

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para elaborar los documentos de los Sistemas de Gestión del INSPI.

## 2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos del Sistema de Gestión necesarios para el efectivo desempeño de las actividades de la Institución.

## 3. RESPONSABLES

**Director Ejecutivo del INSPI.-** Es responsable de aprobar este instructivo.

**Dirección de Aseguramiento de Calidad Institucional/ Analista de Procesos de Calidad:** Es responsable de

- Controlar el cumplimiento del instructivo.
- Revisar, actualizar, controlar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión de los documentos.

**Personal del INSPI.-** Es el responsable de elaborar los documentos de acuerdo a los lineamientos establecidos de este instructivo

## 4. DEFINICIONES

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad de INSPI.

**Manuales de Gestión:** Documento que enuncia la política y describe el Sistema de Gestión.

**Procedimiento:** Estos documentos describen la forma en que se lleva a cabo un proceso o una actividad. Documento que da respuesta a lo requerido por la norma ISO 9001, descritos en los Manuales de Gestión correspondientes.

**Instructivo:** Documento que describe de forma detallada una actividad específica para proveer un servicio o un producto según como lo especifica el cliente.

**Especificaciones:** Documento que describe las características técnicas de un producto, proceso, maquinaria o materiales relevantes para el SGC.

**Políticas:** Documentos que señalan las reglas para determinadas acciones, ésta es revisada por el Coordinador de Proceso y aprobadas por el Director Ejecutivo.

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

**Programa:** Documento que describe la práctica tomada por INSPI sobre un tema en particular. Estos documentos no tienen una estructura definida, sino que se desarrollan de acuerdo al tema relacionado.

**Lista Maestra de Documentos:** Lista que describe todos los documentos exigidos por la norma y aquellos derivados de la aplicación del SGC.

**Lista Maestra de Registros:** Lista que describe a todos los registros que evidencian la aplicación del SGC.

**Formulario/ Formato para Registros de Calidad:** Son formatos elaborados, en las que se registran la información generada durante la realización de una actividad específica.

**Formato libre:** Son los formularios que no cumplen con el formato con el encabezado y pie de página definido por los formularios según este instructivo.

**Procedimiento documentado: Forma especificada para efectuar una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido.**

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### Tipografía a Utilizar

La información contenida en los manuales, políticas, procedimientos, instructivos, registros se escriben en letra "Arial" tamaño de 10 a 12.

### 5.1 PROCEDIMIENTOS – INSTRUCTIVOS – MANUALES - REGISTROS

Deben contener la siguiente información:

#### 5.1.1 ENCABEZADO Y PIE DE PÁGINA

Los títulos, subtítulos, encabezados y pies de página se aplican tomando este tipo de letra como base, pudiendo variar el tamaño. De esta manera se garantiza que la información contenida en estos documentos se mantiene legible y fácilmente identificable.

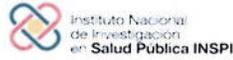
#### Encabezado

<b>A</b>	<b>B</b>		<b>CODIGO:</b>	<b>c</b>
			<b>EDICION:</b>	<b>d</b>
	<b>F</b>	<b>G</b>	<b>FECHA APROBACION:</b>	<b>e</b>

**Figura 1.** Encabezado de documentos.

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

A. Logotipo del Instituto: Se ubica el logotipo que identifica al Instituto.



B. Nombre del Documento.

C. Código: Es el código del documento según el siguiente esquema:

**W - Y - Z**

**W:** Tipo de documento (Ver Anexo 2).

**Y:** Código del área que genera el documento (Ver Anexo 3).

**Z:** Número consecutivo ascendente de los documentos que se generan dentro del departamento, conformado por tres dígitos iniciando por el número uno.

D. Edición: Identificamos el número de veces que el documento ha sufrido actualizaciones. Para efectos de control al crear un documento se inicia con la edición 00.

E. Fecha: Es la fecha en la que el documento entra en vigencia.

F. **Macro - Proceso:** Nombre de la Dirección al que corresponde el documento.

G. **Proceso Interno:** Se indica el área donde se genera el documento (Ver Anexo 3).

### **Pie de página**

Como pie de página, en el borde inferior derecho se colocará:

**Página x / y:** Determina el número de página del documento, y el número total de páginas.

**Además se insertará la siguiente nota de prohibición:**

**“Esta prohibida la reproducción total o parcial de este documento. La información contenida es de propiedad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI”.**

**Nota: No se incluirá la numeración, ni la nota de prohibición en la primera hoja de los manuales y procedimientos.**

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

### 5.1.2 PORTADA DE DOCUMENTOS

**Se mantendrá en los procedimientos una portada que incluye además del encabezado indicado, los siguientes elementos:**

INDICE	Página
1. Objetivos	##
2. Alcance	##
3. Responsables	##
4. Definiciones	##
5. Descripción del procedimiento	##
6. Referencia Bibliográfica	##
7. Registros	##
8. Anexos	##
9. Historial de Modificaciones	##

Adicionalmente en la portada se identifica a los responsables (ver anexo 1) de elaborar, revisar y aprobar el documento de acuerdo al siguiente esquema:

Esquema de elaboración, revisión y aprobación de documentos

Elaborado	Revisado	Aprobado
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido:
Fecha: [DD-MM-AA]	Fecha [DD-MM-AA]	Fecha [DD-MM-AA]

**En caso de los manuales, la portada solo llevara el nombre del manual y la identificación de los responsables de acuerdo al esquema descrito en el párrafo anterior. El índice del manual se describe en la segunda página del documento.**

**Se omite la portada en los instructivos y la identificación de los responsables se colocara al final del documento**

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

### 5.1.3 CONTENIDO DE DOCUMENTOS

- **Objetivo:** Describe el propósito o finalidad del documento.
- **Alcance:** Describe la aplicación y el campo de acción del documento.
- **Responsables:** Describe las competencias del personal involucrado en el procedimiento.
- **Definición:** Contiene un glosario de términos cuyo significado necesita ser definido para evitar confusiones en la interpretación del documento.
- **Descripción de Actividades:**  
La descripción en los documentos se debe realizar:
  - Mediante narración detallando de manera clara y en forma de párrafo las actividades del proceso, mencionando los registros de calidad utilizados para evidenciar la conformidad del producto.
  - O en su lugar se puede emplear tabla para la descripción de actividades de acuerdo al siguiente modelo:

<u>RESPONSABLE</u>	<u>SEC</u>	<u>ACTIVIDADES</u>	<u>Instructivos, Registros Asociados</u>

- **Referencias Bibliográficas:** Contiene un listado de documentos que son utilizados como referencia o consulta.

Las referencias deben estar enumeradas y expresadas en el siguiente orden: autor o autores (primero los apellidos y luego el nombre o nombres, separados por una coma los primeros de los segundos), título en letra cursiva (se usará mayúscula inicial y en los nombres propios), número de edición (la primera no debe indicarse), traductor (en caso de existir), lugar

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

de edición (ciudad), editorial, año de edición, colección/ volumen/ tomo (en caso de tener), páginas.

Ej. 1. Organización Mundial de la Salud, Manual de bioseguridad en el laboratorio, 3ª ed, Ginebra, Diseño: minimum graphics, 2005, p 89-101.

**-Registros: Se enumeraran los registros correspondientes a cada documento.**

- **Anexos:** Son documentos que sirven de apoyo en la ejecución y que no necesariamente están en el mismo formato ni versión del documento al que pertenecen.

Los anexos (Tablas, gráficos, cuadros, fotografías, estadísticas) deben tener título de identificación, estar enumerados si son más de uno.

- **Historial de Modificaciones:** Contiene la información de las modificaciones realizadas en el documento.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

**ISO Norma 9001-2008, Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos, 4ª ed, 2008-11-15.**

**ISO Norma 15189-2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, 2013-07.**

## 7. REGISTROS

- Formato de instructivo
- Formato de procedimiento

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

## 8. ANEXOS

Anexo 1. Responsabilidad por tipo de documento.

DOCUMENTO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<b>Manual de Descripción de Cargos</b>	Analista de Talento Humano	Director de Administración de Talento Humano	Director Ejecutivo del INSPI
<b>Manuales</b>	<u><b>Analista 3 / Directores</b></u>	<u><b>Coordinador Técnico General</b></u>	Director Ejecutivo del INSPI
<b>Procedimientos</b>	<u><b>Analistas</b></u>	<u><b>Analista 3 / Directores</b></u>	<u><b>Directores / Director Ejecutivo del INSPI</b></u>
<b>Instructivos</b>	<u><b>Analistas</b></u>	<u><b>Analista 3 / Directores</b></u>	<u><b>Directores</b></u>

**Los registros serán revisados, y aprobados por los mismos funcionarios, que revisaron y aprobaron los manuales, procedimientos, e instructivos respectivos.**

Anexo 2. Identificación del tipo de documento.

DOCUMENTO	CODIGO
MANUAL	M
PROCEDIMIENTO	P
INSTRUCTIVO	I
FORMULARIO / FORMATO	F

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Anexo 3. Identificación del área.

### Procesos Internos

PROCESOS INTERNOS	CODIGO
Aseguramiento de Calidad Institucional	ACI
Bioterios	BIO
Centro de Investigación de Enfermedades	CIE
Centro de Referencia Nacional de Medios de Cultivo	MDC
Centro de Referencia Nacional de Parasitología	PARASIT
Centro de Referencia Nacional de Micología	MICO
Centro de Referencia Nacional de Dengue y otros virus transmitidos por Vectores	DTV
Centro de Referencia Nacional de Virus Exantematicos y causantes de Diarrea –Rabia Humana	EXANT
Centro de Referencia Nacional de Micobacterias	TB
Centro de Referencia Nacional de Influenza	FLU
Centro de Referencia Nacional de Bacteriología	BACT
Centro de Referencia Nacional de Bioquímica Clínica y Analítica	BQC
Centro de Referencia Nacional de Inmuno- Hematología	INMUNO

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Centro de Referencia Nacional de Toxicología	TOX
Centro de Referencia Nacional de Zoonosis	ZNS
Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	RAM
Microscopía Electrónica	ME
Recepcion de Muestras	RM
Manejo de Desechos	MD
Anatomía Patológica	APT
Banco de Herramientas Cientificas	HERR CIENT
Epidemiología, Bioestadística y Geomatica	EPID-BIOST&GEOM
Genómica	GENOM
Proteómica	PROTM

**Macro Procesos – Procesos Estratégicos, Procesos de Asesoría y Apoyo**

Procesos /Direcciones	CODIGO
Dirección Ejecutiva	DE
<b><u>Coordinación General Tecnica</u></b>	<b><u>CGT</u></b>
<b><u>Aseguramiento de Calidad de Resultados</u></b>	<b><u>AC</u></b>
<b><u>Investigación Desarrollo e Innovación</u></b>	<b><u>IDI</u></b>
<b><u>Transferencia y Fomento de Conocimiento</u></b>	<b><u>TFC</u></b>
<b><u>Plataformas Compartidas</u></b>	<b><u>PLT COMP</u></b>
<b><u>Vigilancia Epidemiológica y Laboratorio de Referencia</u></b>	<b><u>VIE&amp;CRN</u></b>

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

<b><u>Nacional</u></b>	
<b><u>Administrativo-Financiero</u></b>	<b><u>GAF</u></b>
<b><u>Administración de Talento Humano</u></b>	<b><u>TH</u></b>
<b><u>Planificación y Gestión Estratégica</u></b>	<b><u>DPGE</u></b>
<b><u>Asesoría Jurídica</u></b>	<b><u>DAJ</u></b>
<b><u>Comunicación Social</u></b>	<b><u>COM</u></b>

## 9. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	20/09/2012	Versión Inicial.
01	15/02/2013	Se agrega nota aclaratoria en el cual se indica donde se evidencia la aprobación de los Formatos/Formularios.
02	23/01/2014	Se actualiza logo de la institución y del Anexo 2 se eliminan los procesos de Registro y Control Sanitario, Producción de Biológicos de Uso Humano y Producción de Biológicos de Uso Veterinario debido a las nuevas competencias del INSPI .
03	26/09/2014	Actualización del logo del INSPI. Inclusión de: - "Responsables" y "Tabla de Actividades" en numeral 5.1.3 - Código de procedimiento en literal c de numeral 5.2.1 - "Objetivo, Alcance, Responsables, Referencias y Anexos" en numeral 5.2.3 - Numerales: 6 y 7. - Coordinador Proceso en Anexo 1. -Procesos de Apoyo y Agregadores de Valor en el anexo 3.

	<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		Código:	I-ACI-001
			Edición:	05
	<b>Macro -Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

04	21/01/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de “ Establecimiento de Manuales Especificos y políticas sobre el levantamiento, documentación, depuración y mejora de procesos y procedimientos” queda asignado a la dirección de Gestión de Planificación Estratégica por lo tanto el establecimiento, seguimiento de cumplimiento y actualización de los procedimientos generales mandatorios estarán bajo su competencia
05	16/07/2015	Inclusión de los lineamientos de la norma 15189

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Ejecutivo
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Shirley Guapulema	Dr. Edgar Espinoza Ortiz	Ing. Santiago Apunte
Fecha: 10/07/2015	Fecha: 15/07/2015	Fecha: 16/07/2015