

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTOQUIA <small>1837</small> | CONTROL DE DOCUMENTOS | | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | | CÓDIGO P-001 |
| | | | VERSIÓN 01 |
| ELABORÓ Douglas Lanny Alarcón Salazar Profesional de Apoyo SG | REVISÓ Faber Andrés Gallego Figueroa Coordinador de Calidad | APROBÓ Faber Andrés Gallego Figueroa Coordinador de Calidad | |
| FECHA 25-SEP-2015 | FECHA 16-OCT-2015 | FECHA 19-FEB-2016 | |

1. DEFINICIÓN

1.1. OBJETIVO

Establecer una metodología para el manejo, control, revisión, aprobación, actualización y distribución de los documentos del Sistema de Gestión (SG) de la Facultad de Medicina, con el fin de garantizar su disponibilidad y la realización de las actividades bajo las disposiciones vigentes.

1.2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los documentos de origen interno desde su generación o ingreso hasta la distribución, y a los de origen externo que hacen parte del SG de la Facultad de Medicina.

2. NOTAS DE CAMBIO

| N° | Descripción | Página (s) |
|----|-------------|------------|
| 01 | | |
| 02 | | |
| 03 | | |
| 04 | | |

3. RESPONSABILIDAD

- La administración y control de este documento, es responsabilidad del Coordinador de Calidad para el Sistema de Gestión.
- La implementación del presente procedimiento está a cargo de todas las personas que elaboran documentos para el SG.

3.1. RESPONSABLE DE IMPLEMENTAR LOS DOCUMENTOS

Todos aquellos que pertenezcan a la Facultad de Medicina, de acuerdo con su nivel de responsabilidad.

3.2. RESPONSABLE DE APROBAR LOS DOCUMENTOS

Para los documentos transversales el Coordinador de Calidad; para los documentos específicos, la aprobación la realiza el líder de área o quien este delegue.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

4. GLOSARIO

4.1. COPIA CONTROLADA

Copia de un documento del SG, que permite asegurar al poseedor del mismo que cuenta con la última versión de éste. Su distribución es efectuada mediante un registro de entrega de copias controladas.

4.2. DOCUMENTO

Contiene información (datos que poseen significado) y su medio de soporte, por ejemplo: procedimientos, normas, especificaciones, entre otros.

4.3. DOCUMENTO ESPECÍFICO

Es aquel que hace referencia al quehacer cotidiano.

4.4. DOCUMENTO OBSOLETO

Aquel que contiene información desactualizada, por lo cual se prohíbe su uso. Se puede conservar la copia original obsoleta en archivo magnético o impreso, por cuestiones legales o por su importancia para la historia, siempre y cuando se identifique como documento obsoleto.

4.5. DOCUMENTO TRANSVERSAL

Es aquel que se aplica para toda la Facultad de Medicina.

4.6. DOCUMENTO VIGENTE

Aquel que a la fecha rige las actividades operativas o administrativas, cuya versión se encuentra registrada en el listado maestro de documentos o en el listado de documentos de origen externo.

4.7. FORMATO

Documento preestablecido impreso o digital, en el cual se registra información relacionada con una actividad o un proceso. Los formatos diligenciados se convierten en registros.

4.8. INSTRUCTIVO

Documento que especifica la manera de realizar una actividad o conjunto de actividades.

4.9. LISTADO DE DOCUMENTOS

Registro que contiene la versión vigente y aprobada de los documentos de origen interno y externo.

4.10. PROCEDIMIENTO

Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

4.11. REGISTROS

Documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas.

4.12. SG

Sistema de Gestión.

4.13. VERIFICACIÓN

Confirmación mediante el aporte objetivo de que se han cumplido los requisitos especificados.

4.14. VERSIÓN

Representa el número de veces que un documento ha sido actualizado, modificado o aprobado. Cada que se realiza alguna de estas actividades, la versión cambia al número inmediatamente superior. Se representa con un número de dos dígitos.

5. CONTENIDO

5.1. GENERALIDADES

Los documentos en medio físicos se firman en el campo “Elaboró”, “Revisó” y “Aprobó”, en la página número 1.

Las tablas y gráficos se realizan de acuerdo con las necesidades de los usuarios.

Los documentos se revisan periódicamente durante su implementación por parte de los usuarios del mismo; en caso que un documento no haya sufrido modificaciones durante su uso, este es revisado mínimo cada dos años para ratificarlo, modificarlo o eliminarlo.

Las enmiendas de forma manual a los procedimientos del SG pueden ser detectadas por los responsables de su aplicación y comunicadas para su identificación, firma y fecha por el responsable del control de los documentos; esta condición sólo aplica para cambios de forma (errores de ortografía, puntuación, márgenes y redacción).

Cuando el responsable de la aplicación del documento detecte la necesidad de modificar, o encuentre errores de fondo dentro del mismo, debe comunicar de inmediato al responsable del control para realizar la enmendadura, informar a los demás funcionarios que apliquen dicho documento, y solicitar formalmente el cambio de versión.

Toda la documentación del SG debe ser identificada, legible y conservada en forma ordenada para que pueda ser accesible y analizada por las partes interesadas.

| | | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

Los documentos del SG, ya sean en medio magnéticos o físicos, se deben conservar en buen estado, evitando su daño o deterioro. Para el control de documentos aprobados, se utiliza el F-001 “*Listado maestro de documentos internos y externos*”, los cuales contienen la última versión aprobada.

Los documentos transversales se tienen en medio en magnético se encuentran ubicados en la siguiente dirección: Google Drive/documentos transversales.

Las divulgaciones de los documentos del SG deben tener un soporte electrónico o impreso que demuestre que la comunicación se hizo en todas las Áreas de trabajo de la Facultad de Medicina.

5.2. DESCRIPCIÓN

5.2.1. Contenido de los Documentos del Sistema de Gestión.

La siguiente tabla especifica el contenido que debe tener cada uno de los tipos documentales del SG. Para cada atributo del contenido que aplique a los documentos, la casilla correspondiente estará marcada con una X. Si el tipo documental no exige alguno de los atributos del contenido, la casilla correspondiente estará vacía. El contenido marcado como opcional queda a consideración de cada servicio para aplicarlo a sus documentos.

| CONTENIDO | TIPO DOCUMENTAL | | | | | |
|---|-----------------|-----------|-------------------|-----------------|---------------|-------------|
| | Manual (M) | Plan (PL) | Procedimiento (P) | Instructivo (I) | Documento (D) | Formato (F) |
| Encabezado en primera hoja (Elaboró, revisó y aprobó) | X | X | X | X | X | |
| Encabezado interior | X | X | X | | X | X |
| Definición | X | | X | | | |
| Objetivo | X | | X | | | |
| Alcance | X | | X | | | |
| Notas de cambio | X | | X | | | |
| Responsabilidad | X | | X | | | |
| Glosario | X | | X | | | |
| Contenido | X | | X | | | |
| Generalidades | X | | X | | | |
| Descripción | X | | X | X | | |
| Documentos de referencia | X | | X | X | | |
| Lista de registros | X | | X | | | |
| Anexos | X | | X | | | |
| Otro** | X | X | X | X | X | X |

** La implementación de otro tipo de contenido (fotos, flujogramas, tablas, gráficos, etc.) queda a consideración de cada proceso, según sus necesidades.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

NOTA: Los Planes (PL), Los Documentos (D), y los Formatos (F) son diseñados según las necesidades de las Áreas de trabajo, por lo que el tipo de papel, tamaño de letra y orientación son flexibles.

El contenido de los diferentes documentos se describe a continuación:

➤ **Encabezado:**

- **Escudo de la Universidad**
Ubicado a la izquierda.
- **Título o nombre del documento del SG**
Centrado, negrilla, mayúscula sostenida y en letra Arial 12.
- **Nombre de la Facultad de Medicina**
A la derecha, mayúscula sostenida y negrilla.
- **Código**
Alfa numérico, el cual permite la identificación única del documento. Ver numeral 5.2.3, Codificación.
- **Versión del documento**
Identifica el número de versiones que ha tenido el mismo. Estas aumentan en forma consecutiva ascendente, iniciando en 01. Se escriben en letra Arial, sin negrilla y centrado.
- **Elaboró**
Se escribe el nombre y el cargo de la persona del Área de trabajo que elaboró el documento. Se escribe en letra Arial, sin negrilla y centrado. Este campo sólo aplica para la página N°1.
- **Fecha de elaboración del documento (dd-mmm-aaaa)**
Se escribe en letra Arial, sin negrilla y centrado. Este campo sólo aplica para la página N°1.
- **Revisó**
Se escribe el nombre y el cargo de la persona encargada de la revisión del documento, en letra Arial, sin negrilla y centrado. Este campo aplica para la página N°1.

| | | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

- **Fecha de revisión del documento (dd-mmm-aaaa)**
Se escribe en letra Arial, sin negrilla y centrado. Este campo sólo aplica para la página N°1.
- **Aprobó**
Se escribe el nombre y el cargo del responsable de aprobar el documento, letra Arial, sin negrilla, centrado. Este campo sólo aplica para la página N°1.
- **Fecha de aprobación del documento (dd-mmm-aaaa)**
Se escribe en letra Arial, sin negrilla y centrado. Este campo sólo aplica para la página N°1.

➤ Encabezado de la página N°1:

- **Encabezado de las páginas interiores de los documentos transversales**
Según la ilustración siguiente, es decir sin los campos “Elaboró, Revisó y Aprobó”.

| | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
|  | TÍTULO DEL DOCUMENTO | | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | | CÓDIGO W-ZZZ-XXX |
| | | | VERSIÓN yy |
| ELABORÓ | REVISÓ | APROBO | |
| Nombre de quien elabora Cargo | Nombre de quien revisa Cargo | Nombre de quien aprueba Cargo | |
| FECHA dd-mmm-aaaa | FECHA dd-mmm-aaaa | FECHA dd-mmm-aaaa | |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|-----------------------------|
|  | TÍTULO DEL DOCUMENTO | | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | | CÓDIGO W-ZZZ-XX |
| | | | VERSIÓN yy |

➤ **Definición**

Incluye obligatoriamente, el objetivo y el alcance.

- **Objetivo**
Establece el propósito o logro que se debe obtener con el manual, procedimiento o instructivo.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

- **Alcance**

Expresa el ámbito o aplicación del manual, procedimiento o instructivo, teniendo en cuenta la delimitación entre las actividades inicial y final, y el campo de aplicación a quién se dirige: personas, procesos, organizaciones y sistemas.

- **Notas de Cambio**

En este capítulo se especifican cambios realizados a la versión del documento. Se debe identificar la descripción del cambio y la página, solo se dejara registro de los cambios realizados a la versión inmediatamente anterior, cuando se realice cambios de forma como correcciones ortográficas o de redacción básica no se aplicara el cambio de versión. Se dejara registro vía acta de comité de calidad indicando que el documento fue actualizado.

- **Responsabilidad**

Hace referencia al personal encargado de la administración, control e implementación del manual, procedimiento o instructivo.

- **Glosario**

Define los términos y siglas utilizados en el manual, procedimiento o instructivo, para facilitar una mejor comprensión del mismo. Estos se listan en orden alfabético.

- **Contenido**

Este capítulo se divide en generalidades y descripción.

- **Generalidades**

Se especifican notas aclaratorias u observaciones al procedimiento o instructivo.

- **Descripción**

Contiene el desarrollo, de las actividades, procesos y pasos de cada manual, procedimiento o instructivo.

- **Documentos de referencia**

Se citan todos aquellos documentos relacionados con el procedimiento: leyes, manuales, procedimientos, entre otros. Estos documentos permiten una mejor comprensión del documento y se deben listar utilizando la identificación propia de cada uno. Se incluyen los documentos de referencia tanto internos como externos a la organización.

- **Lista de registros**

Se relacionan todos los registros que se generan en el manual, procedimiento o instructivo.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

➤ **Anexos**

Relación de los documentos que se requieren para la ejecución de las actividades (dibujos, planos, entre otros), los cuales se adicionan al documento.

5.2.2. Aspectos de Forma

- **Redacción**

La redacción de los documentos del SG de la Facultad de Medicina, se debe realizar de manera clara, coherente y corta, utilizando un mismo término o nombre para referirse a un proceso o actividad. No usar jergas o extranjerismos. En caso de necesitarse, se deben definir en el Capítulo 4: Glosarios.

- **Características del Papel**

Tamaño carta.

- **Márgenes**

Todos los textos se desarrollan según los requerimientos de cada documento que se elabora.

- **Procesador de palabras:**

- Los documentos del SG de la Facultad de Medicina se elaboran utilizando un procesador de palabras, preferiblemente Word.
- Todos los textos se desarrollan en fuente Arial, interlineado sencillo, y justificado; se recomienda imprimir por ambas caras de la hoja.
- Divisiones y subdivisiones

| DIVISIONES Y SUBDIVISIONES PARA LA ELABORAN DE DOCUMENTOS | | | |
|---|-----------------------|-------------------|---|
| DIVISIÓN | | TIPO Y TAMAÑO | DIRECTRIZ |
| Primer nivel | 1. TÍTULO 1 | Arial 12 Negrilla | Mayúscula sostenida |
| Segundo nivel | 1.1 TÍTULO 2 | Arial 12 Negrilla | Mayúscula sostenida |
| Tercer Nivel | 1.1.1 Título 3 | Arial 12 Negrilla | Mayúscula inicial |
| Cuarto nivel | • Título 4 | Arial 12 | Mayúscula inicial. A partir del cuarto nivel se usarán viñetas cuando sea necesario |

En cada nivel, el texto se desarrolla dejando un espacio de separación. Después del cuarto nivel, el texto se desarrolla inmediatamente después del título.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

- **Paginación:** Cada página estará enumerada en el extremo inferior derecho según el ejemplo: “Página 1 de 20”.

5.2.3. Codificación

5.1.3.1. Codificación de los documentos

Se utiliza la siguiente estructura:

W-ZZZ-XXX

Donde:

W: Es el prefijo que identifica el tipo de documento, el cual será:

M: Manual

PL: Plan

P: Procedimiento

I: Instructivo

F: Formato

D: Documentos diferentes de los anteriores

ZZZ: Son tres dígitos que identifican el área de trabajo que origina el documento. Ver listado anexo 1. En caso de ser documentos transversales, la sección es omitida

XXX: Consecutivo que va indicando el número de documentos específicos que posee el SG de cada Área de trabajo.

5.2.4. Control de los documentos internos

El responsable de elaborar o modificar un documento, elabora o modifica un documento del SG de acuerdo con el presente procedimiento y lo entrega al responsable de su revisión, y este al responsable de su aprobación.

El responsable del control de los documentos, revisa el nuevo documento. En caso de aprobarlo, se asegura de su distribución a las personas indicadas; de lo contrario le informa a quien lo propuso para su mejora.

El responsable del control de los documentos: Revisa que el nuevo documento o la modificación cumpla con los requisitos de elaboración definidos en el presente procedimiento, en caso contrario se realiza los ajustes necesarios. Si se trata de un nuevo documento, lo registra en el F-001 “*Listado maestro de documentos internos y externos*” y en el F-002 “*Listado maestro control de registros*”, según corresponda; si se trata de la modificación de un documento, actualiza la información del mismo en el F-001 “*Listado maestro de documentos*”

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

internos y externos” y en el F-002 “*Listado maestro control de registros*”, según corresponda; recoge y actualiza las copias controladas, comprobando que el total de los documentos recogidos sea igual al de los distribuidos. Una vez recogidas las copias de los documentos obsoletos, las destruye, y si lo considera necesario, identifica el original con un sello de “OBSOLETO” y lo archiva en la carpeta de documentos obsoletos. Para prevenir el uso no intencionado de los mismos.

El responsable del control de documentos debe guardar los documentos en PDF o en su defecto con clave de acceso para modificación del documento, además debe salvaguardar la información en el Google Drive institucional, no se realiza copia de seguridad en la información ya que las nuevas herramientas realizan éste de manera automática y constantes a través de las plataformas existentes.

El responsable de implementar los documentos divulga a más tardar 30 (treinta) días después de haber cambiado la versión del documento y ejecuta las actividades bajo su responsabilidad, de acuerdo con lo establecido en los documentos del SG; en caso de identificar la necesidad de modificarlo, procede de acuerdo al numeral 5.2.2; en caso de requerir copia del documento, la solicita al responsable del control de los documentos.

5.2.5. Control de los documentos externos

- **El responsable de implementar los documentos**
Identifica la necesidad de implementar el uso de un nuevo documento de origen externo o de actualizar la versión de uno existente. En tal caso informa al responsable del control para actualizar el F-001 “*Listado de documentos de origen interno y externo*”.
- **El responsable de aprobar los documentos**
Analiza la aplicabilidad del documento de origen externo; en caso afirmativo, elabora e implementa si lo considera necesario, un plan para garantizar su cumplimiento (especialmente en el caso de requisitos legales) y lo informa al responsable del control de los documentos; en caso contrario lo informa a quien lo propuso.
- **El responsable del control de los documentos**
Si se trata de un nuevo documento, lo registra en el F-001 “*Listado de documentos de origen interno y externo*” y coordina su control; si se trata de la actualización de uno antiguo, actualiza la información en el F-001 “*Listado de documentos de origen interno y externo*” y coordina su actualización y divulgación.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

- En el formato F-001 ***“Listado de documentos de origen interno y externo”***

Se utiliza la metodología tipo semáforo con el fin de saber cuáles documentos están para su revisión. El color verde: Los documentos se encuentran vigentes. El color amarillo: Los documentos están próximo a vencer. El color rojo: Los documentos esta vencido y necesitan actualización.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- P-5200-001 *“Procedimiento para la elaboración de documentos”*, Oficinas de Planeación de la Universidad de Antioquia versión 01, 18-10-2001.
- Procedimiento P-002 *“Control de registros”*.
- Norma NTC-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad.

7. LISTA DE REGISTROS

- En el F-002 *“Listado maestro de control de registros”* se referencia el control que se tiene sobre los registros generados por este documento.
- F-001 *“Listado maestro documentos internos y externos”*.

8. ANEXOS

- Listado de las áreas, departamentos, laboratorios y servicios.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|
|  | CONTROL DE DOCUMENTOS | FACULTAD DE MEDICINA |
| | | CÓDIGO P-001 |
| | | VERSIÓN 01 |

| Listado de las áreas, departamentos, laboratorios y servicios | |
|---|--|
| Código | Áreas, departamentos, laboratorios y servicios |
| 001 | Decanatura |
| 002 | Sección de Dermatología |
| 003 | Departamento de Microbiología y Parasitología |
| 004 | Unidad de Genética Médica |
| 005 | Laboratorio de Patología |
| 006 | Comunicaciones |
| 007 | Bienestar |
| 008 | Laboratorio de Hematología Adultos |
| 009 | Extensión |
| 010 | Educación Médica |
| 011 | Laboratorio de Infección y Cáncer |
| 012 | Unidad Administrativa |
| 013 | Parque de la Vida |
| 014 | Vicedecanatura |
| 015 | Laboratorio Infectología Pediátrica |
| 016 | Instituto de Investigaciones Médicas |
| 017 | Comité de Bioética |
| 018 | Departamento de Medicina Preventiva |
| 019 | Laboratorio de Farmacología y Toxicología |
| 020 | Living Lab |
| 021 | Servicio de Vacunación |
| 022 | Posgrado |
| 023 | Semillero de Posgrado |
| 024 | Semillero de Pregrado |
| 025 | Simulación |