	La elaboración de la documentación general del Sistema Integrado de Gestión es tarea del Coordinador del Sistema Integrado de Gestión, para los demás procesos estratégicos misionales y de apoyo de la empresa (procedimientos, instructivos, formatos, manuales, guías, etc.) es tarea del responsable de cada proceso con el apoyo del coordinador del Sistema Integrado de Gestión.	Responsable de cada proceso

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

		Una vez elaborado el borrador de un documento o su actualización, el líder del proceso verifica que cumpla las reglas presentadas en este documento y lo envía vía mail al Coordinador de SIG. Inicialmente, es decir, desde su elaboración hasta la aprobación definitiva, todos los procedimientos serán identificados como "BORRADOR". La palabra borrador estará como "maraca de Agua" en cada hoja del documento.	
5.3	Revisión	La revisión incluye los elementos de forma y de fondo, incluyendo la coherencia con el direccionamiento estratégico, la estructura y los procesos de la entidad, tal como se describe el ítem 7.1 Estructura de la documentación del SIG. En todo caso, los documentos deberán ser avalados por la coordinadora del Sistema Integrado de Gestión.	Coordinador de SIG
5.4	Aprobación	EL coordinador de SIG, una vez avale la revisión del documento lo envía al director general y/o Gerente para su aprobación, quien a su vez remite el documento aprobado al área de Gestión de Calidad para su divulgación. La aprobación de todos los documentos del Sistema de Gestión Integral de Medicina Nuclear Diagnóstica es competencia exclusiva del Director General y/o Gerente, con sus firmas el documento toma carácter de acto administrativo.	Coordinador del SIG Director general y/o Gerente

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

5.5	Control de Cambios	Una vez se generen cambios o se creen documentos, al final de cada documento o del registro deberá ir un cuadro que especifique dichos cambios así: <table><tr><th>Fecha</th><th>Versión</th><th>Descripción del cambio</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> Fecha: se registrará la fecha de la creación del documento o la fecha en que queda actualizado el documento. Versión: se registra el consecutivo de la versión que quedará actualizada. Descripción del cambio: se registra brevemente el cambio a que fue sujeto el documento o el registro.	Fecha	Versión	Descripción del cambio				Coordinador del SIG
Fecha	Versión	Descripción del cambio							
5.5	Firmas y puesta en vigencia	Cuando el documento ya este revisado y aprobado se procede a la inserción de firmas ya sean digitales o en medio físico. Luego que el documento es aprobado por director general y/o Gerente, el Coordinador de Calidad relaciona el documento en el Listado Maestro de Documentos. Los documentos son aprobados teniendo en cuenta que aporten al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad. Para los documentos y registros que no sean impresos, sino que queden conservados en medio magnético, deberán llevar firma de forma digital.	Coordinador del SIG						

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

5.6	Fase de Lanzamiento y Socializar cambios	Una vez realizado el cambio se procede a la socialización de este a los trabajadores involucrados y se dejará como evidencia un acta donde se estipula la socialización de dicha modificación	Coordinador del SIG
5.7	Distribución de Documentos	En Medicina Nuclear Diagnóstica por buenas prácticas ambientales en la oficina entre otras, se debe evitar el uso de papel siempre que sea posible, guardando los documentos en formato digital, compartiendo información en lugar de generar copias para cada persona, utilizando la Intranet, correos electrónicos. Es por ello que el Coordinador del Sistema Integrado registra los documentos aprobados en el formato FR-SIG-13 "Listado maestro de documentos", y distribuye copias del documento en condición de "copia de carácter controlado" a través del correo electrónico, este documento deberá estar en formato PDF con protección de escritura. Para los casos de cambio de los líderes de procesos, la información del Sistema integrado de Gestión bajo su custodia deberá ser entregada de forma oficial al nuevo líder de proceso. En caso de creación de un nuevo procedimiento, el coordinador del Sistema Integrado de Gestión entregará copia de los documentos pertinentes a quien haya sido designado como líder o líder del nuevo proceso o subproceso.	

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

6. ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DEL SIG

6.1 ESTRUCTURA GENERAL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La estructura documental de los sistemas de Gestión de Medicina Nuclear Diagnostica se clasifica según la pirámide, para esta estructura no se elaboró Manual del Sistema Integrado



Pirámide Documental del Sistema Integrado de Gestión

6.1.1 Política del Sistema Integrado

Se trata de un documento único en el que se consignan las tres normas por ello se designa como política integrada, el despliegue de la política en términos medibles.

6.1.2 Objetivos del Sistema Integrado de Gestión

Se trata de un documento único en el que se consigna el despliegue de la política en términos medibles.

6.1.3 Mapa de Procesos (MP)

Es un documento único en donde se presentan los procesos del Sistema Integrado de Gestión y su secuencia o interacción.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

6.1.4 Caracterización de Procesos (MG)

Se trata de un documento donde en forma resumida se identifican todos los factores que intervienen en el proceso y que se deben controlar. Su estructura se presenta en Anexo 02 Modelo para la caracterización de procesos.

6.1.5 Organigrama. (OR)

Es un documento único en el que se refleja gráficamente la estructura jerárquica de la entidad.

6.1.6 Manual (MN)

El manual es un documento que describe en detalle las operaciones que integran los procedimientos en el orden secuencial de su ejecución y las normas a cumplir por los miembros de la organización compatibles con dichos procedimientos. El manual en su estructura debe contener como mínimo: contenido, introducción en la cual se explicará el propósito del manual, instrucciones para su utilización y el cuerpo principal donde se registran el alcance, responsables, generalidades y el detalle o descripción de las actividades y procedimientos.

6.1.7 Procedimientos (PR)

Los procedimientos del Sistema integrado de Gestión contienen en su estructura la siguiente información:

Objetivo: Indica el propósito del documento.

Alcance: indica la extensión y los límites del procedimiento a documentar: se requiere incluir el punto de inicio y el punto de finalización, (generalmente el inicio y finalización corresponde a una actividad).

Responsables: Se menciona los cargos responsables de las actividades descritas en el documento y se describe brevemente cada una de ellas.

Generalidades: es un espacio para brindar orientaciones generales sobre el procedimiento. Incluye, marco legal. No es necesario hacer la descripción del procedimiento ya que en el espacio de desarrollo se explica detalladamente el contenido del mismo.

Definiciones: se describirán cuando sean necesarias las definiciones de términos aplicables al procedimiento y que entorpezcan la interpretación del mismo.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

Desarrollo: en esta sección se presenta el texto de la explicación lógica y secuencial de las actividades dentro del procedimiento.

Registros: en esta sección se presenta el listado de los registros utilizados en cada procedimiento, nombre del registro, código, identificación de la carpeta, responsable de almacenamiento, tiempo de retención y destino final.

Anexos: información adicional que forma parte del documento. Estos se numeran en una secuencia diferente al documento base, estos pueden ser otro tipo de documento aprobado del Sistema de Gestión de Calidad (Guías, Instructivos, Planes, etc) o documentos externos de obligatorio diligenciamiento o utilización.

Los anexos no deberán llevar numeración de página, encabezado, ni pie de página.

6.1.8 Protocolos. (PRO)

Se trata de documentos que definen la forma específica para realizar una actividad. Se deben construir con base en evidencia científica.

6.1.9 Instructivo. (IN)

Documento guía que define actividades poco complejas de manera rápida, concreta, detallada, sistemática y secuencial.

6.1.10 Formatos (FR)

Los formatos del sistema de gestión de la calidad conservan la estructura del encabezado utilizada en los documentos. Su contenido se define de acuerdo con la necesidad de cada proceso, y siempre deben ser avalados por la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión para mantener el control sobre los mismos en el listado maestro de formatos.

7. METODOLOGÍA DE LA ELABORACIÓN DE LA INFORMACION DOCUMENTADA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La información documentada del Sistema Integrado de Gestión de Medicina Nuclear se crea y se controla acorde a los lineamientos establecidos en las tres normas: Gestión de Calidad ISO 9001-2015, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (decreto 1072-2015) y Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en el Sector Salud (decreto 780 de 2016) y se clasifican en la siguiente estructura.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
4.Contexto de la organización:
Alcance del SIG
Matriz Necesidades y expectativas de las partes interesadas
5.Liderazgo y Compromiso:
Política del SIG
Roles y responsabilidades y autoridades de la organización
6. Planificación
Riesgos y oportunidades
Objetivos del SIG
Gestión del cambio
7. Recursos
Infraestructura
Toma de conciencia
Competencia
Comunicación
Información documentada
8.Operación
Planificación y control operacional
Salidas no conformes
Proveedores- compras
Fichas técnicas de los productos y servicios
9. Evaluación del desempeño
Seguimiento, Medición, análisis de la evaluación
Trazabilidad de las mediciones
Auditorias
Revisión por la dirección
10.Mejora
No conformidades en acciones correctivas
Mejora continua

7.1 Estructura de la Documentación en el Sistema Integrado de Gestión

7.1.1 Portada

Cada documento inicia con una portada la cual deberá ir en el centro de la hoja en mayúscula sostenida con tipo de letra century gothic tamaño 24. Debe contener el encabezado y la información de la elaboración del documento (7.1.3)

7.1.2 Encabezado

Todos los documentos y formatos del sistema de gestión de la calidad tendrán el siguiente encabezado:

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

CASILLA 1	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S (CASILLA 2)	PR-XX-XX (CASILLA 3)	Versión 1 CASILLA 4
	Modelo de Guías, protocolos y procedimientos (CASILLA 5)	VIGENCIA (CASILLA 6)	Documento Controlado (CASILLA 7)

Casilla 1	Logo de Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S
Casilla 2	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S (Mayúsculas)
Casilla 3	Código del Documento (Ver 5.5.1)
Casilla 4	Versión del documento
Casilla 5	Nombre del Documento o del Formato en mayúsculas
Casilla 6	Fecha de vigencia del documento en formato dd/mm/aaaa (la fecha que entra en vigencia)
Casilla 7	Documento Controlado

7.1.3 Información de la Elaboración del Documento

ELABORACION Nombre(s) firma y cargo(s) de quien(s) elaboro o redacto	REVISIÓN Nombre(s), firma y cargo(s) del (los) responsable de la revisión	APROBACIÓN Nombre firma y cargo del responsable de la aprobación
FECHA	FECHA	FECHA

Se utiliza solamente en la portada de los documentos el cual está ubicado al borde inferior de la portada, mientras que los formatos sólo llevan encabezado. Las fechas corresponden a las etapas de elaboración, revisión y la aprobación. La fecha de aprobación constituye la fecha de entrada en vigencia del documento.

NOTA: el encabezado y el pie de página al igual que el contenido del documento tendrá el tipo de letra century gothic tamaño 11

7.1.4 Tabla de Contenido

La tabla de contenido se iniciará al extremo superior empezando con el título "**TABLA DE CONTENIDO**" seguido por una interlínea y por los numerales correspondientes para los cuales se deberá tener en cuenta:

- La numeración entre títulos de primer nivel deberá separarse de una interlínea
- Entre el título de primer nivel y el título de segundo nivel no se deberá dejar espacio
- Entre los títulos de segundo nivel en adelante no se deberá dejar espacios

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

- Entre el título de segundo nivel a título de primer nivel se debe dejar un espacio.
- En los títulos de primer nivel se escribirá en mayúscula sostenida y resaltado en negrilla, los títulos de segundo nivel deben quedar en mayúscula sostenida pero no serán resaltados en negrilla y los títulos de tercer nivel en adelante se escribirán sólo en mayúscula inicial sin negrilla.
- Cada nivel o sub nivel deberá reflejar en el extremo derecho de la hoja el número de la página que corresponda.
- Todos los numerales deben ubicarse al borde izquierdo, sin dejar sangrías o tabulaciones.
- Cuando el texto de un título supere el primer renglón, el número de la página se colocará al frente del renglón en el que finalice el texto teniendo especial cuidado en que ninguna palabra quede debajo de los números paginadores.

7.1.5 Estructura

Contenido	Manual de Calidad	Caracterizaciones	Procedimientos	Instructivos	Manuales	Formatos
Encabezado	X	X	X	X	X	X
Título	X	X	X	X	X	X
Firmas de elaboración, revisión y aprobación	X	X	X	X	X	O
Tabla de contenido	X	O	O	O	X	O
Introducción					O	O
Objetivos	X	X	X	X	X	O
Alcance	X	X	X	X	X	O
Definiciones	X		O	O	O	O
Responsables	X	X	X	X	X	O
Generalidades	X		O	O	O	O
Desarrollo			X	X	O	O
Anexos	X	X	X	X	X	O

Características:

Tipo de Letra: century gothic

Tamaño de Letra: 11

Márgenes: las márgenes de cada hoja de los documentos serán: superior 2.5 cm, inferior 2.5 cm, izquierdo 3 cm y derecho 3cm.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

Títulos: los títulos de los capítulos se escribirán con mayúscula sostenida resaltados en negrilla y precedidos por el numeral correspondiente. El título llevará punto final y se deberá separar del texto por una interlinea; de la misma manera al finalizar el texto después de un párrafo para empezar un título se deberá separar de dos interlineas.

Primer Subtítulos: se escribirán con mayúscula sostenida resaltados en negrilla al borde izquierdo de la hoja y precedidos por el numeral correspondiente, el subtítulo no deberá llevar punto final y se separará de texto de una interlinea.

Demás Subtítulos: se escribirán con mayúscula inicial resaltados en negrilla al borde izquierdo de la hoja y precedidos por el numeral correspondiente, el subtítulo no deberá llevar punto final y se separará de texto de una interlinea.

Los subtítulos llevarán mayúscula inicial únicamente en los sustantivos y adjetivos.

Todos los títulos y subtítulos se ubicarán al margen izquierdo de la página y nunca deberá utilizarse el subrayado.

Numeración de divisiones de capítulos: la numeración del primer nivel de un documento corresponde a los capítulos y se deberán enumerar de forma continua empezando por el número 1, toda división o capítulo podrá subdividirse en otros niveles y sólo se enumerará hasta el cuarto nivel.

Ejemplo: Primer nivel: 1 segundo nivel: 1.1 Tercer Nivel: 1.1.1 Cuarto nivel: 1.1.1.1

El número correspondiente al primer nivel lleva punto final; los números de las subdivisiones después del último número no se describen punto.

Viñetas: Se utilizarán luego del cuarto nivel de la numeración en los subtítulos y su alineación deberá ir al borde izquierdo de la hoja separada de una interlineación de párrafo a párrafo.

Interlineación: para todos los documentos se utilizará como estilo la interlineación "sin espacio" y el texto de todo el documento deberá ir "justificado".

7.1.6 Aspectos de Redacción

Se documenta sólo aquello que agrega valor a los procesos, documentando con sencillez sin eliminar detalles que faciliten la comprensión del documento. El nivel de detalle depende del nivel de normalización del proceso: Procesos ya establecidos requieren de menor detalle, procesos nuevos o reestructurados requieren un mayor detalle.

El nivel de detalle también depende del nivel de formación del personal que va a hacer uso de los documentos. La persona que redacta el documento lo hace ubicándose en el lugar que estaría una persona nueva tratando de entender lo

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

que él escribe. Hacer uso de tablas o flujogramas facilita la comprensión. Leer el documento a medida que se va redactando, es útil para saber si la redacción es coherente y entendible.

En la inserción de gráficos tablas o flujogramas se debe tener en cuenta que estos deben ir centrados y máximo a dos interlíneas del texto en la parte superior e inferior.

7.2 Etapas de los registros del Sistema Integrado de Gestión

7.2.1 Identificación

Los registros generados por los procesos del Sistema Integrado de Gestión se identifican a través del encabezado y adicionalmente se puede identificar la carpeta en donde serán almacenados con el nombre o código de esta.

7.2.2 Legibilidad

Para mantener la legibilidad de los registros que generan en los procesos del Sistema Integrado de Gestión se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- No se diligencian a lápiz.
- Permanecen libres de tachones.
- No se rayan.
- Se diligencian en su totalidad y si quedan espacios en blanco se les coloca una línea para evidenciar que no contienen más información.
- Para el diligenciamiento de los formatos únicamente se utilizará esfero de tinta negra.
- En caso de alguna equivocación a la hora de la inserción de datos en algún formato, en el sitio del error se pondrá una señalización conformada por un asterisco (*) con un número consecutivo y una línea que atravesase el error (ejem. 156) para que al reverso de cada formato se transcriba esta información en el cuadro de modificación de registros, así como se muestra en la imagen siguiente.
- En este mismo cuadro se podrán adicionar datos o registros que surjan, estos deben ser claros, legibles e indelebles.
- Todos los registros deberán contener la información exacta, puntual, claros y verdaderos.

MODIFICACIÓN O ADICION DE REGISTROS				
FECHA DE MODIFICACIÓN	ITEM (*)	INFORMACIÓN QUE FUE MODIFICADA	INFORMACIÓN CORRECTA	FIRMA RESPONSABLE

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

Para asegurar el correcto diligenciamiento y conservación, mensualmente se firmarán las siguientes responsables:

- **Quien lo realizó:** funcionario encargado de recopilar datos e información que contiene el formato.
- **Quien lo reviso:** Coordinador del SIG quien evaluará aspectos de forma y de fondo, en caso de encontrar falencias, estas serán registradas en la lista de chequeo donde se de acuerdo con el anexo 6 "Control al Diligenciamiento".
- **Quien lo aprobó:** el jefe del área quien verifica el contenido coherente y consecuente con lo diligenciado.

8. IDENTIFICACIÓN

Los documentos del Sistema Integrado de Gestión se identifican de acuerdo a un código según el proceso y el tipo de documento al cual pertenecen; los códigos asignados para los tipos de documento dentro del sistema son:

TIPO DE DOCUMENTO APROBADOS POR EL SISTEMA	
P	Política
MP	Mapa de Procesos
PL	Plan
MG	Modelos de Gestión – Caracterización
REG	Reglamento
RG	Registros
MN	Manuales
PR	Procedimientos – Protocolo
IN	Instructivos
FR	Formatos
PRG	Programa

Los códigos asignados para los Procesos dentro del sistema son:

SIGLA	PROCESO/ SUBPROCESO
DE	Direccionamiento Estratégica
SIG	Sistema Integrado de Gestión
RF	Radiofarmacia
PA	Procesos Asistenciales
AU	Atención al usuario
GC	Gestión de Compras

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

GCC	Gestión Comercial
GTH	Gestión de Talento Humano
GPF	Gestión de Procesos Financieros
GRFA	Gestión de Recursos Físicos y Ambientales

8.1 Mecanismo para Asignación de los Códigos de Documentos

La Codificación de cualquier tipo de documento, registro, instructivo etc. llevan dos elementos de identificación. El primer elemento se forma por cuatro o más letras de acuerdo a las siglas que van en letras mayúsculas, que indican el tipo de documento el proceso del sistema.

Ejemplo: MN-SIG que indica Manual de Sistema Integrado de Gestión

El segundo elemento de identificación de los Registros se refiere a dos numerales, que van desde el 01 en adelante, conforme al orden consecutivo de dichos documentos. Este número consecutivo no hace referencia a la versión del documento sino al orden en que se hicieron los documentos de acuerdo al proceso.

La versión del documento se ve reflejada en el encabezado de cada documento.

Ejemplo:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
MANUAL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	MN-SIG-01
MANUAL DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	MN-SIG-03
MANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD	MN-SIG-04

9. ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN

9.1 Almacenamiento Información Magnética

Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, cuenta con una infraestructura tecnológica adecuada para el correcto funcionamiento de los procesos informáticos, los cuales son:

1. Almacenamiento en la Red Interna Publica:

En el servidor Windows Server 2019 Estándar cuenta con una capacidad de almacenamiento de 1 tb al que llamamos "Publica", este sistema cuenta con una carpeta directa a el espacio de la nube de Gmail el cual tiene una capacidad de 250 Gb como respaldo de la información.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

En esta Red se almacena toda la información del Sistema Integrado de Gestión, la cual está accesible en cualquier ordenador; esta información esta ordenada según la distribución del Mapa de Macroprocesos, toda la información allí contenida es la disponible para el desarrollo del SIG, para auditorias por entes reguladores, clientes y demás partes interesadas.

2. Almacenamiento en la Red Interna Archivo:

En el servidor Windows Server 2019 Estándar cuenta con una capacidad de almacenamiento de 1 tb al que llamamos "Archivo" este sistema cuenta con una carpeta directa a el espacio de la nube de espacio en la nube de GMAIL de 200 GB como respaldo de la información documental digital.

En esta red se almacena toda la información propia del cargo y que no compete al SIG pero que se hace necesario para el desarrollo de las actividades de cada cargo y de consulta de cualquier área.

3. Almacenamiento en el disco duro de cada ordenado:

En el ordenador de cada puesto de trabajo se hará el almacenamiento de toda aquella información que no es relevante de conservación ni de consulta, sino propia de cada trabajador para el desarrollo de sus actividades y que puede llegar a ser temporal.

4. Copias de seguridad:

Medicina Nuclear cuenta con dos discos duros extraíbles con capacidad de 2 Tb como respaldo externo al espacio de la nube de GMAIL, estos discos son resguardados por el Coordinador de Calidad bajo llave.

Las copias de seguridad son realizadas por el auxiliar administrativo, dando cumplimiento a los siguientes pasos:

N.º	Actividad
1.	Se realiza semanalmente copias de seguridad, del servidor de backup a una unidad de disco duro externa a través de la conexión por puerto USB: 1. Se ingresa al computador servidor cuyo usuario y clave se encuentran registrada en el archivo de claves que únicamente dispone la administración.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

	2. Se dirige a la carpeta D:\, donde encontramos las siguientes carpetas: Archivos, Backup, compartir, Instaladores, Prueba y Publica. 3. Seleccionamos las siguientes carpetas Archivos, Backup y publica, en el mouse oprimimos el botón derecho y seleccionamos la opción copiar. 4. Nos dirigimos a la carpeta E:\, donde encontraremos las carpetas Backup, Backup 2, Backup3. seleccionamos la carpeta según el consecutivo de la copia, si es la primera, segunda o tercera. 5. Luego en el mouse oprimimos el botón derecho y seleccionamos la opción copiar. NOTA: las copias de seguridad de la información de la Gamma cámara están bajo responsabilidad del Médico Nuclear.
2.	Se verifica que la información copiada en los discos duros no presenta errores y puede ser leída correctamente.
3.	Una vez la información esta resguardada se entrega el disco duro de copias de seguridad a la coordinadora de calidad quien lo deja bajo llave en el sitio destinado.

9.2 Almacenamiento Información Física

Para almacenar y conservar la información documentada en Físico se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Se almacenan en carpetas o legajadores el mismo día que se generan.
- Se utilizan lugares secos y libres de humedad.
- Se guardan en archivadores o escritorios.
- Se prohíbe retirarlos de la Entidad.
- Se solicita autorización al responsable del almacenamiento de la información para utilizarlos.
- Una vez termine el mes, todos los registros deberán ser escaneados para su conversión en medio magnético.
- La conservación en Físico se hará en AZ según el proceso o el área en orden cronológico; cuando la cantidad amerite, se remite al proveedor encargado de empastarlo.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

9.2.1 Condiciones de almacenamiento

PROCESO	INFORMACIÓN DOCUMENTAL PARA PRESERVACIÓN EN MEDIO FÍSICO	FORMA DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	Actos Administrativos Oficio de Convocatoria Acta de Asamblea	Se llevará en la AZ de Libro de Actas, este estará en archivo de gestión hasta tanto no se agoten las hojas oficializadas por la cámara de Comercio.	Auxiliar De contabilidad
SIG	Programa de Auditorias Acta de Reunión de Apertura Lista de Verificación de Auditoría Informe de Auditoría	Toda la información escaneada evada a medio magnético según sea la auditoría. En medio físico se almacenará en carpetas café en el archivo central, las cuales irán de acuerdo a cada entidad.	Coordinador de SIG
	Actas de Capacitación	Se hará archivo en físico en una AZ, la cual estará en el archivo de gestión, estará marcada con el nombre "capacitaciones" y el año en vigencia, a su vez estará separada por pestañas remarcadas con el nombre del proceso y el cuadro de la programación. Al finalizar el año se sacará para mandar empastar, cuidando siempre de asegurar que estén todos los registros pertinentes	Jefe de Personal
	PAMEC	Para el archivo de PAMEC se hará impresión del desarrollo de la Ruta crítica con sus respectivas firmas, se llevará en una AZ en el archivo en gestión, separada por pestañas en orden cronológico por año.	Coordinador de SIG
	Acta de reunión semanal de Calidad Acta de comité de H.C Acta de comité de Ética Acta de RXD	Para el almacenamiento de Actas de comités, se llevará una única AZ por año para todos los procesos, separada de	Jefe de Personal

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

	Actas de reuniones de Comité COPASST Actas de conformación de Brigadas Acta comité de Convivencia Informe de Gestión de SG-SST Actas de conformación de brigadas Actas de conformación de COPASST Actas de conformación de Comité de convivencia	pestañas remarcadas con el nombre del proceso según sea el comité. Al finalizar el año se sacará para mandar empastar, cuidando siempre de asegurar que estén todos los registros pertinentes.	
	Inspecciones y Listas de Chequeo Informes de Inspecciones	Para el almacenamiento de las listas de chequeo se llevará una única AZ por año para todos los procesos, separada de pestañas remarcadas con el nombre del proceso según sea la lista de chequeo, Al finalizar el año se sacará para mandar empastar, cuidando siempre de asegurar que estén todos los registros pertinentes.	Jefe de Personal
	Historia Clínica	Para el archivo de Historias clínicas se seguirá lo descrito en el Manual de Historias Clínicas.	Custodio de Historias Clínicas
	Actas de apertura de buzón Respuestas y gestión de Quejas	Se hará archivo en físico en una AZ, la cual estará en el archivo de gestión, estará marcada con el nombre del "Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicitaciones" del año en vigencia. Al finalizar el año se sacará para mandar empastar, cuidando siempre de asegurar que estén todos los registros pertinentes.	Coordinador de SIG
TERAPIAS	Consentimientos Informados Resultados de Pruebas de Embarazo	El almacenamiento de hará en las Historias Clínicas de Cada paciente.	Custodio de Historias Clínicas

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

GAMMAGRAFIAS	Consentimientos Informados	Se hará el almacenamiento temporal en una AZ, al finalizar cada mes, se adjuntarán los consentimientos informados emitidos por el cardiólogo de los pacientes a quienes se les practicó Prueba de Esfuerzo y se mandarán empastar para ser llevados al archivo central.	Recepcionista
RADIOFARMACIA /RADIOPROTECCIÓN	Paquete Técnico	Se hará almacenamiento temporal en una AZ, al finalizar cada mes se asegurarán las firmas de verificación y aprobación para mandar a empastar y ser llevados al archivo central.	Auxiliar de Enfermería y/o tecnólogo en Imágenes
	Registros del Proceso Fichas de Transporte Fichas Técnicas	Se hará el almacenamiento en una AZ nombrada "registros de Radiofarmacia y Radio protección" y el año en vigencia, esta estará en archivo de gestión. Al finalizar el año se sacará para mandar empastar, cuidando siempre de asegurar que estén todos los registros pertinentes.	Auxiliar de Enfermería y/o tecnólogo en Imágenes
GESTIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO	Registros de entrega de preparaciones	El almacenamiento se hará en una carpeta café, la cual estará disponible en el área de recepción, cuando el volumen de los registros amerite, se deberá sacar para mandar empastar, esto será en orden cronológico.	Auxiliar de Citas
GESTIÓN DE COMPRAS	Contratos Pólizas Requisitos documentales Resultados de evaluación y selección de proveedores. Comunicaciones	El almacenamiento se hará en carpetas café, a cada proveedor se le asignará una carpeta, allí reposará todos los requisitos documentales descritos en el Procedimiento de Proveedores y gestión de Compras.	Auxiliar Administrativo/Coordinador de compras

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

GESTIÓN COMERCIAL	Acta de Inicio Contrato Tarifas Pactadas Otro si Acta de Liquidación Pólizas Documentos y comunicaciones con clientes	El almacenamiento se hará en carpetas café, a cada cliente se le asignará una carpeta, allí reposará todos los requisitos documentales de contratación, los cuales también deberán estar en medio magnético.	Auxiliar Administrativo
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Hojas de Vida Afilaciones Contratos Actas de Entrega de Dotación Notificación de retiro y cartas de terminación de contratos Conceptos Médicos Reporte de Enfermedades Laborales Reporte de accidentes e incidentes de trabajo Actas de Entrega de EPP Investigación de Accidentes de Trabajo Exámenes ocupacionales Dosimetría y Vigilancia Médica	Hojas de vida de personal retirado: estas estarán almacenadas en el archivo central, empastadas en orden cronológico. Hojas de Vida de personal vigente: se llevará una AZ para personal asistencial y una AZ para personal administrativo, allí irán los requisitos documentales en este listado, los cuales son los requisitos de nivel normativo.	Jefe de Talento Humano
	Procesos disciplinarios y memorandos Comunicaciones generales Evaluación de desempeño laboral Memorandos y llamados de Atención Investigaciones disciplinarias	Para el almacenamiento de este listado se hará en una AZ, con pestañas renombradas con los datos de cada trabajador, esta información será de manejo interno de la empresa.	Jefe de Talento Humano
GESTIÓN DE RECURSOS FISICOS	Registros de Mantenimientos y Calibraciones Hojas de Vida de equipos Manuales de funcionamiento	Se almacenará en AZ exclusiva de Equipos, este archivo estará siempre en gestión y deberán estar separados por pestañas renombradas con el nombre del equipo y	Auxiliar Administrativo

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

		subdivididas por el concepto de cada documento, todo en orden cronológico.	
GESTIÓN FINANCIERA	Recibos de caja y Facturación a clientes C. Egresos y Facturas de Compras Glosas y respuestas Actas de conciliaciones de Cartera Notas contables Comprobantes de Ingreso Notas Crédito Cuentas por pagar	Se almacenan en AZ con periodicidad mensual, las cuales al final el periodo es revisado para mandar a empastar. Se define una AZ por cada concepto.	Auxiliar contable

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

10. PRESERVACIÓN

La **preservación** trata de mantener la integridad de los documentos en tres sentidos: la integridad física, que es la materialidad del documento; la integridad intelectual, que es el contenido; y la integridad intencional, que es la intención y el fin del documento

En Medicina Nuclear se toman las siguientes medidas que garantizan la integridad y el acceso de la información registrada:

1. Un archivo magnético general donde se ubiquen únicamente las versiones actualizadas y que pueda ser de consulta, este archivo tendrá clave de restricción y podrá ser manipulado por el Coordinador de calidad, la gerencia y el líder de cada proceso, para su acceso se dispondrán de claves.
2. Únicamente el Coordinador del Sistema Integrado de Gestión, tiene acceso al historial de las versiones anteriores de los documentos (documentos obsoletos completos) para asegurar que los usuarios no tengan la posibilidad del uso no intencionado de versiones obsoletas y la trazabilidad y conservación del documento.

El archivo de Obsoletos que no podrán ser consultados a menos que tengan previa autorización del gerente y el coordinador de calidad, este también tendrá restricción calve de acceso

3. El registro en medio magnético se manejan únicamente los registros del paquete técnico de la radiofarmacia y para garantizar que estos no sean editables y se puedan diligenciar de forma magnética, contamos con un Software el cual se maneja a través del Google Drive, donde a cada correo de los que participan en el diligenciamiento se le tiene asignado un usuario; este mecanismo permite lo siguiente:
 - Asignación de permisos a rangos protegidos los cuales se suspenderán 24 horas después de ser asignados.
 - Se puede identificar el usuario que realizó modificaciones o supresiones de los registros.
 - Se pude establecer el usuario que ingresó la información.
 - Cada registro que se ingresa esta enlazado con las horas de modificación, de manera tal que se puede verificar que el registro haya quedado simultáneamente a la realización de la actividad.
 - El administrador del paquete es el Coordinador de Calidad, quien es la única persona autorizada para realizar cambios o asignar permisos.

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

Para el manejo del paquete se cuenta con un instructivo para el manejo de paquete técnico a través de software con código IN-SIG-02.

11. ACCESO

El responsable de toda la Gestión Documental es el Coordinador del SIG, quien será la única persona autorizada para la realización de cambios, actualizaciones y manipulación del archivo Magnético.

Todos los funcionarios tendrán acceso a estos archivos únicamente en modo de consulta, es prohibido extraer documentos, reproducir o sacar información documentada de la empresa sin el debido permiso.

La información de los archivos contenidos en las copias de seguridad debe ser única y exclusivamente de uso institucional y no personal.

En caso de que algún funcionario necesite copias de sus archivos almacenados en el servidor de backup o en los medios de almacenamiento externos, esta petición debe ser requerida al Coordinador de Calidad.

12. RECUPERACIÓN

En la restauración o recuperación de documentos o registros dañados en papel a causa de los diversos agentes de deterioro a los que son vulnerables o de archivos en medio magnético que por algún motivo se haya generado pérdida, se realiza a través de las copias de seguridad, para ello se hará solicitud al Coordinador del SIG, para que sea quien de el aval de la manipulación y la recuperación del documento y actualización del archivo magnético en uso.

13. RETENCIÓN

Es el tiempo en el cual va a estar almacenado el registro se define en la Tabla de Retención Documental con código FR-SGC-31.

Para los registros de radiofarmacia se deberán archivar mínimo un año después del vencimiento de la vida útil de los radiofármacos elaborados y se transfiere al Archivo central para un tiempo de conservación 9 años, cumplido ese tiempo se digitaliza y se conserva totalmente.

Los registros de vigilancia radiológica (sin tener en cuenta los de dosimetría personal y vigilancia médica) serán almacenados durante 10 años. Los de dosimetría personal y vigilancia médica se mantendrán hasta cuando el personal alcance 75

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S	Código: PR-SGI-03	Versión 2
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTAL	Fecha de Vigencia: 22/11/2021	Documento Controlado

años de edad o 30 años posteriores a su retiro del servicio; el período de tiempo más grande del resultante entre estos dos parámetros.

Los registros, se mantendrán en la disposición del servicio de medicina nuclear EN medio físico y magnético durante un año, posteriormente, se enviarán al archivo general de la clínica (empastados) y en copias de seguridad, dentro del que se incluirán los tiempos acá relacionados, en las tablas de retención documental correspondientes.

Para los registros de la Historia Clínica aplican las disposiciones contenidas en la resolución 1995 de 1999.

14. DISPOSICIÓN

La alta dirección será quien defina qué hacer con los registros al finalizar el tiempo de retención, esto será de acuerdo al tipo de formato y según lo defina la normatividad que le atañe al registro.

15. ANEXOS

- Formato de Listado Maestro de Documentos Y Registros