

 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	07
7. Registros	08
8. Anexos	08
9. Historial de Modificaciones	09

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: 09/07/2015	Fecha: 15/07/2015	Fecha: 16/07/2015

 <p>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI</p>	<p align="center">Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión</p>		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	<p>Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados</p>	<p>Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional</p>	Fecha Aprobación:	16/07/2015

1. Objetivo

Establecer los mecanismos para el levantamiento, revisión, aprobación, control, distribución y aseguramiento de los documentos vigentes relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

2. Alcance

Aplicar a todos los documentos relacionados con el Sistema de Gestión del INSPI: fichas de procesos, procedimientos, instructivos, indicadores de gestión, y registros, de los que resultase una:

- a) Lista Maestra de Documentos internos.
- b) Lista Maestra de Registros.
- c) Lista Maestra de Documentos Externos.

3. Responsables.

Director Ejecutivo del INSPI.- Es responsable de la aprobación de este procedimiento.

Dirección de Aseguramiento de Calidad/ Analista de Procesos de Calidad - Es encargada de la elaboración y actualización, y control de documentos.

Personal del INSPI.- Responsable de elaborar y mantener los documentos de acuerdo a los lineamientos de este procedimiento

4. Definiciones

Lista Maestra de Documentos

Lista que describe todos los documentos exigidos por las normas ISO 9001 e ISO 15189 en sus ediciones vigentes y aquellos derivados de la aplicación de los sistemas.

 <p>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI</p>	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Lista Maestra de Registros

Lista que describe a todos los registros que evidencian el Sistema de Gestión.

Copia Controlada

Es la copia de todo documento del Sistema de gestión de calidad que se controla en cuanto a su distribución, uso y vigencia. Este documento lleva un sello de copia controlada.

Procedimiento documentado

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, que está documentado, implementado y mantenido

Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Indicador de la Calidad

Medida del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

5. Descripción del Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	<u>Instructivos, Registros Asociados</u>
Solicitante	01	<u>Identificar la actualización, creación o eliminación del documento y solicitar al analista 3 correspondiente, la aprobación del mismo.</u>	N/A
Analista 3	02	<u>Revisar y analizar la actualización, creación o eliminación del documento y comunicar al solicitante</u>	N/A

 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

		<u>si procede o no.</u>	
Solicitante	03	Solicitar el formato de Creación y Actualización de Documentos a <u>la Dirección de Aseguramiento de Calidad/ Analista de Procesos de Calidad en sus sede central o en las diferentes zonales</u>	F-ACI-001
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	04	Entregar el formato al solicitante para que proceda a especificar los cambios a realizar en el documento.	F-ACI-001
Analista 3	05	Aprobar y firmar el cambio solicitado en el formato.	F-ACI-001
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	06	Revisar en el formato: la correcta codificación del documento, su edición y comunicar al solicitante para la procedencia del documento.	F-ACI-001
Solicitante	07	Realizar la creación o actualización del documento, en caso de eliminación entregar dicho documento obsoleto a la Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad.	N/A
Solicitante	08	Enviar a la Dirección de Aseguramiento de Calidad / Procesos el documento su revisión	N/A
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	09	Revisar el nuevo documento en cuanto a la forma siguiendo el Instructivo para Elaborar Documentos, en caso de que se deba hacer correcciones se enviará nuevamente al solicitante.	I-ACI-001
Solicitante	10	Realizar correcciones y enviar nuevamente para revisión a la Dirección de Aseguramiento de Calidad / Procesos	I-ACI-001
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	11	Revisar y Entregar documento al solicitante para las firmas correspondiente de elaboración, revisión y aprobación (ver en el instructivo de elaboración de documento anexo 1.- Responsabilidad por tipo de documento)	I-ACI-001
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de	12	Recibir del solicitante el documento con las firmas respectivas.	N/A

 <p>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI</p>	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Calidad			
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	13	Resguardar los documentos originales y mantener como respaldo dichos documentos en físico y digital (PDF documentos aprobados)	N/A
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	14	Sacar copias impresas del documento aprobado y colocar sello de copia controlada.	Anexo 1
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad/Dirección de Comunicación social/TIC's	15	Subir el/los documentos elaborados al Intranet INSPI	Quipux
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad/ Personal asignado del INSPI	16	Difundir el/los documentos aprobados, al personal involucrado en el proceso	F-GRDFD-001
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	17	Entregar copias controladas de dicho documento a las áreas correspondientes en las diferentes zonales y hacer firmar el formato de lista de distribución de documentos.	F-ACI-005 Anexo 1
Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	18	Retirar las copias obsoletas en caso de actualización y dejar constancia en el formato de lista de distribución de documentos dicho retiro. Comunicar a la Dirección de comunicación social que el documento vigente en el Intranet se encuentra obsoleto para que sea retirado y entregar el documento en su nueva edición para su publicación en el Intranet	F-ACI-005/ Quipux

 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad	19	Actualizar Lista Maestra de acuerdo al tipo de documento. Lista Maestra de Documentos Internos (F ACI -002), Lista Maestra de Registros (F- ACI -003), Lista Maestra de Documentos Externos (F- ACI -004)	F- ACI -002 F- ACI -003 F- ACI -004
--	-----------	--	---

Consideraciones Generales:

Todos los documentos incluidos en el alcance son elaborados, revisados y aprobados de acuerdo a lo definido en el "Instructivo para Elaborar Documentos" (I- ACI -001).

Los cambios en las versiones actuales de los documentos se los identifica con negrita, cursiva y subrayado, además éstos son mencionados en la Solicitud de Creación y Actualización de Documentos (F- ACI -001).

Preservación del documento en el uso:

Manuales, Procedimientos, Instructivos y Documentos Externos aprobados y/o vigentes no deben tener tachones, borradores ni escritos a mano que alteren su contenido.

De existir documentos que no sean legibles el responsable del documento debe solicitar a la **Dirección de Aseguramiento de Calidad / Analista de Procesos de Calidad**, una nueva copia para remplazarlo y el documento físico obsoleto se retira para destruirlo.

Quando un documento pase a obsoleto se controlara reteniendo el documento original con sello de copia obsoleta (Anexo 1.- Figura 2), e ira a la carpeta de documentos obsoletos; el documento en forma electrónica será almacenado en la carpeta digital de documentos obsoletos por un periodo de tiempo de 5 años, a cargo de Aseguramiento de la Calidad en la Cede Central.

 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

Revisión de Documentos:

Anualmente Durante la revisión por la Dirección de Aseguramiento de Calidad, emitirá un informe de la correcta adecuación de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad

Documentos Externos

Para asegurar que se mantienen al día los documentos externos existen tres mecanismos:

- a) Se revisará en la reunión de revisión por la dirección las actualizaciones que hubiesen de los documentos externos.
- b) El responsable del documento debe realizar la consulta sobre la versión vigente del documento, de considerar necesario se consultará al ente emisor o su representante.
- c) Para el caso de leyes aplicables, la dirección de Asesoría Jurídica tiene la responsabilidad de enviar el cuerpo legal actualizado.

Cualquier documento externo que no se encuentre en la "Lista Maestra de Documentos Externos" (F-ACI-004) es sólo de referencia.

6. Referencias Bibliográficas

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.

 <p>Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI</p>	<p align="center">Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión</p>		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	<p>Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados</p>	<p>Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional</p>	Fecha Aprobación:	16/07/2015

7. Registros

- Formato de Creación y Actualización de Documentos (F-ACI-001)
- Lista Maestra de Documentos Internos (F-ACI-002),
- Lista Maestra de Registros (F-ACI-003),
- Lista Maestra de Documentos Externos (F-ACI-004)
- Formato de lista de distribución de documentos (F-ACI-005)

8. Anexos

Anexo 1 Sellos para la Identificación de Documentos

Figura 1. Sello para Control de Documentos Controlados



Figura 2. Sello para Documentos Obsoletos



 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	04
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	14/01/2013	Versión Inicial.
01	28/01/2014	Actualización del logo de la institución.
02	19/09/2014	Actualización del logo del INSPI.
03	20/01/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de “ Establecimiento de Manuales Específicos 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
04	16/07/2015	Inclusión de los lineamientos de la norma 15189