

**DOCUMENTO DE APOYO
MANUAL DE DOCUMENTACIÓN
DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD**


Macroproceso: Direccionamiento y Gerencia

Proceso: Evaluación y Mejoramiento

| | | | |
|--|--|---|--|
| Responsable: Jefe Sistema Integral de Calidad | Versión 7 | Fecha de creación: Junio de 2002 Fecha de última Actualización: 13 de septiembre de 2022 Vigencia del documento: 13 de septiembre 2027 | Código: DA0201-000 |
| Actualizó: Xiomara María Montoya López | Revisó: Claudia Yaneth Pulgarín Ortiz | | Aprobó: Jorge Alberto Henao Montoya |
| Cargo: Auxiliar de Calidad | Cargo: Jefe del Sistema Integral de Calidad | Cargo: Gerente – Director Médico | |
| Firma: FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO | Firma: FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO | Firma: FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO | |

CONTENIDO

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES**
- 4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA**
- 5. PAUTAS Y LINEAMIENTOS**
 - 5.1 Documentos de origen interno
 - 5.1.1 Clasificación, jerarquía y tipo de documentos de origen interno
 - 5.1.1.1 Tipos de documentos
 - 5.1.2 Codificación de los documentos de origen interno
 - 5.1.2.1 Codificación de los formatos
 - 5.1.3 Estructura Interna de los documentos Institucionales
 - 5.1.4 Aprobación de los documentos
 - 5.1.5 Publicación de los documentos
 - 5.1.6 Divulgación de la documentación del Sistema Integral de Calidad
 - 5.1.7 Control y calidad en el manejo de los registros
 - 5.1.8 Características de los registros
 - 5.1.9 Preservación y custodia de los documentos
 - 5.1.10 Depuración y control de la obsolescencia en los documentos del SIC
 - 5.2 Documentos de origen externo
 - 5.2.1 Mecanismos de adopción de los documentos de origen externo
 - 5.2.2 Clasificación y codificación de documentos de origen externo
 - 5.2.3 Copias controladas
 - 5.2.4 Copias No controladas
- 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**
- 7. BIBLIOGRAFÍA**
- 8. ANEXOS**
- 9. CONTROL DE CAMBIOS**

| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

1. OBJETIVO

Facilitar la información necesaria para orientar al personal administrativo y asistencial en la creación, diseño, administración y control de la **producción documental** del sistema integral de calidad de nuestra institución.

Sensibilizar y crear el sentido de responsabilidad en el manejo de la documentación del sistema integral de calidad.

2. ALCANCE

Aplica para todos los documentos generados, adoptados y adaptados en la Clínica Medellín, en todas sus sedes y que resulten en cumplimiento de las funciones de cada una de las áreas o servicios.

3. DEFINICIONES

Actividad: Es una parte más pequeña del proceso, varias actividades puede conformar un procedimiento o un proceso, se desarrollan en un solo proceso o interactuando en varios procesos de la empresa.

Alcance: Establece los procesos o actividades que cubre el documento descrito y/o los parámetros que aplica el documento.


AVEDIS: Aplicativo electrónico que hace parte de la intranet institucional donde se agrupa toda la documentación del Sistema Integral de Calidad. Contiene el mapa de procesos organizacional, para que los usuarios puedan acceder y buscar los documentos por proceso y/o en el campo buscar por código y/o palabra clave.

Ciclo vital del documento: Etapas sucesivas por las que atraviesan los documentos desde su Producción o recepción en el área, y su conservación temporal, hasta su eliminación o integración a un archivo permanente. (Se clasifica en: en proceso, vigente, obsoleto, eliminado).

Control de cambios: Es un cuadro de texto que aparece en la última hoja de cada documento, y donde se registran los datos de los responsables de la elaboración, actualización, revisión y aprobación los documentos; además de un breve resumen de los cambios que se realizaron dentro del mismo, la versión, y el mes - año de modificación. En el control de cambios se van agrupando en orden cronológico las actualizaciones que permiten construir y conservar la historia y evolución de los documentos.

Instrucciones, indicaciones o desarrollo: Definición secuencial, clara y concisa de cada uno de los procesos o actividades que deben seguirse para ejecutar adecuadamente el procedimiento o actividad mencionada en el documento..

Documentos de Referencia: Son documentos de origen interno y/o externos, que sirven como guía para elaborar, complementar y/o actualizar los diferentes tipos de documentación de la producción documental.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Documento vigente: Es aquél que luego de ser actualizado, revisado y aprobado se encuentra publicado en la intranet institucional en la sección AVEDIS, que continúa en circulación y que no ha sido reemplazado por una versión más reciente.

Documento obsoleto: Es aquel que ha perdido vigencia por haber sido sometido a actualización y que presenta una versión inferior al documento publicado. También son considerados como obsoletos, aquellos documentos que han sido eliminados por no tener aplicabilidad o vigencia para los procesos de la institución.

Elaboración/ Actualización: Toda persona que trabaja en la Clínica puede elaborar y/o actualizar documentos de acuerdo a la pertinencia y aprobación por parte del Jefe del Servicio y/o líder del proceso.

Gestión del Sistema Documental: Son las prácticas utilizadas para administrar la producción documental que se genera en la Clínica, aplicando los principios de racionalización y economía.

Macroproceso: es una forma de agrupar el mayor número de procesos que se ejecutan para lograr un mismo fin o la generación o servicios específicos. Según su propósito se clasifican en tres tipos:


- **Macroproceso de Direccionamiento y Gerencia:** Contiene los **procesos estratégicos**, aquellos que dan orientación y toman decisiones sobre planeación, políticas, objetivos, comunicación, disponibilidad de recursos, control, mejoras y permanencia de las operaciones del sistema de gestión de la calidad de la organización
- **Macroproceso de Atención al Cliente Asistencial:** Agrupa los **procesos misionales**, relevantes de la institución que están directamente relacionadas con su razón de ser, siendo ésta la prestación de servicios de salud. En este macroproceso tenemos como base la seguridad Clínica, la promoción de derechos y deberes de los pacientes, y la gestión social y participación comunitaria.
- **Macroproceso de Apoyo:** Corresponde al conjunto de **procesos de apoyo** son los que suministran los recursos necesarios para los procesos estratégicos, misionales y de sí mismos.

Proceso: Conjunto o secuencia de actividades interrelacionadas o que interactúan para el cumplimiento de la misión, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Un conjunto de actividades puede definirse como proceso si cumple con las siguientes características:

- Tiene un propósito claro.
- Puede descomponerse en tareas.
- Tiene entradas y salidas; se pueden identificar los clientes, los proveedores y el resultado final.
- Se pueden identificar tiempos, recursos, responsables.

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Procedimiento: Es una forma determinada de hacer algo, es el cómo, este tiene las especificaciones técnicas de cómo se elabora o se presta un servicio. El procedimiento debe ser controlado y de fácil consulta para el personal.

Política de calidad: Prestar servicios de salud con Calidad en forma segura, oportuna y personalizada; con un equipo humano calificado, motivado y comprometido con la atención a nuestros usuarios, con sentido ético y especial respeto por la dignidad humana y sus derechos como paciente, contribuyendo así a la satisfacción de sus necesidades y expectativas.

Producción Documental: Generación de documentos de la Clínica en cumplimiento de sus funciones. Comprende los aspectos de creación, actualización y diseño de documentos (Formatos, Documentos de apoyo, Procedimientos Operacionales Técnicos, Piezas Educativas, Planos y Otros) conforme al desarrollo de las funciones propias de cada servicio.

Formato / Registro: Un formato es simplemente el lugar físico en el que se anotan los datos o registros. Un formato en blanco no es un registro hasta que se anotan datos en él. Los registros pueden utilizarse por ejemplo, para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión, como ocurre con el resto de documentos del sistema, pues una vez cumplimentados no varían. (Otra cosa distinta sería la revisión del formato en el que se recogen los registros, que si podría variar con el tiempo).

SIC: Sistema Integral de Calidad

4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Antes de crear o actualizar un documento institucional para soportar un proceso o procedimiento se debe validar la ejecución o existencia del mismo, o de uno similar, dentro del “Listado maestro de documentos” (F02-001), y dentro de la intranet institucional. Este procedimiento se realiza exclusivamente con el área de Gestión Calidad.

La información contenida en los documentos debe ser:


Clara: Que sea entendible para toda persona que lea la información de manera que no haya lugar a sesgos o interpretaciones particulares.

Consistente: La información se desarrolla de acuerdo al objetivo del documento y su alcance.

Debe ser redactada en forma ordenada y fácil de verificar.

Completa: Se incluye toda la información requerida.

Verdadera: Toda la información corresponde con lo que se hace en la realidad.

| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Tiempo verbal: Al referirse a la ejecución de una acción, en el desarrollo de un procedimiento o instructivo, se utiliza el mismo tiempo verbal infinitivo y/o presente simple (revisar, aprobar, hacer, aprueba, hace). Siempre se redacta en tercera persona.

Tercera persona: pretende conseguir de los receptores una sensación de objetividad, de veracidad en lo que se dice. La tercera persona es ajena a los hechos, está fuera de la historia narrada y necesita tomar distancia de lo acontecido para hacer parecer que lo que se relata es objetivo:

Con excepción de los “Formatos”, piezas educativas y aquellos clasificados como “Otros”, cada página debe poseer una sección de encabezado principal completo o extendido y una sección de encabezado secundario o básico que se origina a partir de la segunda página de manera repetida en cada salto de página; la sesión del encabezado secundario solo debe contener el logo institucional, nombre del documento, código y versión. (Ver: [Estructura Interna de los documentos Institucionales](#)).


Fecha de aplicación y vigencia: los documentos tendrán una aplicación y vigencia de acuerdo Normatividad vigente, se actualizarán de acuerdo a las recomendaciones emanadas de Ministerio Protección Social, lineamientos corporativos o necesidades de los procesos, con una vigencia Máxima de 5 años. Para los documentos de Gases Medicinales la vigencia máxima es de 3 años. Siempre que surja un cambio en la normatividad, debe hacerse la revisión y actualización de los documentos que hagan referencia a la misma. A los Formatos, Piezas educativas y planos no se les aplican fechas de vigencia.

La vigencia máxima de los documentos externos está definida por las nuevas versiones o ediciones de los mismos que sean adquiridas por la institución y /o por actualización de la norma.

La documentación se almacena en medio electrónico. No se imprime la documentación completa a no ser estrictamente necesario. Los documentos obsoletos son guardados en una carpeta electrónica destinada para tal fin en el área de gestión calidad. Alojada en la red interna Darwin/ Calidad/Documentación del sistema integral de calidad.

Como soporte y para efectos de archivo del área de Calidad, sólo se imprimen la primera hoja de los documentos, la cual contiene la tabla de contenido con el encabezado. En esta parte se identifica el nombre, cargo y firma de las personas responsables de la elaboración, actualización, revisión y aprobación del documento. Adicionalmente y para un mayor trazabilidad del documento, los firmantes tendrán que anotar la fecha en el siguiente orden: día, mes y año. Los documentos publicados en la intranet, en el espacio de firma, llevarán una nota que indique “Firma manual”.

Se exceptúa la exigencia del control de cambios para las piezas educativas, ya que su elaboración y/o no es específica del área de Calidad.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

5. PAUTAS Y LINEAMIENTOS

La gestión documental es el soporte básico de información en el Sistema de Gestión de la Calidad. La Clínica Medellín S.A. define la estructura documental utilizada para el desarrollo de los procesos, de tal forma que el personal disponga de la información necesaria para orientarse en su ejecución.

TIPOS DE DOCUMENTOS

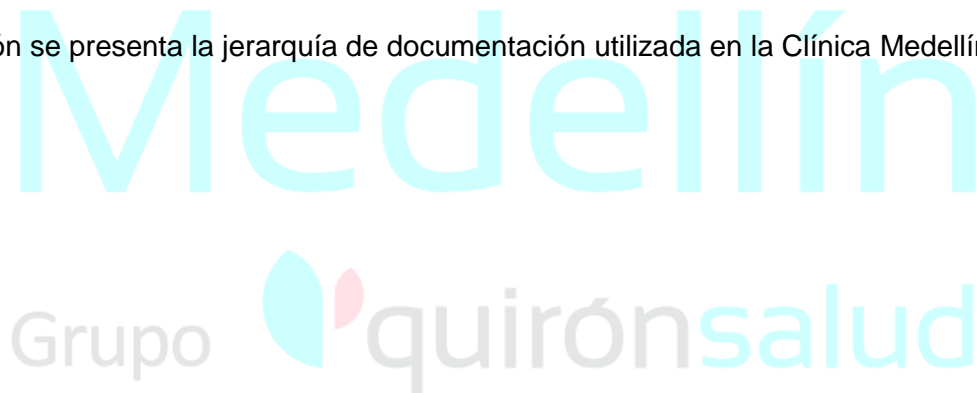
5.1 Documentos de origen interno

Un documento de origen interno tiene la característica de ser creado, revisado, actualizado (modificado) y aprobado dentro de la institución y forma parte del capital intelectual de la Clínica Medellín; es decir, la propiedad intelectual representada por los derechos de autor (morales y patrimoniales), y los derechos conexos de quienes hacen aportes; además, incluye los derechos de propiedad industrial a través del uso sus signos distintivos.

5.1.1 Clasificación, jerarquía y tipo de documentos de origen interno

La documentación del Sistema Integral de Calidad de la Clínica Medellín se clasifica de acuerdo con el nivel de especificidad y tema al cual se oriente. La documentación se integra de forma ordenada en una estructura piramidal a fin de garantizar su correcta comprensión.

A continuación se presenta la jerarquía de documentación utilizada en la Clínica Medellín:





5.1.1.1 Tipos de documentos

El primer nivel lo conforman los documentos base de cada proceso, denominados **Documentos**

Estándar: Aquí se caracterizan los procesos, es decir, con este documento podemos:

Identificar los objetivos para cada proceso

Límites de los procesos

Responsable del proceso

Clientes del proceso


Salidas del proceso

Entradas del proceso

Proveedores del proceso

Normatividad del proceso

Existen dos tipos: **Estándar o Administrativo (EA)** y **Estándar Técnicos (ET)**. A los Procesos Administrativos corresponden aquellos que hacen parte del macroproceso de Direccionamiento -

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Gerencia y del macroproceso de Apoyo; por su parte, el Estándar Técnico describe los procesos tácticos o misionales que hacen parte del macroproceso de Atención al Cliente Asistencial.

Los documentos del segundo nivel son los **Documentos de APOYO (DA)**: Son los que describen los procesos, ampliando lo descrito en el Estándar. Comprende los diferentes documentos externos y/o internos encaminados a dar a conocer las pautas, lineamientos o directrices en función de apoyar la razón de ser de los procesos. Los documentos de apoyo pueden ser: Manuales o Guías de práctica Clínica, contienen información para llevar a cabo determinadas actividades que requieren un nivel de detalle amplio, pero que no está sujeto a la descripción detallada de actividades secuenciales. Su periodo de vigencia generalmente es de 5 años, a partir de la fecha de publicación.

El tercer nivel de documentación lo forman los **Procedimientos Operacionales Técnicos (POT)**: Documento que describe en un nivel de detalle más “detallado” valga la redundancia, la secuencia de actividades que deben seguir las personas de las áreas involucradas en el desarrollo del proceso. Generalmente remiten a los formatos. En algunos casos Incluyen o se presentan en forma de diagramas de flujo en la plantilla OTR0101-009. Su periodo de vigencia generalmente es de 5 años, a partir de la fecha de publicación

Luego de éstos tres niveles de documentación, se generan los **Formato (F)**. Los cuales son la evidencia objetiva de que se están realizando las actividades, según están definidas en la documentación del sistema. Se encuentran en la forma física o electrónica según la necesidad del servicio. Algunos formatos se estructuran a manera de bases de datos y son útiles durante la captura, procesamiento y generación de reportes. Los formatos permiten realizar la trazabilidad a un producto o un servicio prestado. No tienen un período de caducidad.


En el quinto nivel de la pirámide documental encontramos las **Pieza Educativa (PE)**: Contienen información precisa dirigida al cliente interno o externo, generalmente es creada con fines educativos No tienen un período de caducidad y se van actualizando según la necesidad del servicio.

Y en el último y sexto nivel encontramos la documentación codificada como **Otros (OTR)**: Es un tipo de documento que puede hacer parte de alguno de los anteriormente descritos; su función es apoyar, complementar, oficializar y desplegar el uso generalizado de un contexto o temática específica.

Se codifican como **OTR** a **los planos**, plantillas documentales, los mapas conceptuales, diagramas, cuadros, gráficos, esquemas, algoritmos, entre otros. No tienen un período de caducidad y se van actualizando según la necesidad del servicio.

5.1.2 Codificación de los documentos de origen interno

Para la codificación de los documentos se utiliza un código alfanumérico, el cual se construye a partir del mapa de procesos institucional (véase OTR0201-001):


| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | <p align="center">DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

La estructura de codificación de los documentos se construye mediante cuatro partes, las cuales se resumen y se esquematizan en el siguiente cuadro:



| Tipo de documento | Código del Proceso | Consecutivo del proceso | Consecutivo del documento |
|--|---|---|---|
| <p>Corresponde a los tipos de documentos mencionados en los numerales 5.1.1.1 y 5.1.1.2, cuyos códigos se resumen así:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ET - EA (Estándar Técnico – Estándar Administrativo) - DA (Documento de apoyo) - POT (Procedimiento operacional técnico) - F (Formato) - PE (Pieza Educativa) - OTR (Planos, Plantillas y Otros) | <p>Corresponde a dos dígitos asignados al proceso emisor del documento y acorde con su ubicación dentro del mapa de procesos institucional, así:</p> <p>Códigos del 00 al 03 ubicados dentro del macro proceso de “Direccionamiento y gerencia”, así:</p> <p>0000 Comunicaciones</p> <p>01 Gerencia</p> <p>0101 Coordinación Jurídica</p> <p>0102 Dirección Poblado</p> <p>0103 Centro de investigación</p> <p>02 Evaluación y mejoramiento:</p> <p>0201 Calidad</p> <p>0202 Control interno</p> <p>03 Gestión comercial,</p> <p>Códigos del grupo 04 pertenecientes a los procesos de tipo misional, ubicados dentro del macro proceso de “Atención al cliente asistencial”, así:</p> | <p>Orden numérico compuesto por 2 dígitos, el cual se reinicia cada que cambia el código del proceso.</p> <p>Para el caso de los documentos de tipo asistencial (el consecutivo del proceso se forma a partir del código asignado a cada proceso de tipo misional agrupados dentro del código 04.</p> <p>De</p> | <p>Orden numérico compuesto por 3 dígitos, el cual se reinicia cada que cambia un tipo de documento.</p> |

| Tipo de documento | Código del Proceso | Consecutivo del proceso | Consecutivo del documento |
|-------------------|---|-------------------------|---------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 0400 Psicología y trabajo social - 0401 Hospitalización - 0402 Cirugía - 0403 Urgencias - 0404 Banco de sangre y medicina transfusional - 0405 Medicina física , rehabilitación y terapia respiratoria - 0406 Apoyo diagnóstico y terapéutico - 0407 Unidades de cuidados intensivos, cuidados especiales o intermedios y unidad de cuidados coronarios) - 0408 Cardiología - 0409 Regulación - 0410 Admisiones, autorizaciones y atención al usuario - 0411 Gestión farmacéutica - 0412 Consulta externa - 0413 Oncología - 0414 Central de Esterilización - 0415 Vigilancia Epidemiológica <p>Códigos del grupo 05 al 08 pertenecientes a los procesos ubicados dentro del macro proceso de "Apoyo", así:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0500 Sistema Seguridad y Salud en el trabajo y Gestión Ambiental - 0501 Gestión humana - 0504 Formación - 06 Tecnología, Mantenimiento e Infraestructura | | |


| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| Tipo de documento | Código del Proceso | Consecutivo del proceso | Consecutivo del documento |
|-------------------|---|-------------------------|---------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 07 Gestión Administrativa y Financiera - 0701 Facturación - 0702 Costos y Presupuestos - 0703 Auditoría de cuentas - 0704 Servicios generales - 0705 Gestión de glosas - 0706 Crédito y cobranzas - 0707 Tesorería - 0708 Contabilidad - 0709 Compras - 08 Tecnologías y Sistemas de Información (TIC) - 0801 Departamento de Sistemas - 0802 Registros clínicos y administrativos | | |

Ejemplos: a) DA0201-000 Manual de documentación del sistema integral de Calidad b) POT0402-018 Marcación de sitio quirúrgico

| | | | | |
|-----------------------|---|---|---|--------------------------------------|
| a) DA0201-000 | Tipo: DA (Documento de apoyo) | Proceso: 02 (Evaluación y mejoramiento: Calidad y control interno) | Consecutivo del proceso: 01 | Consecutivo de documento: 000 |
| b) POT0402-018 | Tipo: POT (Procedimiento operacional técnico) | Proceso: 04 (Grupo de procesos asistenciales) | Consecutivo del proceso: 02 (Cirugía) | Consecutivo de documento: 018 |

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

5.1.2.1 Codificación de los formatos

Para la codificación de los formatos se asigna la letra F: seguida por los dos dígitos del proceso al cual pertenece el documento + el consecutivo que le corresponda.

Nota: a diferencia de los demás tipos de documentos, a los formatos no se les asigna consecutivo de proceso.

Formatos / registros de la Central de Gases Medicinales y Central de Mezclas

Todos los documentos que se produzcan y que tengan que ver con el manejo de gases medicinales y producción de aire medicinal en sitio por compresor, deben firmarse siguiendo las buenas prácticas de documentación; las cuales esbozan las siguientes dos alternativas:

- I. Primera letra del primer nombre, seguido de la primera letra del segundo nombre si aplica, seguido del primer apellido completo. Ejemplo nombre: Juan Camilo Gómez Montoya, la firma será: jcgómez.
- II. Primer nombre seguido del primer apellido Ejemplo nombre: Juan Camilo Gómez Montoya, la firma será: Juan Gómez.

Esta firma deberá ser utilizada para todos los espacios donde se requiera firmar; adicionalmente para realizar corrección de errores según la norma BPD (buenas prácticas de documentación).


5.1.3 Estructura Interna de los documentos Institucionales

Los documentos del Sistema Integral de Calidad (Estándares, Documentos de Apoyo y, Procedimientos Operacionales Técnicos, deben contener el siguiente encabezado:

En la primera hoja del documento (encabezado principal), se presenta la información básica del mismo:

| | | | |
|---------------------------|---|--|---------------------------|
| LOGO INSTITUCIONAL | TIPO DE DOCUMENTO NOMBRE DEL DOCUMENTO | | |
| | Macroproceso: | | Proceso: |
| Responsable: | Versión | Fecha de creación: Fecha de última Actualización: Vigencia del documento: | Código: |
| Actualizó | Revisó: | | Aprobó: |
| Cargo: | Cargo: | | Cargo: |
| Firma: | Firma: | | Firma: |
| FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO | FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO | | FIRMA MANUAL DD/MM/AÑO |

En las hojas siguientes a partir de la segunda (encabezado secundario), el nombre, código y versión del documento:

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| | | |
|-------------------------------|---|----------|
| LOGO INSTITUCIONAL | TIPO DE DOCUMENTO NOMBRE DEL DOCUMENTO | Código: |
| | | Versión: |

Logo: colocar la imagen del logo de la Clínica Medellín en ese espacio, de acuerdo con los parámetros establecidos en el Manual de Imagen Institucional.

Tipo de documento: asignar nombre al documento de acuerdo con la clasificación presentada en el presente estándar.

Nombre del documento: Escribir el nombre correspondiente teniendo en cuenta los tipos de documentos utilizados por la institución (Estándar, Documento de Apoyo, Guía de práctica clínica, Procedimiento operacional, Pieza Educativa, etc.).

Macroproceso: Escribir el nombre del macroproceso al que corresponde el documento de acuerdo con el Mapa de procesos de la Clínica.

Proceso: Escribir el nombre del proceso al que corresponde el documento de acuerdo con el Mapa de procesos de la Clínica.

Responsable: Escribir el cargo de la (s) persona (s) que actúa(n) como “responsable (s) del proceso”

Versión: Si el documento es primera vez que se crea, colocar **1** o si se está realizando una actualización al mismo identificar la versión anterior del documento y colocarle una nueva de acuerdo con el consecutivo que le siga.

Fecha de creación: mes y año de la fecha en que fue creado el documento.

Fecha ultima actualización: Mes y año de la última actualización por cambio de versión del documento.

Fecha de vigencia del documento: Es el tiempo de uso de un documento.

Código: el código es solicitado al área de Gestión Calidad y éste es asignado de acuerdo con la codificación de los documentos descrita en el presente documento.

Elaboró o actualizó: escribir el nombre y cargo de la persona que elabora o actualiza el documento.


Revisó: escribir el nombre y cargo de la persona que revisa, una de las personas que revisa el documento siempre debe ser el Jefe, líder del proceso o alguien con la competencia designado por éste.

Aprobó: escribir el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento; Jefe del proceso, Director Administrativo y Financiero, Director Médico o Gerente. Para los casos de aprobación de formatos, éstos por la Jefe del Sistema Integral de Calidad y en su ausencia por el Jefe del proceso solicitante.

Paginación: se debe escribir en la parte inferior derecha utilizando la opción sin formato.

Lineamientos generales:

- Cada documento debe contener un capítulo de desarrollo temático, cuyo título varía de acuerdo al objetivo y alcance del contexto y a los subcapítulos o numerales que se incluyen dentro del mismo.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

- Se debe tener presente que si el contexto se basa en otros documentos internos o externos a la institución, estos se deben relacionar de manera específica en un capítulo denominado: “Documentos de referencia”; de igual forma si el documento se complementa con el uso de formatos, piezas educativas, y Otros, estos se deben relacionar en un Item o capítulo denominado “**Anexos**”.
- Todos los documentos deben contener un capítulo destinado al control de cambios, mediante la siguiente estructura:

| VERSIÓN | FECHA | NATURALEZA DEL CAMBIO | RESPONSABLES |
|---------|-------|--|---|
| X | X | En este campo se describe el cambio realizado. | Elaboro/Actualizó: Revisó: Aprobó: |

- Se debe evitar la inclusión de términos coloquiales (callejeros), desconocidos (en otros idiomas), a menos que sean traducidos entre paréntesis, mencionados o referenciados a partir de una cita bibliográfica.
- La redacción debe ser clara, concreta, de fácil comprensión, evitar documentos extensos con información no relevante ni necesaria que desestime su revisión.
- Evitar al máximo el empleo de símbolos, siglas, abreviaturas y acrónimos
- En todos los documentos debe utilizarse el sistema arábigo para la nomenclatura hasta el cuarto nivel que se requiera, como sigue:

- 1.
- 1.1.
- 1.1.1
- 1.1.1.1


- Se sugiere emplear viñetas sencillas (--)
- Conservar los márgenes pertinentes en los documentos de tal manera que permitan su perforación posterior para garantizar un adecuado archivo del mismo, sin pérdida de información.
- Propender porque la presentación de los documentos sea impecable, así mismo su tratamiento durante el trámite.

Los documentos no deben ser alterados ni en su forma ni en su contenido, por tanto no se admiten enmendaduras, tachones y deben conservarse siempre en buen estado.

Tipo y tamaño de letra

El tipo de letra a utilizar en la generación de los documentos del Sistema Integral de Calidad será “Arial” 11 puntos. (Por efectos de espacio en las formas, el tamaño de la letra puede variar); los

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

títulos deben ir en mayúscula sostenida y negrita y todo subtítulo debe ir en mayúscula inicial y negrita.

Márgenes: Las márgenes de los documentos se deben configurar con las siguientes medidas:

Superior: 2cm
 Inferior: 2cm
 Izquierdo: 2cm
 Derecho: 2cm

Interlineado: El interlineado en los párrafos se utilizará sencillo.

Marca de agua: A Los documentos del Sistema Integral de Calidad, se les debe colocar en todas sus páginas el logo de la Clínica Medellín a manera de marca de agua. Se excluyen los formatos y aquellos documentos que están cargados de imágenes y que al agregarla se distorsionan.

5.1.4 Aprobación de los documentos

Todos los documentos del Sistema Integral de Calidad deben contener una hoja de soporte documental impresa, denominada: “**control de cambios**”, donde se registran las respectivas firmas de quienes participaron en la elaboración o actualización, revisión y aprobación del documento.

Para todos los documentos excepto los formatos, se debe imprimir la primera hoja (Identificación del documento y tabla de contenido) y la hoja de Control de cambios; la cual debe ser firmada en su totalidad, llevar la fecha y posteriormente, debe ser archivada para que quede constancia de su legalización, en el lugar dispuesto por el área de calidad.

Con el fin de hacer explícitos los lineamientos de aprobación requeridos para la publicación de documentos en la intranet, véase el anexo número 1 al final del presente documento.


5.1.5 Publicación de los documentos

Una vez hayan sido aprobados (firmados) los documentos a través del respectivo soporte documental, se deben convertir a formato PDF, y adicionarle los atributos restrictivos contra copiado e impresión del mismo, exceptuando aquellos registros (formatos o plantillas) que deban ser utilizados para uso y diligenciamiento electrónico, los cuales deberán poseer mecanismos de protección selectiva aplicados a su estructura básica, incluyendo sus campos de naturaleza fija, de tal manera que se evite una posible modificación o borrado accidental. Posteriormente, se debe proceder a publicar en el aplicativo AVEDIS. Sólo se mantendrán publicados aquellos documentos debidamente aprobados, en su versión más actualizada o dicho de otra forma en su última versión.

5.1.6 Divulgación de la documentación del Sistema Integral de Calidad

La socialización de los diferentes documentos es responsabilidad de quienes figuren en el soporte de aprobación como la persona autorizada para la respectiva creación o actualización del documento, lo anterior, con el acompañamiento del líder, jefe o coordinador del proceso o área desde la cual se

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

emite la novedad documental, para esto se pueden utilizar los diferentes medios de comunicación, tales como:

- Grupos Primarios
- Jornadas de capacitación
- U otra actividad que el jefe escoja

Como evidencia de la socialización de los documentos, el Jefe, líder o coordinador responsable del documento a socializar, debe conservar el soporte impreso o escaneado, donde se corrobore dicha actividad.

Por su parte, el área de Calidad debe emitir y divulgar entre todos los líderes, jefes y coordinadores, haciendo uso del correo institucional, una relación de las novedades o publicaciones hechas en la intranet.

En el Servicio Farmacéutico para la Central de Mezclas y Central de Gases Medicinales, **todo Procedimiento Operacional Técnico (POT)** que creen o actualicen debe estar previamente socializado con su personal, antes de pasarlo al área de Calidad para su legalización


Así mismo, deberán socializar al personal que esté ausente por licencias, vacaciones, incapacidad, calamidad etc. una vez se hayan reintegrado a sus labores.

Una vez garantizada la actualización y divulgación al personal correspondiente, deberán adjuntar el formato **F05-017 Registro de Asistencia a Capacitación**, junto con el documento a actualizar, para que sea legalizado y tramitado para publicar en la intranet.

5.1.7 Control y calidad en el manejo de los registros

El control de registros, así como la evidencia de las actividades de los procesos, es descentralizada, por consiguiente, los responsables de cada proceso dentro de la Institución debe velar por el cumplimiento de los siguientes atributos y características atinentes con el control y calidad del registro:

- **Identificación:** Los registros deberán tener una referencia única con el objeto de facilitar su ubicación y archivo, evitando redundancias.
- **Legibilidad:** Para todos los registros debe garantizar su preservación con el fin de facilitar su legibilidad.
- **Custodia:** Los registros deben ser conservados en condiciones que se minimicen los riesgos de daño o deterioro.
- **Archivo y tiempo de retención:** Cada área será responsable de archivar los registros diligenciados que genere y de conservarlos según el tiempo establecido en las tablas de retención documental establecidas por la Clínica (Véase: DA0801-001 “manual de administración del sistema de información”).
- **Disponibilidad:** Los registros serán archivados de forma que puedan encontrarse fácilmente.
- **Disposición:** Acción a tomar cuando se ha cumplido el tiempo de conservación establecido para los registros.

| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Los registros deben ser regulados por el responsable de cada proceso quien define los criterios de ubicación, clasificación, tiempo de retención, disposición, responsable de retención y usuarios del registro, en las **Tablas de retención documental** (Véase: DA0801-001 “Manual Gestión documental, definido en el proceso de Gerencia de la Información).

5.1.8 Características de los registros

Diligenciamiento de Formatos/Registros

Los registros deben ser elaborados en el momento en el que se realiza la operación (oportunos y puntuales) porque son la evidencia verídica que una actividad fue realizada siguiendo exactamente lo que especifica el procedimiento

Los documentos para registro de la información, deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

Para el diligenciamiento correcto de los formatos, se deben tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Utilizar lapicero de tinta negra.
- No utilizar lápiz.
- No utilizar lapicero de tinta mojada.
- No utilizar lapicero de tinta borrable.
- No utilizar corrector.
- No sobre-escribir o hacer rayones.
- No borrar.
- No utilizar resaltador
- No omitir ninguno de los espacios dispuestos en el formato.
- Los formatos **Siempre** deben ser firmados por los responsables del diligenciamiento del mismo.

Corrección de errores: Cuando se comete un error y se quiere realizar la corrección se procede de la siguiente manera: Se traza en la palabra errada una línea oblicua que cruce el dígito o letra equivocada (s), se escribe el dato correcto y se añaden las iniciales de la persona que hace la corrección, y si el espacio lo permite la fecha de corrección. Ejemplo:

~~Error~~ Corrección WLN 16-11-2002.

De cualquier manera el dato errado debe poderse leer

- Todo registro debe ser diligenciado de forma clara y legible, sin tachones ni enmendaduras que puedan dar lugar a confusión sobre la información registrada, de forma completa, llenando todos los espacios disponibles. En caso de que se identifiquen campos que no apliquen en el

diligenciamiento de los formatos, se debe escribir la palabra completa **No aplica**, los espacios no deben quedar en blanco.

| Costos de la capacitación: | |
|---|---|
| Vlr. Alquiler salón externo: \$ No aplica | Vlr. Refrigerio (externo): \$ No aplica |
| Vlr. Alquiler equipo audiovisual: \$ No aplica | Vlr. Capacitador externo: \$ No aplica |
| Vlr. Otros costos (papelería, etc.): \$ No aplica | Recuerde que debe anexar las memorias de la capacitación y copia del certificado, si lo considera pertinente. |

- Así mismo para los campos grandes de un formato que tienen varias líneas para su diligenciamiento y no se va utilizar en su totalidad, se deben anular los espacios en blanco, de la siguiente manera:
- **Manejo de espacios en blanco:** Una vez finalizada la operación los espacios que quedan en blanco deben cerrarse trazando una línea horizontal en la parte superior del espacio a llenar y a continuación una línea oblicua en la columna. Ver ejemplo

Este diagrama muestra una cuadrícula de 14 filas y 4 columnas. Las líneas diagonales se extienden desde el primer espacio en blanco de cada fila hasta el final de la fila, cerrando los espacios no utilizados.

Este diagrama muestra una cuadrícula de 14 filas y 4 columnas. Una línea horizontal roja se traza en la parte superior de cada fila, y una línea diagonal roja se traza desde el primer espacio en blanco de cada fila hasta el final de la fila, cerrando los espacios no utilizados.

- Los registros diligenciados en papel deben contener la firma del responsable de obtener la información y para los diligenciados en medio magnético, el nombre del responsable.
- Para el registro de Unidades de medida se deben adoptar las definidas en el Sistema Internacional de Unidades (SI).


Manejo de ausencia de datos y conceptos que no aplican: En caso de que en el ítem se requiera una información que no es pertinente, debe escribir la palabra “No Aplica”, no deje el espacio en blanco.

Repetición de datos: Si se pretende repetir uno o varios datos en un registro, se escribe el dato y se traza una línea horizontal hacia abajo tantas celdas como se desee repetir. Ver ejemplo.

Uso de notas: Se pueden consignar en los formatos escribiendo en los espacios marcados como “Observaciones”.

5.1.9 Preservación y custodia de los documentos

Los documentos y registros del Sistema Integral de Calidad, deben tener asegurados un adecuado sistema de almacenamiento, disposición y custodia, mediante la utilización de dispositivos físicos o electrónicos que impidan su pérdida, manipulación y acceso indebido o que impida su legibilidad.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Cuando se trata de registros en medios magnéticos, se deben realizar copias de seguridad de acuerdo con las pautas establecidas en las Políticas de uso de herramientas informáticas.

En la institución se implementó el uso del Software Cobian Backup. Con este Software se respalda la información contenida en C:\MisDocumentos y los correos de los líderes de los procesos y colaboradores que manejen información relevante para la institución. Por política los usuarios son los responsables de almacenar los archivos en esta carpeta, adicionalmente se deben abstener de guardar información personal y archivos no institucionales como música, videos, fotos, etc.

El Líder de cada área es el responsable de definir con el Departamento de Sistemas que equipos y colaboradores deben incluirse en este procedimiento.

Se conserva en archivo físico la hoja de control de cambios debidamente firmada por los responsables de la actualización del documento. La documentación es guardada bajo llave en equipo de oficina metálico, el cual protege los documentos del deterioro ocasionado por cambios de temperatura, humedad, luz, los cuales ocasionan, (fisuras, encogimiento, decoloración de tintas, amarillamiento del papel, quiebres de las hojas), de igual manera son protegidos de factores biológicos como hongos e insectos.

5.1.10 Depuración y control de la obsolescencia en los documentos del SIC

Cuando se requiera eliminar un documento, se debe realizar la solicitud al área de Calidad a través de correo electrónico, relacionando los siguientes datos:

- Código del documento.
- Nombre del documento.
- Justificación de eliminación.


Cuando un documento es declarado como obsoleto, se debe proceder a archivarlo electrónicamente en el equipo asignado para tal fin por en una carpeta denominada “Obsoletos”, la cual deberá estar clasificada según tipo de documento y grupo de procesos; adicionalmente, se debe actualizar la información en el “Listado maestro de documentos” (F02-001), y anotar las razones por las cuales el documento fue eliminado de la intranet. Así mismo se debe identificar en el archivo físico y eliminarlo. Los documentos obsoletos permanecerán almacenados por periodo indefinido en el área de Calidad, esto para efectos que se puedan presentar de tipo legal y/o de consulta.

5.2 Documentos de origen externo

Corresponden a todos aquellos documentos pertenecientes a otras instituciones (públicas o privadas), cuya propiedad intelectual representada por los derechos de autor (moral y patrimonial), y los derechos de propiedad industrial, son ajenos a la Clínica Medellín.

5.2.1 Mecanismos de adopción de los documentos de origen externo

Todo documento externo, cuya naturaleza sea de interés general en el ámbito de la salud pública, la divulgación médico científica o la academia en general, puede ser adoptado mediante un acta donde se exprese de manera explícita los derechos de autor: origen, autor, versión, fecha de adopción y la debida justificación (Véase: F04-244 Formato de Adopción de guías de práctica clínica y otros).

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

Para adoptar un documento de origen externo privado cuyos derechos patrimoniales estén condicionados (derechos reservados), se deberá realizar el trámite respectivo para obtener un permiso o licencia de uso o adopción.

5.2.2 Clasificación y codificación de documentos de origen externo

Los documentos de origen externo que sean adoptados y adaptados (según sea el caso y alcance permitidos), pueden codificarse para efectos de facilitar su búsqueda, indexación o clasificación en los diferentes medios donde se registren o almacenen (listado maestro de documentos, intranet, etc.), conservando la originalidad del archivo o documento adoptado.

Los códigos utilizados para catalogar documentos de origen externos están conformados por una letra y un consecutivo numérico, así:

- D** = Documentos de apoyo o manuales
- P** = Protocolos
- G** = Guías
- F** = Fichas de vigilancia epidemiológica o formatos varios
- I** = Instructivos

De igual manera, si se trata de formatos de obligatorio cumplimiento (Ejemplo: formatos para reportes al INVIMA, SNS y demás entes regulatorios o de control), se debe respetar la propiedad intelectual del autor y se debe realizar el acta de adopción diligenciando el formato: F04-244.


5.2.3 Copias Controladas y originales

Los originales reposan electrónicamente en una carpeta del Sistema Integral de Calidad, bajo la custodia de la auxiliar de calidad. Los documentos obsoletos se migran también a la carpeta electrónica denominada "Obsoletos".

La documentación original reposa únicamente en el área de Calidad y, está disponible para consulta únicamente en la Intranet de la institución, ésta se encuentra blindada contra la modificación o reproducción indebida.

Para garantizar el uso de las copias controladas, se imprimirá el documento en su totalidad y se marcará con sello de tinta verde que contiene el mensaje "**COPIA CONTROLADA**". Así mismo, la auxiliar de calidad anotará la fecha de entrega y el servicio que está recibiendo dicha copia, en la columna correspondiente del Listado Maestro denominada "Copias Controladas Entregadas". La persona que recibe la copia del documento, se hace responsable por la entrega del mismo, y debe custodiarlo y devolverlo para efectos de actualización.

Para el caso de los formatos que se publican en formato imprimible, sólo se vale como original el que reposa en el área de calidad con el respectivo control de firmas.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

5.2.4. Copias NO controladas

Corresponde a todos los documentos que hacen parte del sistema integral de calidad, pero que para responder a requisitos legales, fines educativos, o de entrenamiento de personal entre otros, se consultan y descargan desde la intranet, los cuales llevan en la parte inferior la siguiente anotación: *“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”*.

Es responsabilidad de los usuarios consultar la documentación del Sistema Integral de calidad en Intranet corporativa AVEDIS. Cuando se realicen actualizaciones, se informará a través de correo electrónico a los Jefes de Servicio quienes serán los responsables de difundir la información con sus colaboradores.

5.3. Control de la distribución de la documentación del sistema Integral de calidad: Para asegurar el control de la documentación circulante en los diferentes servicios, se utilizará la herramienta formato F02-097 Verificación de la distribución y vigencia de la documentación del sistema integral de calidad.


6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- OTR0201-001 Mapa de procesos
- Plantillas para la documentación de procesos

7. BIBLIOGRAFÍA


- Gestión de procesos I. El enfoque por procesos-Mario Gaviria
- Gestión de Procesos I. Ciclo PHVA Mapa de Procesos Ing. Janeth Jaramillo L. Universidad de Antioquia
- <http://iso9001calidad.com/introduccion-procedimientos-147.html>

8. ANEXOS: Lineamientos de aprobación requeridos para la publicación de documentos en la intranet

| | | |
|--|---|---------------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| 8. CONTROL DE CAMBIOS | | |
|------------------------------|--------------------|--|
| VERSIÓN | FECHA | NATURALEZA DEL CAMBIO |
| 1 | Junio de 2002 | Se crea documento por requisito 4 de la norma ISO 9001:2000. |
| 2 | Enero de 2003 | Completar aspectos relacionados con los requisitos relacionados con el control de documentos en la norma ISO 9000-2000 Específicamente se modifican o incluyen los siguientes aspectos: Inclusión de la paginación en los documentos del Sistema Integral de la calidad Inclusión del código y versión en cada plantilla de los estándar En todos los anexos se incluyen los cambios ya mencionados. |
| 3 | Septiembre de 2003 | Completar aspectos relacionados con los requisitos relacionados con el control de documentos en la norma ISO 9001:2000 Específicamente se modifican o incluyen los siguientes aspectos: Inclusión de la paginación en los documentos del Sistema Integral de la Calidad. Inclusión del código y versión en cada planilla de los estándares. En todos los anexos se incluyen los cambios ya mencionados. Cambio de la codificación en los Procedimientos Operacionales Técnicos. Cambio en las plantillas de los DA. |
| 4 | Abril de 2006 | Para lograr mayor claridad en los cambios de versión, todo documento modificado dentro del SIC debe contener dentro de su estructura la fecha de última actualización. Actualización de los documentos de referencia. |
| 5 | Julio de 2007 | Inclusión de la demarcación de las guías de practica clínica Generación de plantilla con indicaciones para documentar guías de práctica clínica Se retira de la estructura de los documentos el "Estado: Vigente (V), En revisión (R), En proceso (P), Obsoleto (O)" ya que los documentos que están publicados deben ser los vigentes, los documentos en revisión o en proceso no se publican hasta que están completamente listos y los obsoletos son manejados en una carpeta aparte sin cambiarlos a la sigla (O). |
| 6 | Diciembre de 2007 | Se modifica la plantilla para documentar los estándar, en está se mejora la presentación de la descripción del proceso. Se actualiza además la codificación de los documentos del sistema integral de la calidad (1 Anexo 1 Codificación de los documentos del SIC) de acuerdo a la nueva cadena de valor. |
| 7 | Febrero de 2009 | Se incluyen al estándar dos aspectos a tener en cuenta relacionadas con la periodicidad en la revisión y actualización de los documentos. Se modifica la plantilla del estándar en los siguientes ítems: En la parte de la caracterización del proceso; agregando los requisitos de las entradas y de las salidas del proceso. Se elimina la elaboración del flujograma. Se elimina del formato de Estándar la hoja de control de registros, teniendo en cuenta que estas se incluirán en las tablas de retención documental. Se hace claridad en los documentos que hacen parte de Documentos de Apoyo. Se |

"Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada".


| | | |
|---|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| | | |
|-----------|--------------------------|--|
| | | <p>hace claridad en la metodología para la asignación de código a los documentos del Sistema Integral de Calidad. Se unifica el encabezado de los diferentes tipos de documentos.</p> |
| 8 | Abril de 2009 | <p>Se incluyen otros documentos como son: Plataforma Estratégica, Planes, Proyectos, Programas y Campañas y se define la estructura para su codificación.</p> |
| 9 | Diciembre de 2009 | <p>Se incluyen aclaraciones para el control de los registros.</p> |
| 10 | Junio de 2013 | <p>Se cambia el código y nombre del documento (antes: EF01-001 Estándar Fundamental). Se modifica el nombre el macroproceso y proceso desde el cual se emite el presente documento acorde con el actual mapa de procesos y cadena de valor de la Clínica Medellín. Se modifica y re numera el contenido de los capítulos 4, 5 y 6. Se hacen precisiones en: objetivo, alcance, estructura interna de los documentos, mecanismos de codificación; control de los registros y su obsolescencia y proceso de gestión de firmas de aprobación y publicación, entre otros. Se agrega otro tipo de documento al sistema de administración y control documental (OTR), se reemplaza el tipo de documento PE y EF por DA y se elimina el término "Estándar Fundamental". Se codifican y se mencionan nuevos anexos ("Plantillas"). Se incluyen temas relacionados con: mecanismo de impresión y almacenamiento de los soportes físicos de cada documento aprobado; siglas, términos en otros idiomas, paginación, control de cambios; definición y cumplimiento de las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad, entre otros); proceso de verificación del conocimiento, despliegue y entendimiento de los procedimientos por parte de las personas responsables. Se incluyen las pautas para el manejo y codificación de documentos de origen externo. Se agrega el anexo interno: "Lineamientos de aprobación requeridos para la publicación de documentos en la intranet".</p> |

| | | | |
|----|--------------------|--|--|
| 11 | Junio de 2014 | <p>Se complementa en el numeral 5.1.8 "Características de los registros"</p> <p>Todo registro debe ser diligenciado de forma clara y legible, sin tachones ni enmendaduras que puedan dar lugar a confusión sobre la información registrada, de forma completa, llenando todos los espacios disponibles. En caso que se identifiquen campos que no apliquen en el diligenciamiento de los formatos, se debe escribir No aplica o NA, estos no deben quedar en blanco.</p> <p>Así mismo para los campos de un formato que tienen varias líneas para su diligenciamiento y no se va utilizar en su totalidad ya que no se requiere, se debe anular los espacios en blanco para evitar el registro de información adicional posterior a su diligenciamiento en tiempo real.</p> | <p>Actualizó: Leany Andrea Giraldo Cárdenas (Analista de procesos)</p> <p>Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad)</p> <p>Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |
| 12 | Septiembre de 2014 | <p>Se modifica objetivo y alcance del documento.</p> <p>Se incluyen y actualizan algunas definiciones.</p> <p>Se ingresan más características para el control de los registros</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar Administrativa Gestión Calidad)</p> <p>Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad)</p> <p>Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |
| 13 | Febrero de 2015 | <p>Se incluye el concepto de "copia no controlada" el cual se implementará de la siguiente manera, inicialmente aplicará a los documentos de Gases Medicinales, Posteriormente a los de Central de Mezclas y se irá adoptando paulatinamente en los documentos que se vayan generando a partir de la fecha 18 de febrero de 2015.</p> <p>Se incluye texto informando que se cuenta con un formato establecido para diagramación de procesos.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar Administrativa Gestión Calidad)</p> <p>Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad)</p> <p>Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |


| | | | |
|----|-----------------|---|--|
| 14 | Febrero de 2017 | <p>Se actualiza el 5.1.6 “En el caso donde se actualice o se cree algún procedimiento, se garantizará su divulgación a todo el personal del servicio farmacéutico antes de realizar labores concernientes al mismo, igualmente, al personal que esté ausente por licencias, vacaciones, incapacidad, calamidad etc. una vez se hayan reintegrado a las labores.</p> <p>El Jefe del servicio Farmacéutico llevará el control respectivo de lo descrito anteriormente, mediante modalidad presencial (grupos primarios, comunicaciones internas, capacitaciones presenciales etc. con su respectivo registro de asistencia a capacitación F05-017) o virtual (plataformas permitidas por la Institución), una vez garantizada la actualización y divulgación a todo el personal correspondiente, se enviaría el documento para que sea publicado en la intranet”.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar Administrativa Gestión Calidad) Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |
|----|-----------------|---|--|

| | | | |
|-----------|----------------------|---|--|
| <p>01</p> | <p>Marzo de 2017</p> | <p>Luego de revisión realizada por la Jefe del Sistema Integral de Calidad, se reconsidera cambio de código para el presente documento, teniendo en cuenta el mapa de procesos, por lo tanto, pasa a documentarse como DA0201-000 y se ajusta el nombre a MANUAL DE DOCUMENTACION DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD reemplazando el Código DA0101-001. Iniciando en versión 1, DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD. Se actualizan definiciones. Se actualiza y modifica la pirámide documental institucional Se hace reasignación de códigos, teniendo en cuenta el mapa de procesos institucional. Se incluye el código 0709 para compras, el 0414 para Central de Esterilización y se define que los códigos 00, se reasignarán a los servicios transversales entendidos como: Servicios Generales, Gestión Ambiental y Comunicaciones. Se incluye en el anexo Legalización de parte documental, los planos y se actualiza la información de las piezas educativas.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad Irma Rosa Saldarriaga Benjumea (Auxiliar de Calidad) Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |
| <p>02</p> | <p>Enero de 2018</p> | <p>Se incluye clasificación dentro de la definición de ciclo vital del documento (en proceso, vigente, obsoleto, eliminado). Se incluye la definición de AVEDIS. Se actualiza el concepto de Macroproceso Se exceptúa la exigencia del control de cambios para las piezas educativas, ya que su elaboración y/o no es específica del área de Calidad.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad Irma Rosa Saldarriaga Benjumea (Auxiliar de Calidad) Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |

| | | |
|--|--|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| | | | |
|-----------|----------------------|--|---|
| | | | |
| 03 | Mayo de 2018 | <p>Se actualizaron algunas definiciones. Se modifica numeración de los documento, incluyendo las numeraciones 0101 Secretaria General, 0102 Dirección Poblado, 0415 Vigilancia Epidemiológica y 0801 Departamento de Sistemas y 0802 Registros Clínicos y Administrativos.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Luz Marina Montoya Arbeláez (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Carlos Mario Mejía Vélez (Gerente)</p> |
| 04 | Junio de 2021 | <p>Se incluye dentro de la numeración al Centro de Investigación. Se modifica el nombre del código 0101secretaria general por Coordinación Jurídica. Se ajusta código de comunicaciones 00 por 0000. Se modifica el ítem de actualización de los documentos</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Claudia Yaneth Pulgarín (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Jorge Alberto Henao Montoya (Gerente-Director Médico)</p> |
| 05 | Junio de 2022 | <p>Se especifica en lineamientos generales de los documentos y registros los componentes de puntualidad, oportunidad, ser concretos. Se incluye la consideración de evitar siglas, abreviaturas y acrónimos</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Claudia Yaneth Pulgarín (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Jorge Alberto Henao Montoya (Gerente-Director Médico)</p> |


| | | | |
|------------------|--|---|---|
| <p>06</p> | <p>01 de septiembre de 2022</p> | <p>Se incluye en el encabezado la vigencia de los documentos Se especifica la vigencia de los documentos a un máximo de 5 años. Para la publicación de los documentos se adiciona en el espacio de firmas, la nota de firma manual. En el control de cambios se incluye fecha manual de la firma del documento. Se incluye herramienta de control de distribución de documentación del sistema integral de calidad F02-097 V1. Se agrega en el numeral 5.2.3 la siguiente anotación: “Los originales reposan electrónicamente en una carpeta del Sistema Integral de Calidad, bajo la custodia de la auxiliar de calidad. Los documentos obsoletos se migran también a la carpeta electrónica denominada “Obsoletos”.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Claudia Yaneth Pulgarín (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Jorge Alberto Henao Montoya (Gerente-Director Médico)</p> |
| <p>07</p> | <p>13 de setiembre de 2022</p> | <p>Se ajusta numeral 5.1.3 Se complementa imagen de estructura interna de los documentos. Se complementa numeral 5.2.3...” Para efectos de copias controladas, la auxiliar de calidad anotará la fecha de entrega y el servicio que está recibiendo dicha copia, en la columna correspondiente del listado maestro, denominada “copias controladas entregadas”. La persona que recibe la copia del documento, se hace responsable por la entrega del mismo, y debe custodiarlo y devolverlo para efectos de actualización.</p> | <p>Actualizó: Xiomara María Montoya López (Auxiliar de Calidad) Revisó: Claudia Yaneth Pulgarín (Jefe del Sistema Integral de Calidad) Aprobó: Jorge Alberto Henao Montoya (Gerente-Director Médico)</p> |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

ANEXO: LEGALIZACIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL



| LEGALIZACIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL | | | |
|--|--|--|--|
| Tipo Documento | Realiza | Revisa | Aprueba |
| Guía de Práctica Clínica (DA - GPC) | Equipo de trabajo de apoyo asistencial, o en su defecto el especialista involucrado. | Especialista par; jefe de apoyo asistencial, profesional asistencial asignado para tal efecto, o el jefe de Vigilancia Epidemiológica cuando se trate de guías, fichas o protocolos de interés en salud Pública. | Dirección médica |
| | Si se trata de guía adoptada o adaptada, se debe respetar la propiedad intelectual del autor y se debe realizar el acta de adopción diligenciando el formato: F04-244. | | |
| Procedimiento Operacional Técnico (POT) | Colaborador del área a la que aplica el documento; en su defecto, el Jefe, Coordinador o Líder del área, servicio, proceso o Comité al que aplica. | Jefe, Coordinador o líder del área, servicio, proceso o comité; en su defecto, uno de los colaboradores del grupo de trabajo pertenecientes al área o servicio responsable de la aplicación del documento. | Director Médico, Director Administrativo y Financiero o Gerente, según al proceso para el cual aplica el documento |
| Documento de Apoyo (DA) | | | |
| Estándar de Proceso, Administrativo o Asistencial (EA - ET) | | | |

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo quirónsalud</p> | <p>DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</p> | <p>Código: DA0201-000</p> |
| | | <p>Versión: 7</p> |




“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|--|---|---------------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo </p> | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |


| LEGALIZACIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL | | | |
|--|---|---|--|
| Tipo Documento | Realiza | Revisa | Aprueba |
| Planos (OTR) | Los planos de la institución son elaborados por el Arquitecto contratado por la Clínica para tal fin. | Los planos también deben ser codificados y legalizados ante el área de calidad, deben ser revisados por el Jefe, Coordinador o líder del proceso o servicio. | Aprobados por el Jefe de Mantenimiento |
| PIEZAS EDUCATIVAS (PE) | Jefe, coordinador o colaborador del área o servicio | Si se trata de una Pieza Educativa, pasa al área de Calidad para ser codificada, posteriormente al Jefe de Comunicaciones para su diseño y posterior trámite ante el área de Compras. | Jefe, Coordinador o líder del área, servicio, proceso o comité; en su defecto, uno de los colaboradores del grupo de trabajo pertenecientes al área o servicio responsable de la aplicación del documento. |

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  <p>Clínica Medellín Grupo Quirónsalud</p> | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| LEGALIZACIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|
| Tipo Documento | Realiza | Revisa | Aprueba |
| Formato (F) | Jefe, coordinador o colaborador del área o servicio | Si el formato hace parte integral (soporte) de la historia clínica, debe ser revisado por el comité de historias clínicas | Aprueba Dirección Médica |
| | Jefe, coordinador o colaborador del área o servicio | Si se trata de un consentimiento informado, debe ser revisado por la oficina jurídica | Aprueba Dirección Médica |
| | Jefe, coordinador o colaborador del área o servicio | Si el formato hace parte de un soporte de tipo administrativo o financiero, debe ser revisado por el coordinador o jefe del área-servicio; en el caso de ser ésta la persona que realiza el formato, la revisión la debe hacer los colaboradores del servicio responsables del diligenciamiento. | Si el formato es un soporte administrativo financiero de tipo legal, debe ser aprobado por el respectivo director. |
| | Jefe, coordinador o colaborador del área o servicio | Los formatos de apoyo administrativo o asistencial que no sean soportes clínicos, legales o administrativo-financieros, pueden ser revisados por otro jefe o coordinador de área o servicio involucrado con el uso del formato; en su defecto, por otro colaborador del área o | Jefe de Calidad |

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | DOCUMENTO DE APOYO MANUAL DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD | Código: DA0201-000 |
| | | Versión: 7 |

| | | | |
|--|--|--|-----------------|
| | | servicio. | |
| LEGALIZACIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL | | | |
| Tipo Documento | Realiza | Revisa | Aprueba |
| Formato (F) | <p>Si se trata de formatos de obligatorio cumplimiento (Ejemplo: formatos para reportes al INVIMA, SNS y demás entes regulatorios o de control), se debe respetar la propiedad intelectual del autor y se debe realizar el acta de adopción diligenciando el formato: F04-244.</p> | <p>Líder del proceso donde aplique la funcionalidad del formato.</p> | Jefe de calidad |

Nota aclaratoria: Tener en cuenta que la persona que revisa, debe ser diferente a la que a la que realiza y aprueba el documento.

“Si este documento no está publicado en la intranet, o está impreso, corresponde a una copia No controlada”.