


ANEXO X.3

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 2 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

IDENTIFICACION Y OBSERVACIONES

1. OBJETIVO

Normalizar la elaboración, aprobación, revisión, actualización y control de los documentos y registros de la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA.


2. ALCANCE

El procedimiento aplica a todos los documentos de origen interno y externo que afecten el normal desarrollo de los procesos de la **CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA**.


3. DEFINICIONES

- **PROCESO:** Puede ser cualquier actividad, o conjunto de actividades (mutuamente relacionadas), que utiliza recursos para transformar entradas en salidas (productos o resultados). La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".
- **DOCUMENTO:** Información o dato que posee significado y su medio de soporte.
- **TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-SGC**
 - ✓ **MANUAL DE CALIDAD:** Proporciona información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización (alcance, referencia a los procedimientos establecidos para el SGC y una descripción de la interrelación entre los procesos del SGC)

Elaboró: Myriam González Cargo: Dirección General	Revisó: Lina María Africano Cargo: Facilitadora de Calidad	Aprobó: Myriam González Cargo: Dirección General
Fecha elaboración: 23/07/09	Fecha revisión: 25/07/09	Fecha aprobación: 25/07/09

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 3 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

- ✓ **PLAN DE CALIDAD:** Describe cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico (qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse).
- ✓ **ESPECIFICACIONES:** Establecen requisitos.
- ✓ **GUÍA DE MANEJO:** Establece recomendaciones o sugerencias.
- ✓ **AQUELLOS** que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente:
 - **PROCEDIMIENTO:** Describe la forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso (véase ISO 9000:2005). Indica el quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo.
 - **INSTRUCCIONES DE TRABAJO O INSTRUCTIVO:** Tipo de documento que describe en forma detallada las actividades que surgen de los documentos y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión debe aclararse, es opcional para los procesos en los que se considere útil su aplicación.
 - **PLANOS**
- ✓ **REGISTRO:** Proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas o presenta resultados obtenidos.
- **FORMATO:** Documento establecido, impreso o digital, donde se registra información relacionada con una actividad o proceso.
- **FLUJOGRAMA:** Diagrama que expresa gráficamente las distintas operaciones que componen un procedimiento o parte de este, estableciendo su secuencia cronológica.
- **DOCUMENTO CONTROLADO:** Son aquellos documentos que deben controlarse para proporcionar evidencia de la conformidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 4 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos


- **DOCUMENTO OBSOLETO:** Documentos que no son requeridos para su uso pero que pueden ser útiles como documento histórico.
- **DOCUMENTO DE REFERENCIA:** Documentos escritos tanto en formato impreso como electrónico que aplican al procedimiento, sirven de base y de apoyo para que los usuarios de la documentación se orienten en la adecuada prestación de los servicios, por ejemplo, manuales, folletos y libros, reglamentos, archivos electrónicos o impresos, estadísticas, bases de datos, decretos, leyes, resoluciones, acuerdos o demás actos administrativos, entre otros.
- **COPIA CONTROLADA:** Herramienta para identificar las copias impresas de aquellos documentos que la organización quiere controlar y afectan al Sistema de Gestión de Calidad.
- **COPIA NO CONTROLADA:** Herramienta para identificar las copias impresas de aquellos documentos que no requieren de control y que cualquier persona de la organización tanto interna o externa puede poseer con previa autorización del Facilitador de Calidad, del líder del proceso relacionado al documento o del Director General, según sea el caso.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección General, Facilitador (a) de Calidad y líderes de proceso.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma NTC ISO 9000:2005 Vocabulario
- Norma NTC ISO 9001:2008 Requisitos de calidad
- Decreto 3380 de 1981.
- Resolución 2569 de 1999.
- Resolución 1995 de 1999.
- Y las normas que entren en vigencia para el manejo de historia clínica
- Normas que entren en vigencia para el manejo de documentos financieros


	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 5 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

6. CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES

TIPO DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN
Documento original	28/07/09
Se deja actualización automática de la fecha de aprobación en el encabezado y pie de página. No de la fecha de elaboración. Modificación en el F GC GI-02. Solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos, y en el F GC GI-03. Recepción y socialización de documentos	09/08/09

7. REGISTROS

- F GC GI-01. Listado maestro de documentos.
- F GC GI-02. Solicitud creación, modificación o eliminación de documento.
- F GC GI-03. Recepción y socialización de documentos del SGC.
- F GC GI-04. Control de documentos externos.
- F GC GI-05. Control de registros.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 6 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

MARCO TEORICO Y DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

8. CONTENIDO

Los documentos son controlados apropiadamente para determinar su aprobación, revisión, identificación, actualización y disposición, para lo cual se establecen los lineamientos de normalización requeridos para que todo el personal de la institución haga un manejo equivalente de dichos documentos y registros.

8.1 NORMALIZACION

Las diferentes alternativas o tipos de documentos que se aplican en la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA, se citan a continuación:

- Manual
- Plan
- Protocolo
- Procedimiento
- Instructivo
- Guía de Manejo
- Ficha técnica
- Programa
- Formato
- Registro
- Carta
- Circular y Memorando
- Resolución
- Otros Documentos

En la tabla 1 se especifican los elementos básicos de cada tipo de documento, mediante tres opciones:

√ Aplica	X No aplica	~ Si se requiere su aplicación (Opcional)
----------	--------------------	-------------------------------------------


	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL							Página 7 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09			
	Gestión de la Calidad							Emitido a:			
	Código: P GC GI-01							Todos los procesos			

Tabla 1. Elementos básicos de los documentos.


DOCUMENTO	TABLA DE CONTENIDO	OBJETIVO	ALCANCE	DEFINIC	PERSONA RESPONSAB	CONTENIDO DESARROLLO	REFERENC	CONTROL DE MODIFICACIONES	REGISTROS	ANEXOS	PIE DE PÁG
Manual	✓	✓	✓	✓	~	✓	✓	✓	✓	~	✓
Plan Protocolo Procedimiento	~	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	~	✓
Instructivo Guía de manejo	~	X	X	~	X	✓	X	X	X	~	✓
Ficha técnica	~	X	X	~	X	✓	X	✓	X	~	X
Carta Circular, Memo Resolución Formato, Registro Programa	~	X	X	X	X	✓	X	X	X	~	X
Otro documento	~	X	X	~	X	✓	X	X	X	~	~

8.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

A. ENCABEZADO

- a) **Encabezado para Manuales, Procedimientos, Programas, Instructivos, Protocolos, Guías de manejo y Otros documentos (Gráfico 1)**

Hace referencia a la parte superior de los documentos mencionados anteriormente.
Siempre utilizará la fuente GILL SANS.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL	Página 8 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad	Emitido a:
	Código: P GC GI-01	Todos los procesos


	NOMBRE DEL DOCUMENTO XXX	Página: x de x Fecha: xx/xx/xx
	Dependencia o Proceso Relacionado XXX	Emitido a: xxx
	Código: XX YY ZZ-OO	

Gráfico 1. Encabezado para manuales, procedimientos, instructivos, guías y otros documentos

Está constituido por:

■ Logo	Espacio destinado al logotipo representativo de la institución, en color, se ubica siempre en la parte izquierda del encabezado (incluye el nombre de la institución).
■ Nombre del documento	La primera palabra debe hacer referencia al tipo de documento y seguido del nombre completo de éste. Se escribirá en mayúsculas negrilla tamaño 11
■ Dependencia o proceso relacionado	Luego de nombrar el documento y sin ninguna línea de separación, se hará alusión al departamento o proceso relacionado con la generación del documento. Se escribe en minúsculas, normal, tamaño 11
■ Codificación	Se escribe en negrilla tamaño 11. La palabra Código: irá en minúsculas, seguida de la codificación del tipo de documento que se hace teniendo en cuenta la siguiente forma dependiendo de la sigla XX YY ZZ-OO .
■ Paginación	Comprende la cantidad de hojas del documento indicando el lugar que entre el total ocupa una página, la paginación se hace en letra GILL SANS tamaño 10 normal.
■ Fecha	Contiene, la fecha de aprobación del documento.
■ Emitido a	Procesos a quienes va dirigido el documento.

Respecto a la codificación, las letras **XX**, corresponde a la sigla que indica el **tipo de documento** (tabla 2). La definición y uso de cada tipo de documento se encuentra en el I GC GI-01. Instructivo de gestión documental.



	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 9 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

Tabla 2. Siglas para los tipos de documentos

TIPO DE DOCUMENTO	ABREVIATURA
Acta	ACT
Carta	C
Circular	CIR
Ficha técnica	FT
Formato	F
Guía de manejo	GM
Instructivo	I
Manual	MA
Memorando	ME
Otro documento	OD
Plan	PL
Procedimiento	P
Programa	PR
Protocolo	PRO
Resolución	RES

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 10 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

Las letras **YY** equivalen al **proceso estratégico** (tabla 3) correspondiente o responsable del documento, así:


Tabla 3. Siglas de los procesos estratégicos.

PROCESO ESTRATÉGICO	SIGLA
Junta Directiva	JD
Dirección General	DG
Dirección Médica	DM
Dirección Administrativa y Financiera	DA
Gestión de Calidad	GC

En donde la letra **ZZ**, denota los **procesos misionales o de apoyo** (tabla 4) relacionados con el documento

Tabla 4. Siglas de los procesos misionales y de apoyo.

PROCESO MISIONAL O DE APOYO	SIGLA
Admisiones	AD
Consulta Especializada	CE
Consulta Prioritaria	CP
Cirugía	QX
Soporte Terapéutico	ST
Apoyo Diagnóstico	RX
Hospitalización en casa	HO
Jurídica y Contratación	JC
Auditoría Médica	AM
Comité de Calidad	CoC

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 11 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

Comité de Historias clínicas	CoHC
Comité Ambiental	CoA
Comité de Infecciones	Col
Comité de Vigilancia Epidemiológica	CoVE
Apoyo Tecnológico y de Información	ATI
Talento Humano	TH
Gestión de Información	GI
SIAU	SIAU
Recursos Financieros	FI
Gestión de Ventas	GV
Gestión Ambiental	GA
Recursos físicos, servicios básicos y mantenimiento	RF
Archivo de Historias Clínicas	HC
Servicio Farmacéutico	SF


Y las letras **-OO** indican, mediante números, el orden consecutivo de la documentación.

b) Encabezado para formatos, registros y planes:

El encabezado de los formatos, registros y planes generados por la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA, mantiene los mismos parámetros descritos en el encabezado de los documentos anteriores (Gráfico 1)

c) Encabezado para correspondencia externa (carta, certificado, cotización etc)

Por norma toda correspondencia externa impresa debe realizarse en papel con el membrete institucional pre impreso, por tanto sería redundante usar también el encabezado mencionado en este procedimiento de gestión documental.


	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 12 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

Para su identificación se utilizará (en el margen superior izquierdo de la página) el **nombre del proceso estratégico relacionado** (tabla 3) y la codificación **XX-YY-ZZZZ** reglamentaria que se mencionará más adelante en correspondencia interna.

El contenido correspondiente a las cartas debe adaptarse a las normas ICONTEC relacionadas con la presentación de documentos.

d) Encabezado para correspondencia interna (circular, memorando e informe)


Gráfico 2. Encabezado para circulares, memorandos, informes


	Dependencia o proceso que emite la circular, memorando o informe
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

XX-YY-ZZZZ

Constituido por:

■ Logo	Espacio destinado al logotipo representativo de la institución, en color, se ubica siempre en la parte izquierda del encabezado (incluye el nombre de la institución).
■ Dependencia o proceso relacionado	Hace alusión al departamento o proceso relacionado con la emisión de la carta, memorando, notificaciones o de informes técnicos. Se escribe en minúsculas, normal, tamaño 11
■ Codificación	Este tipo de documentos tiene identificada su codificación XX-YY-ZZZZ fuera del encabezado, en el margen izquierdo de la página donde se identifica con XX : el tipo de documento relacionado (sigla, tabla 2), con -YY el consecutivo del documento generado en el proceso y con -ZZZZ : el año de emisión (en cuatro dígitos). Se escribe en letra GILL SANS tamaño 11.


-  La correspondencia interna deben contener: fecha de emisión, destinatario, emisor, asunto (el cual debe especificar detalladamente la razón u objetivo por el cual se genera el documento).

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 13 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

- 🕒 Pie de página: La correspondencia interna tiene como pie de página la dirección, teléfonos y fax de la institución. Se escribe en letra GILL SANS tamaño 11.

e) Encabezado para resoluciones y actas de cualquier dependencia.

Gráfico 3. Encabezado para resoluciones, actas

	Dependencia , Comité o Proceso relacionado		Página: x de x
	Código: XX YY ZZ-OO		Fecha: xx/xx/xx

La fecha incluida en el encabezado: Indica la fecha de aprobación del tipo de documento referenciada por el día, mes y año.

- 🕒 NOTA: El contenido de la resolución está sujeto al tipo de información suministrada y está firmada por el responsable de su expedición adjunto al nombre del cargo que representa.


Podrá usar el OD GC GI-01. Plantilla de acta, para facilidad en la transcripción del contenido.

B. PIE DE PÁGINA

Manual, plan, protocolo, procedimiento, instructivo y guía de manejo (según tabla 1.) tiene, en su primera página únicamente, un pie de página con la información de quien elaboró el documento, lo revisó y lo aprobó. Se escribe en letra GILL SANS tamaño 9 (Gráfica 4)

Gráfico 4. Pie de página

Elaboró: nombre completo de la persona, grupo o comité que elaboró el documento	Revisó: nombre completo de la persona, grupo o comité que revisó el documento	Aprobó: nombre completo de quien aprobó el documento
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha elaboración:	Fecha revisión:	Fecha aprobación:

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 14 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

C. COPIA CONTROLADA

Todos los documentos de la institución que afecten el sistema de gestión de la calidad (manual de calidad, plan de calidad, especificaciones, guías, procedimientos documentados, instructivos y registros) se manejarán en medio magnético, siempre actualizados y dispuestos en la red informática de la institución sin copias de papel en ninguna parte. Aquel que requiera imprimirse por algún motivo, se considerará COPIA NO CONTROLADA.

8.3 ELEMENTOS BÁSICOS DE LOS DOCUMENTOS (CUANDO APLIQUE SEGÚN TABLA 1)

Podrá utilizar el OD GC GI-02. Plantilla de proceso documentado, que sigue los siguientes lineamientos:

IDENTIFICACIÓN Y OBSERVACIONES	
Tabla de contenido	La tabla de contenido, se compone de todos los títulos y subtítulos tratados en el documento con su respectiva paginación, el cual se emplea cuando así se requiera. Su ubicación será la segunda hoja del documento y de igual forma contiene una paginación. Aquellos documentos que no ameriten tenerlo se hace caso omiso a este elemento.
1. Objetivo	El propósito por el cual se desarrolla el documento. Describe de manera clara el “por qué”, centrándose en aquellos aspectos que lo hace único.
2. Alcance	Define los límites y el campo de acción del documento.
3. Definiciones y/o Abreviaturas	Relación de las palabras y términos requeridos para la comprensión del documento.
4. Responsabilidades	Cargo encargado de llevar a cabo la realización y control del documento.

- 5. Documentos de referencia** Se relacionan aquellos documentos internos o externos al proceso: registros, normas, manuales, procedimientos, artículos y otros documentos (con su respectiva codificación) que se usaron para elaborar o sustentar el documento y por ende sirven para la correcta interpretación, aplicación, ejecución de los pasos o modificación del documento.

De ser posible indicar título, autor, edición y página; de lo contrario debe indicar cómo y dónde ubicar el documento de referencia.

- 6. Cuadro de control de modificaciones** En el Cuadro 2 se hace mención de los últimos cuatro cambios efectuados a los documentos, relacionando el tipo de cambio y la fecha de aprobación de dichos cambios.

Cuadro 2. Control de Modificaciones

TIPO DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN

- 7. Registros** Relación de todos los registros que se generan en el proceso o procedimiento y su ubicación.
- 8. Anexos** Relación de documentos asociados o complementarios al proceso (y su ubicación). Los anexos no llevan encabezado ni pie de página. Los registros ya están enumerados en el numeral anterior (7).

9. Ruta de acceso Dentro de un recuadro se indica la forma de acceder a la información en medio magnético físico del documento relacionado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

10. Detalle de actividades

Determinación de los pasos a seguir y sus múltiples opciones o variaciones con la conducta para cada una de ellas. Se detallan, en prosa, las actividades propias del proceso o procedimiento, determinando la responsabilidad de su ejecución dentro de la plantilla o Tabla 5, y en ocasiones (para facilitar la comprensión) acompañado de la graficación del procedimiento mediante un flujograma.

La redacción del texto se hace en presente y todas aquellas siglas utilizadas serán aclaradas en el glosario de términos.

Los manuales e instructivos no requieren la especificación del responsable de cada actividad.






Tabla 5. Plantilla para el detalle de actividades


Paso No. ó Flujograma	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Mediante número, registrar el orden cronológico o la secuencia	Registrar la dependencia a la que pertenece el responsable o el cargo que realiza la actividad	Registrar en forma detallada, secuencial y clara las actividades a realizar



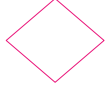

Flujograma

Para realizar el flujograma se tiene en cuenta la simbología necesaria para cada actividad y que se establece de acuerdo a las etapas del proceso, las personas o los sectores involucrados, la secuencia de las operaciones y la circulación de los datos y los documentos.

Los símbolos a utilizar son los descritos a continuación. Las dimensiones de las casillas se adecuan dependiendo de la necesidad gráfica de cada procedimiento o proceso:

Límites:	Este símbolo se emplea para identificar el inicio y el fin de diferentes actividades de un procedimiento o de un proceso	
Conector de Línea:	Con esta figura se representan dos situaciones diferentes: <ul style="list-style-type: none"> La unión entre símbolos El movimiento físico de los documentos 	
Operación:	Representa una etapa del proceso o procedimiento. El nombre de la etapa se registra al interior del rectángulo	
Entrada o salida desde o hacia un proceso externo:	Representa las entradas o salidas resultantes de las interacciones con un proceso externo diferente a los definidos por la institución, en cuanto a información, datos, procedimientos compartidos, entre otros. Debe describirse la entrada o salida generada y de cual entidad u organización proviene.	
Conector:	Representa el vínculo entre actividades que se hallan en diferentes partes de un procedimiento. En su interior se escribe una letra en minúscula que sirva de vínculo.	

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 18 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

Conector de página:	Representa el vínculo entre varias páginas. En su interior se escribe un número que sirva de vínculo.	
Documento:	Simboliza al documento resultante de la operación respectiva. En su interior se anota el nombre que corresponda	
Decisión:	Representa al punto del proceso donde se debe tomar una decisión. La pregunta se escribe dentro del rombo. Dos flechas que salen del rombo muestran la dirección del proceso, en función de la respuesta real	
Actividad / Responsable:	En esta casilla se hace una descripción detallada de la actividad, seguida del nombre del cargo responsable de efectuarla (el cargo se denota con letra negrilla).	
Bases de datos:	Representa la inclusión de información en un sistema de datos.	


9. CONTROL DE DOCUMENTOS

El control de la documentación incluye información tanto de fuentes internas como externas contenidas en diferentes medios: documentos escritos, discos duros de computador, CD, disquetes, cintas de video y de audio, afiches etc. El control de documentos básicamente busca **asegurar** que el documento en uso es: el “correcto, aprobado y aplicable al trabajo que se va a realizar”.

En OMIMED Ltda. Usaremos la manera más simple de controlar documentos: ponerlos a disposición en la red informática, preferiblemente sin copias de papel en ninguna parte.


9.1. GENERACION, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Todas las actividades relacionadas con los documentos de la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA, serán realizadas a través de la red informática de la

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 19 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

institución, por tanto la versión existente en la red es la más reciente. Así cualquier copia de papel no tiene control y es responsabilidad del lector garantizar que la copia impresa corresponda a la última versión aprobada “verificando con la de la red”.


Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Cualquier integrante de la institución	Los documentos de la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA, pueden ser generados por cualquier integrante de la institución dentro del ámbito que le de su cargo o misión en la empresa. Esta persona otorga un borrador de la información relacionada (en medio digital o físico adjuntando fecha y nombre de quien lo elabora) al jefe del proceso implicado con su actividad. Cuando se trate de documentos que hacen parte o afectan el Sistema de Gestión de Calidad de OMIMED Ltda. (ver numeral 3) se deben seguir los siguientes pasos:
2	Líder del proceso	Hace una revisión inicial del documento digital o físico anexando las observaciones y documentación que crea conveniente para el desarrollo del contenido asociado. Entrega el borrador del documento revisado a la Dirección General, de manera digital para facilitar el proceso.
3	Director General	Asigna la normalización necesaria (incluyendo el documento en el Listado Maestro de Documentos F GC GI-01 de la institución) y verifica la concordancia con este Procedimiento de Gestión Documental P GC GI-01 y con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Retorna el documento al líder del proceso.
4	Líder del proceso	Anexa al borrador sus respectivos cambios y la información que le haya sido solicitada, soportando la nueva revisión del documento mediante asignación de la fecha de su revisión. Entrega el borrador final al Director General.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 20 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

5	Director General	Verifica que el contenido del documento a emitir cuente con el soporte y normalización necesaria. Solicita información al líder del proceso las veces que sea necesario, hasta hacer cumplir la normatividad del documento .
6	Líder del proceso o Dirección General	Realiza la aprobación del documento según corresponda, así:
6.1		<u>El líder del proceso</u> , en caso de ser documentación relacionada con las actividades y procedimientos a su cargo.
6.2		<u>La Dirección General y/o Comité de Calidad</u> , en cuanto a la documentación requerida por el Sistema de Gestión de Calidad de la institución.
7	Director General	Tras hacer la verificación de la aprobación del documento con el personal responsable de dicha aprobación, emite el documento manteniendo los mecanismos de seguridad para evitar su modificación posterior por personal no autorizado y permitiendo a los destinatarios su consulta a través de la red informática de la institución.
8	Comité de Calidad	Los documentos del Sistema de gestión de Calidad son revisados anualmente para validar su contenido por parte de cada uno de los procesos involucrados. Aquellos documentos que afecten la obligatoriedad de requisitos del SGC son analizados en el Comité de Calidad en un periodo no mayor a un año.

9.2. SOLICITUD DE MODIFICACION O ACTUALIZACIÓN


Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Cualquier integrante de la institución	Si se requiere la creación, cambio después de su aprobación y emisión, o eliminación de un documento, se debe notificar en el F GC GI-02. Solicitud de Creación, modificación y/o eliminación de documentos , la cual describe la fecha, el motivo de solicitud, el responsable de la petición y la justificación, siguiendo el consecutivo numerado de la tabla. También informa al Director General sobre la solicitud realizada.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 21 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

2	Director General	<p>Define si acepta o no la solicitud Mediante APROBADO o NO APROBADO en el mismo F GC GI-02. De ser aprobado se registrará en el Listado Maestro de Documentos F GC GI-01. Tramita la revisión y aprobación requerida cuando sea necesaria y conveniente. Adecúa el documento en cuanto a su fecha de aprobación y control de modificación respectiva.</p> <p>Los pequeños cambios no son evidenciados en el cuadro de control de modificaciones.</p> <p>Cuando un <u>formato</u> se encuentre inmerso dentro de un procedimiento y éste se reforma, solo se hace el cambio al formato más no al procedimiento implicado, se realiza la actualización del Listado Maestro de documentos, se renueva en la red informática y se informa sobre los cambios efectuados al personal relacionado</p>
---	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.3. DISTRIBUCIÓN Y SOCIALIZACIÓN


Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Director General	Para realizar la emisión del documento se actualiza el F GC GI-01. Listado Maestro de Documentos de la institución indicando el proceso relacionado.
2		Actualiza el documento con sus cambios en medio magnético compartiendo en la red para que esté dispuesto siempre en los puntos de uso.
3		<p>Informa al personal implicado sobre los recientes cambios efectuados y deja registro del conocimiento de estos cambios en el F GC GI-03. Recepción y socialización de documentos del SGC.</p> <p>En caso de ser <u>documentación en su primera emisión</u> se realiza inducción de su manejo, así como la indicación de su identificabilidad y legibilidad, durante el uso.</p> <p>Si los documentos son <u>modificados después de su aprobación</u> se informa al personal relacionado para su nueva consulta en la red.</p> <p>Cuando es necesario guardar documentos obsoletos se reubicarán en la “carpeta de Documentos Obsoletos” para evitar su acceso a través de la red (actualizar el Listado Maestro de Documentos)</p>

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 22 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

4	Líder de proceso	Se asegura que en los puntos de uso se tiene acceso a los documentos en la red informática y permanecen legibles - fácilmente identificables e inmodificables por aquellas personas a quienes solo se les permite su lectura.
---	------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.4. CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Paso No.	DEPENDENCIA / RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Recepción	Todo documento de origen externo debe ser registrado en el F GC GI-04. Control de documentos externos el cual identifica la fecha de ingreso y su distribución sujeta al proceso al cual está relacionado.
2	Dirección General	Cuando exista documentación externa que afecte la planificación y operación del SGC de la institución, ésta debe codificarse (según lo estipulado en el numeral <u>10.2</u> de este procedimiento), controlarse su distribución en los puntos que los requieran e incluirse en el Listado Maestro de Documentos de la institución y del proceso

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 23 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

3	Comité de Calidad	<p>Revisión. Anualmente se revisa la documentación entregada por los entes externos para verificar su estado de actualización mediante solicitud escrita o por Internet.</p> <p>Los documentos del Sistema de gestión de Calidad son revisados anualmente para validar su contenido por parte de cada uno de los procesos involucrados. Aquellos documentos que afecten la obligatoriedad de requisitos del SGC son analizados en el Comité de Calidad en un periodo no mayor a seis meses.</p>
---	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. CONTROL DE REGISTROS

Es necesario controlar los registros que han sido establecidos para proporcionar evidencia objetiva de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

Los medios utilizados para la realización de los registros son:


- a) Medio magnético: registros generados por bases de datos o mediante la digitalización sobre el formato de computador diseñado para el fin específico, el cual se encuentra incluido en el Listado Maestro de Documentos. No llega a imprimirse.

- b) Medio impreso: se efectúa sobre el formato diseñado para el fin específico, escrito manualmente o en impresora.

Cuando para efectuar el registro se requiere de un formato base no diseñado aún, se sigue la misma metodología que el usado para la generación de un documento, numeral 11.1

Si ya está diseñado pero no hay copias disponibles, se informa a la Dirección Administrativa y Financiera para realizar la impresión de dicho formato en su última actualización. En cada proceso se determinará la cantidad de registros requeridos en un periodo de tiempo específico con miras a planificar su disponibilidad.

- c) Ambos.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 24 /23 Versión 01 Fecha: 25/07/09
	Gestión de la Calidad		Emitido a:
	Código: P GC GI-01		Todos los procesos

En algunos casos los registros son regulados por leyes gubernamentales, pero en su mayoría los líderes de procesos son los encargados de definir los criterios o controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros, llevando al día el **F GC GI-05 Control de Registros** (Cuadro 3)

Todos los registros del Sistema de Gestión de Calidad de la CLINICA DE ORTOPEDIA MINIMAMENTE INVASIVA, deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables (almacenados de tal forma que se conserven y consulten con facilidad) preferiblemente en la red informática de la institución. Deben identificarse de acuerdo a la nomenclatura descrita en el numeral 10.2 del presente documento.

Cuadro 3. Modelo del F GC GI-05. Control de Registros


Proceso: _____

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ALMACENAMIENTO	PROTECCIÓN	RECUPERACIÓN	RETENCION		DISPOSICIÓN
					ARCHIVO ACTIVO	ARCHIVO MUERTO	

10.1. LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE REGISTROS

A. Legibilidad en documentos físicos: Para mantener la legibilidad de los registros realizados manualmente sobre un formato pre impreso se deben tener en cuenta los siguientes aspectos.

- Nunca se diligencian a lápiz.
- Deben permanecer libres de tachones.
- No se pueden inventar casillas para colocar información adicional, sin previa autorización de la Dirección General.
- Solo se utilizan para lo cual fueron creados.

	PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL		Página 25 /23 Versión 01
	Gestión de la Calidad		Fecha: 25/07/09
	Código: P GC GI-01		Emitido a: Todos los procesos

- Cuando es necesario realizar una corrección no se utiliza corrector líquido. Se procede a tachar el texto con una raya añadiendo inmediatamente la nueva información.

B. Controles: Explicación del Cuadro 3.

DESCRIPCIÓN
Identificación: Por medio del código y/o nombre del documento.
Almacenamiento: Los registros físicos deben almacenarse en carpetas o folders el mismo día que se generan. Los registros digitales que sirvan de salvaguarda de la información pueden permanecer en bases de datos en el equipo de trabajo de cada proceso.
Protección: Para conservar los registros de calidad se utilizan lugares secos, libres de humedad y se guardan en archivadores o escritorios. <ul style="list-style-type: none"> • Se prohíbe retirarlos de la empresa. • Se debe generar back up de toda la información diaria en aquellos procesos que generen información en medio magnético y en aquellas actividades que se requiera de control de información.
Recuperación: Las carpetas que manejen registros se organizan como considere más conveniente el responsable de la información, la organización puede ser recuperada por: <ul style="list-style-type: none"> • Orden alfabético según su nombre o apellido. • Cronológicamente. • Por proceso. • Por actividad. • Consecutivo. • Importancia de la información.
Retención y disposición: En cada uno de los registros del Sistema del Gestión de Calidad se define el tiempo de retención y qué hacer con ellos al finalizar dicho tiempo.



PROCEDIMIENTO DE GESTION DOCUMENTAL

Gestión de la Calidad

Código: P GC GI-01

Página **26 /23** Versión 01
Fecha: 25/07/09

Emitido a:
Todos los procesos