

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

LISTA DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción de la modificación
00	2018-02-23	Creación de Documento

LISTA DE CONTROL

	Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Nombre	Jorge Suarez	Jineth Lozano	Diego Sanabria
Cargo	Estudiante Especialización	Estudiante Especialización	Estudiante Especialización
Firma			

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para definir, elaborar, almacenar, proteger y controlar la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S**

2. ALCANCE

La metodología descrita en este procedimiento es de aplicación en todos los Procesos de la Organización. Su contenido debe ser conocido por el personal de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S.**, cuyas funciones involucren la elaboración, almacenamiento y/o control de la información documentada descrita en el Sistema de Gestión de Calidad.

3. DEFINICIONES

- **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte.
- **Documento interno:** Se refiere entre otros, a los siguientes: Manuales, Planes, Programas, Procedimientos, Instructivos y Registros de calidad, los cuales hacen parte del SGC y que son elaborados, revisados y aprobados por personal de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S**
- **Documento externo:** Se refiere a especificaciones, referencias, códigos, normas y/o cualquier otro documento relacionado con el cliente o el desarrollo de los proyectos, contratos y realizaciones, que no son elaborados por **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S.**, pero que afectan las operaciones y el desarrollo de los procesos del SGC.
- **Documento obsoleto:** Son aquellos datos que poseen significado y medio de soporte, pero que han perdido su vigencia porque han sido reemplazados por una nueva versión.
- **Documento controlado:** Son aquellos documentos internos del Sistema de Gestión de Calidad de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S** que pueden afectar la calidad de la organización, razón por la cual, se controla la distribución de copias al personal, verificando que en los puntos de uso siempre se encuentran vigentes y actualizadas.
- **Documento para información:** Son aquellos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S** cuya distribución no es controlada, y su utilización es de carácter informativo.
- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, la cual permitirá alcanzar los objetivos establecidos con anterioridad en relación con dicho tema. Las revisiones se manejarán a través de las versiones.
- **Formato de Registro de Calidad:** Es el medio de soporte que se utiliza como plantilla para escribir la información en los Registros de Calidad.
- **Registro de Calidad:** Son documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las actividades desempeñadas. Estos pueden ser

formatos diligenciados, cartas, fax, correos electrónicos, memorandos, actas, contratos, listas de chequeo diligenciadas, entre otros. En general, son todos aquellos documentos resultantes de la aplicación de los Procesos, Procedimientos, Instructivos y Especificaciones que evidencian su correcta aplicación y control. Los registros pueden estar dados en papel, archivo magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón, o una combinación de éstos.

- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **SGC:** Sigla que identifica el Sistema de Gestión de la Calidad de **INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S**

4. DISPOSICIONES GENERALES

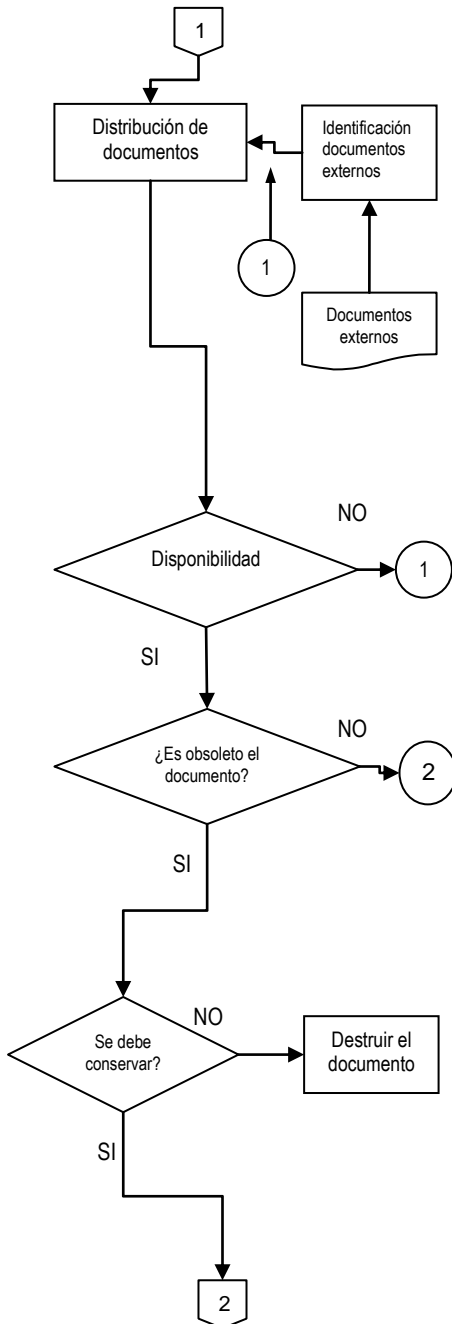
- En la responsabilidad del proceso de elaboración, revisión y aprobación, deben interactuar por lo menos dos cargos diferentes.
- Toda copia de la documentación interna (Formatos, Guías, Procedimientos, Instructivos, etc.) deben ser solicitados por el líder del proceso vía email a la coordinación de la calidad.
- Para la creación, modificación o dar de baja los documentos y registros, la persona designada de su elaboración, debe contactar al Coordinador de la Calidad para que le haga envío de la plantilla respectiva de acuerdo a la información documentada a realizar y a su vez pueda controlar los documentos o registros que se elaboran en la Organización.
- Cuando un documento es creado o modificado debe ser enviado a la coordinación de Calidad para que se asigne la respectiva codificación o cambio de versión. La coordinación de Calidad deberá hacer revisión respecta frente a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Los documentos obsoletos se archivarán en el Sistema de Cómputo del Coordinador de la Calidad en una carpeta dentro del equipo identificado como obsoletos y se mantendrán en ésta sólo las dos últimas versiones anteriores a la del documento vigente.
- La coordinación de la calidad bajo aval de la dirección general, puede realizar la aprobación de los documentos institucionales, en el caso que no puedan ser aprobados por el líder del proceso solicitante o cargo superior al elaborador del documento.

5. ACCIONES Y MÉTODOS

CREACION DE DOCUMENTOS

Flujograma	Descripción	Responsable	Registros o documentos aplicables
	1. Las necesidades de crear un documento son el resultado del desarrollo de actividades de la organización en todos sus procesos y proyectos.	Todo el personal de INSTITUTO NACIONAL DE DEMENCIAS EMANUEL S.A.S.	No Aplica
	2. Las personas que identifican la necesidad, comunican su sugerencia al coordinador de calidad y solicitan autorización para desarrollar el documento.	Líderes de Procesos, Profesionales o coordinadores de área documento.	No Aplica
	3. Descripción del ámbito de aplicación y límites del documento con relación a procesos, cargos, etc.	Líderes de Procesos, y/o persona asignada.	No Aplica
	4. Reunión y acopio de la información relevante y necesaria, para posteriormente proceder a la elaboración del documento.	Coordinador de la Calidad. Líder de Proceso	No Aplica
	5. Siguiendo el documento de elaboración de documentos, desarrollar un documento preliminar para su revisión y comentarios.	Líderes de proceso	Plantilla de documentos
	6. Verificar que el contenido del documento es entendible, coherente y acorde con el objeto y alcance planteados. Generar los comentarios apropiados para su corrección o complemento.	Líderes de Proceso y/o persona asignada Coordinador de Calidad.	No Aplica
	7. Si se requieren cambios en el documento, éstos se realizan, y se verifican nuevamente los pasos 5 y 6.	Líderes de procesos	No Aplica
	8. Se solicita un código a Coordinador de la Calidad y se le envía una copia para su revisión, en cuanto a forma y adecuación con el SGC	Coordinador de la Calidad	No Aplica
	9. El Documento es enviado al Director General para su aprobación.	Coordinador de la Calidad	No Aplica
	10. Los documentos internos se incluyen en el listado maestro, el cual se mantendrá actualizado en medio magnético.	Coordinador de la Calidad	Lista Maestra de documentos

DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS



11. Los documentos internos se colocan a disposición del personal Por medio de los Líderes de Proceso. En la carpeta "S.G.C INDE" del computador del Coordinador de la Calidad se encuentra la documentación por proceso se solicitara vía email por parte del líder de proceso copia de la documentación requerida, la coordinación enviara copia del documento solicitado via email al personal autorizado. Los documentos externos se identifican y distribuyen a los interesados, manteniendo su control por medio de su inclusión en listados maestros por cada proceso cuando el documento aplique.

Coordinador de la Calidad

Lista Maestra documentos

12. Los documentos internos estarán disponibles en el proceso de Seguimiento Control y mejora, en los puntos de uso. En caso que algún empleado necesite copia del documento, el Coordinador de la Calidad entregará una copia. En caso de actualización, se reemplazará la copia obsoleta.

Coordinador de la Calidad

No Aplica

13. Si un documento interno se identifica como obsoleto, el Coordinador de la Calidad, elimina el documento del listado maestro y lo reemplaza por la nueva versión. Si es externo, cada proceso controla su eliminación o conservación

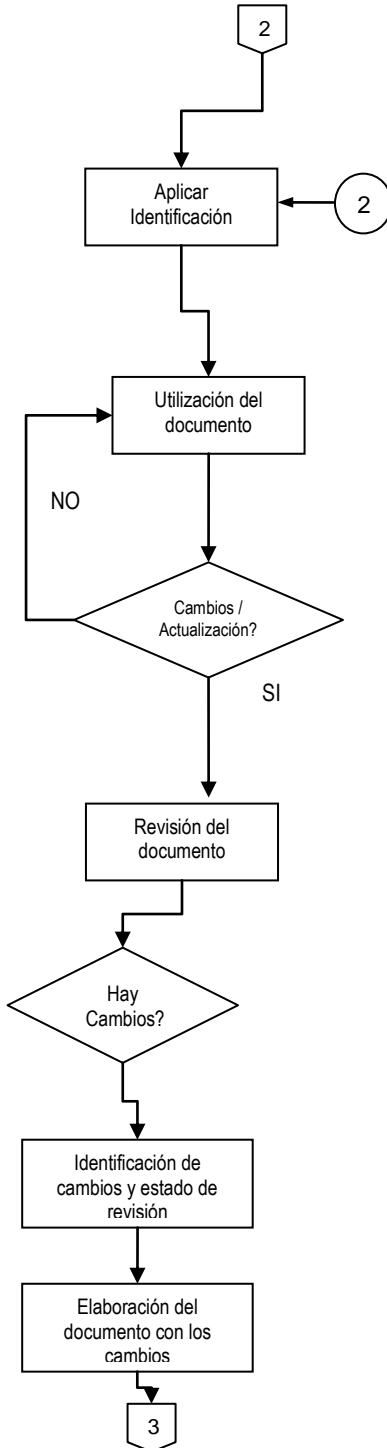
Coordinador de la Calidad

Lista Maestra de documentos internos

14. Los documentos obsoletos se conservan en medio Magnético, en el Computador del proceso seguimiento, control y mejora. Si se requiere conservar una copia dura del documento obsoleto, se le identificará colocándole el sello "documento para información" y/o "documento obsoleto". Los documentos externos identificados como obsoletos se destruyen o se utilizan con carácter informativo. En este caso, se identifican y se ubican en el archivo de cada proceso identificándolos de la misma forma que a los internos.

Coordinador de la Calidad

Documento con el sello "documento para información" y/o "documento obsoleto".



15. Los documentos internos se identifican por medio de la codificación dada según el instructivo de elaboración de documentos.

Los documentos externos (copia magnética o dura) se ordenan y archivan adecuadamente en cada proceso.

Las copias duras no controladas de los documentos del SGC entregadas a personas naturales o jurídicas, llevarán el sello "copia no controlada" o "para información". Estas copias de documentos no requieren actualización.

Coordinador de la Calidad

Instructivo de elaboración de documentos

16. Los documentos identificados serán utilizados en los puntos de uso y procesos descritos en su alcance. El personal es responsable por su utilización de acuerdo a este procedimiento.

Todo el personal de

Documentos identificados

17. En caso que se identifique la necesidad de introducir cambios a un documento del SGC, debe procederse a su actualización o corrección.

Personas involucradas en su utilización.

Solicitud de Modificación, revisión y/o anulación de Documentos

18. La revisión de los documentos internos del SGC debe hacerse por parte de los mismos funcionarios que lo desarrollaron y aprobaron, con el apoyo del Coordinador de la Calidad. Si existe la necesidad de adquirir, actualizar o cambiar documentos de origen externo, como resultado de las exigencias del cliente, ésta es solicitada por los Líderes de procesos al Proceso Seguimiento Control y mejora.

Coordinador de la Calidad
Líderes de proceso

No Aplica

19. Los cambios realizados se identifican al final de la primera página del documento, actualizando versión y fecha de emisión.

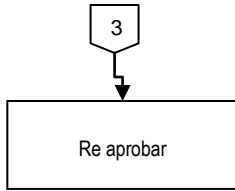
Coordinador de la Calidad

LM-SCM-001

20. Se elabora el documento teniendo en cuenta los cambios que fueron producto de su revisión y se verifica su coherencia y legibilidad de acuerdo al instructivo de elaboración de documentos.

Coordinador de la Calidad

Instructivo de elaboración de documentos



21. Cuando el documento sea re aprobado con los cambios, el Coordinador de la Calidad procede a actualizar los datos de revisión y fecha en el Listado maestro.

Coordinador de la Calidad

Lista Maestra de Documentos

CONTROL DE REGISTROS

Diagrama de flujo	Descripción actividad	Responsable	Registro de calidad
	1. Cada proceso es responsable por definir cuáles son los registros de calidad aplicables y los que atañen a sus procedimientos, con el fin de evidenciar la ejecución de las actividades.	Todo el personal	No Aplica
	2. Cada Líder de proceso es responsable del manejo de los registros de calidad. La coordinación de la calidad se encarga de mantener actualizado el listado de maestro de control registros generados en el proceso.	Líder de proceso Coordinador de la calidad	Listado Maestro registros
	3. El registro de calidad debe cubrir el alcance estimado en el procedimiento y cumplir con el objetivo de suministrar evidencia clara de la ejecución de las actividades.	Persona responsable por la elaboración del registro de calidad	No Aplica
	4. La identificación de los registros se realiza conforme a lo establecido en el Instructivo de Elaboración de Documentos. Los registros deben diligenciarse de una manera clara que facilite su comprensión; sin tachones, enmendaduras, o cualquier otra acción que pueda alterar su validez.	Coordinador de la Calidad Personal responsable por la elaboración de registros de calidad	Instructivo de elaboración de documentos
	5. Se actualiza el listado maestro de documentos internos. Se realiza la divulgación respectiva	Coordinador de la Calidad	Listado maestro
	6. Cada Líder de proceso debe designar un responsable para el manejo y mantenimiento del archivo de registros (internos y externos) correspondiente a su proceso.	Persona designada para almacenar los registros de calidad.	No Aplica

<pre> graph TD Start([1]) --> D1{¿Es Recuperable?} D1 -- NO --> Start D1 -- SI --> P1[Protección de registros] P1 --> D2{¿Está activo?} D2 -- NO --> P2[Disposición de los registros] P2 --> End([FIN]) </pre>	<p>7. La disponibilidad o recuperación de los registros se asegura por medio de la correcta identificación y trazabilidad por parte de la persona responsable de su diligenciamiento y archivo durante el desarrollo de los procesos.</p>	<p>Persona designada para almacenar los registros.</p>	<p>No Aplica</p>
	<p>8. El lugar de archivo de los registros de calidad debe tener condiciones mínimas de conservación que eviten su deterioro y pérdida. Se debe identificar a través de carpetas o AZ que se encuentren identificadas, también se realiza el almacenamiento en medio digital, ya sea por medio del sistema de historias clínicas, web o dentro de la carpeta digital del PC de Calidad.</p>	<p>Líder de proceso Coordinador de la calidad.</p>	<p>No Aplica</p>
	<p>9. Si el tiempo de conservación de registros y/o documentos está estipulado de manera contractual, el responsable por el manejo y archivo de estos registros mantendrá su control durante dicho período. Si el tiempo de retención no está especificado, los registros deben mantenerse durante (6) meses posterior a su emisión en el archivo de cada proceso. Si se requiere conservar por un tiempo mayor, el encargado del archivo verifica el primer mes del año junto con el Líder del proceso correspondiente, la necesidad de conservar o destruir el documento.</p>	<p>Persona responsable por el manejo del archivo de registros de calidad. Líder de proceso</p>	<p>No aplica</p>
	<p>10. Los registros de calidad se deben disponer en sitios accesibles y organizados de manera apropiada para permitir su rápida ubicación y fácil consulta en caso de auditoría al SGC o en el desarrollo normal de las actividades. El responsable por el manejo del archivo de registros debe entregarlos ordenados y clasificados al Líder de proceso correspondiente para su respectiva recuperación, almacenamiento, protección y disposición.</p>	<p>Persona responsable por el manejo del archivo de registros de calidad.</p>	<p>No aplica</p>

6. DOCUMENTOS APLICABLES

- Elaboración de Documentos,
- Lista Maestra de Documentos
- Solicitud de Revisión, Modificación o Anulación de Documentos