

 Labmédico Laboratorio Médico de Referencia	PROCEDIMIENTO	VERSION: 17 CODIGO: PD-GC-01
Control de documentos y Registros		FECHA: 11/Ene/2022

0. LISTA DE VERSIONES

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
02	01/May/2003	Cambian la actividad 5.1.1, se elimina solicitud de documentos y formato copia de entrega controlada.
03	01/Oct/2003	En condiciones generales se adiciona la 4.15 relacionada con la preservación de los registros y se modifica la 4.14, relativa a la codificación de los documentos. En la 4.4 se adiciona para los encabezados de las páginas internas el número de la versión del documento. En la actividad 5.18 Distribución, archivo, manejo de obsoletos y documentos externos se elimina la constancia de entrega.
04	01/Jul/2004	En el numeral 4.10 se elimino el concepto interrelaciones. En el numeral 4.14 se adiciona la sección Gerencial.
05	01/Nov/2005	Se modifican los numerales 4.4, 4.6, todos los del 5.1, algunos del 5.2 y se elimina el numeral que habla de "Archivar". En los anexos se adiciona el FO-GC-24.
06	25/Oct/2008	Se modifica el procedimiento en general de acuerdo a lo que se maneja en Isolución.
07	15/Oct/2010	En documentos relacionados se cambió Publicación por Documentos Nuevos. En desarrollo se adiciona el punto "Verificación de la difusión" y se separa el numeral de documentos externos y documentos inactivos. Se modifica el nombre de Coordinadora de sistemas por Cordinador(a) de Información y Tecnología.
08	27/Mar/2012	En condiciones generales se adiciona la definición de alcance. En el punto 4.8 para la caracterización de procesos en requisitos se generaliza numerales de las normas ISO. Se adiciona el punto 4.9 cambio de versión en el portafolio de servicios. En el punto 6.1.2 se elimina como responsables a los responsables de sección. En los responsables de las actividades se adiciona Coordinación de calidad y se modifica Coordinador(a) de Inforamción y Tecnología por Coordinación de Información y Tecnología.
09	26/Dic/2013	Se define que los instructivos se deben revisar cada año.
09	12/Feb/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
10	12/May/2014	Se puntualiza en los tiempos para revisar la documentación.
11	23/Oct/2014	En condiciones generales se adiciona el código definido para la documentación de comunicaciones y relaciones corporativas
11	09/Feb/2015	Se revisa y no se modifica.
12	14/May/2015	Se adiciona el numeral 7.3 Revisión de los documentos. Se adiciona IT información y tecnología en área que elabora el documento, se adiciona en condiciones generales CR para nombrar documentos de comunicaciones.
12	04/Ene/2016	Se revisa y no se modifica
13	07/Feb/2017	En condiciones generales se adiciona II para nombrar documentos del área de innovación e investigaciones clínicas.
14	04/May/2017	Se adiciona en el numeral 4.9 condiciones generales-formato, la obligatoriedad de registrar el responsable de cada actividad. Se adiciona el manejo del logo: Labmédico y banco de sangre clínica el Rosario.
14	03/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
14	25/Ene/2019	Se revisa y no se modifica.
14	21/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
15	15/Oct/2020	Se adiciona el numeral 7.4 control de documentos emitidos por el ente acreditador.

16	05/May/2021	Se adiciona numeral 7.5 Control de documentos que se deben enviar al ente acreditador.
17	11/Ene/2022	Se adiciona Hematopatología con código PA. Se cambia revisión de instructivos cada 3 años. En condiciones generales se adiciona el numeral 4.12 Se adiciona cargue de la información.
17	04/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
17	12/Ene/2024	Se revisa y no se modifica.
17	21/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.

1. OBJETO

Definir las actividades para el manejo y control de documentos y registros. **con el fin de controlar los documentos y registros requeridos por el sistema de gestión de la calidad y asegurar la correcta utilización de los mismos.**

2. ALCANCE

Aplica para todos los cargos que elaboran, revisan, aprueban y distribuyen documentos del sistema de calidad y a las personas responsables del control de los registros.

Aplica para todos los documentos que se emiten a través del Software Isolución que pueden variar con el tiempo.

3. DEFINICIONES

Documento: Información y su medio de soporte, puede ser: escritos o digitales.

Documentos internos: Aquellos que son elaborados por personal del Laboratorio, banco de sangre o servicio de medicina transfusional para describir los procedimientos o actividades.

Documentos externos: Herramientas de apoyo para el sistema de calidad, como regulaciones, leyes, decretos, catálogos, entre otros. Estos documentos son elaborados por entes ajenos a la institución.

Documento inactivo: Documentos que pierde vigencia al ser sustituido por una nueva versión o por ser sacado del sistema.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Copia Controlada: Copia de un documento sometido a control el cual no puede ser fotocopiado y debe ser devuelto en caso de ser solicitado por el responsable de su manejo.

Copia no controlada: Copia de un documento no sometido a control.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo un proceso, involucra varias funciones, servicios o cargos.

Instructivo: Documento que proporciona en forma secuencial y organizada la realización de un procedimiento o de un proceso, se hace cuando una ó varias personas del mismo grupo ejecutan la actividad.

Formato: Esquema diseñado para registrar información referente a un procedimiento o a un proceso.

Listas de Control: Documento que enumera las tareas que deben ser verificadas al realizar una actividad.

Guías de manejo: Es el conjunto de actividades y procedimientos que se recomiendan para el abordaje de la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, definida como los pasos mínimos en secuencia lógica según el nivel de complejidad y según el tipo de paciente.

Listados: Documento que enumera requisitos o actividades que no requieren constancia de verificación.

Caracterización de procesos: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para transformar elementos de entrada en resultados.

Manual de Calidad: Documento que enuncia la política de calidad y proporciona información coherente interna y externamente, acerca del Sistema General de Calidad.

Otros documentos: Son documentos que por su contenido y forma no se clasifican en ninguno de los anteriores.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 El nombre de cualquier documento debe ser con mayúscula inicial.

4.2 El comienzo de cada párrafo debe ser con mayúscula inicial.

4.3 Se debe escribir en forma clara, concisa, legible, sin modismos, en infinitivo y en español, la descripción de las actividades puede ser en tabla, en forma narrativa o la forma que mejor se considere según el documento.

4.4 Los documentos y registros se deben conservar sin tachaduras ni enmendaduras. **Esta prohibido el uso de corrector, tachones, enmendaduras**, en caso de cometer algún error la forma adecuada de corregirlo es encerrar entre paréntesis y colocar una linea en el centro del error, se escribe error y las iniciales de quien cometió el error. Ver ejemplo al final.

4.5 Se define como alcance el personal al cual aplica el documento.

4.6 Los documentos se deben codificar de la siguiente manera:

Las dos primeras letras identifican el tipo de documento así:

Manual de calidad MC

Procedimiento PD

Procesos PC

Formato FO

Lista control LC

Listado LI

Guías de manejo GM

Instructivos IT

Otros documentos OD

Las dos siguientes separadas por guión, identifican el área que lo elabora:

Gestión calidad GC

Gerencial GE

Administración AD

Inmunoquímica QU

Hematología HE

Coagulación CO

Microbiología MI

Banco de sangre BS

Laboratorio general LG

Patología PA

Prestación de servicios PS

Comunicaciones y Relaciones corporativas CR

Información y Tecnología IT

Innovación e investigaciones clínicas II

Hematopatología PA

Los siguientes corresponden a la secuencia numérica que indica el número de orden según el tipo de documento.

Ejemplo:

PD-GC-01

PD Tipo de documento procedimiento

GC Elaboró Gestión de calidad

01 Procedimiento número uno(01)

4.7 A excepción de los formatos todos los documentos tienen encabezado, control de cambios y los responsables de elaborar, revisar y aprobar el documento así:

Encabezado:

Laboratorio Médico de Referencia con el logo

Nombre del documento

Código

Versión

Fecha de edición

Tipo de documento

Se estandariza el nombre del laboratorio, banco de sangre o servicio de medicina transfusional para cualquier documento como "Laboratorio Médico de Referencia". Cuando se utilice el logo para el laboratorio se utilizará LABMÉDICO y para el banco de sangre BANCO DE SANGRE LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA- CLÍNICA EL ROSARIO.

Control de Cambios: Debe ir en este punto un recuadro que indique:

- Versión
- Fecha
- Razón de actualización

Responsables: En la parte inferior de la última hoja se debe indicar en un recuadro el término elaboró, revisó y aprobó, con sus nombres y cargos.

4.8 Los formatos se deben crear en otra aplicación diferente a Isolucion como Word y/o Excel así:

Encabezado

Extremo superior izquierdo

Laboratorio Médico de Referencia

Sistema Gestión de Calidad

Algunos por políticas administrativas tienen el nit de la empresa.

Extremo superior derecho

Código

Número de páginas así: Página X de X

Versión

Control de Cambios: Debe ir en este punto un recuadro que indique:

Modificación

Versión

Fecha

Se estandariza que un formato contiene 2 páginas desde el momento que tenga modificaciones.

4.9 Las estructuras para los diferentes tipos de documentos son:

Procedimiento

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Condiciones Generales
- Anexos
- Descripción de la actividad

Instructivo

- Objetivo
- Alcance
- Descripción de la actividad

Se estandariza que los instructivos se deben revisar cada 3 años.

Formato

Los formatos originales pueden tener orientación horizontal o vertical de acuerdo al número de columnas a procesar y no tienen ninguna estructura preestablecida.

Cuando un formato este destinado al registro de diversas actividades, es obligatorio registrar el responsable de cada actividad.

Al momento de ser utilizados no requieren tener los recuadros de modificaciones ni de aprobación con el fin de que se pueda utilizar ambas caras del papel; sin embargo la persona encargada del control de documentos y registros debe garantizar que el documento que circula esta autorizado y es la última versión.

Caracterización de procesos:

- Objetivo
- Proveedores: Entidades, servicios o personas que suministran la materia prima, productos, características o servicios necesarios para que la actividad se establezca o inicie: Ejemplo: IPS, EPS, pacientes, entre otros.
- Entradas: Es la materia prima que luego de la actividad se transforma en salidas. Ejemplo: autorización de E.P.S, orden médica, entre otros.
- Actividades: Son la descripción general de las acciones ó tareas necesarias para convertir las entradas en salidas.
- Salidas: Son los resultados que se obtienen al finalizar cada actividad del proceso, por cada entrada se genera una salida.
- Clientes: Es el área o persona que recibe el producto ó servicio al final de la actividad.
- Responsables: Es el talento humano calificado que realiza las actividades que intervienen en la dinámica del proceso, se deben relacionar con los cargos.
- Infraestructura: Hace referencia al sistema de instalaciones y condiciones necesarias, algunas previamente establecidas por entes normativos para el funcionamiento. Ejemplo: Requisitos esenciales.
- Mecanismos de control: Son los registros ó actividades que permiten verificar la realización de las actividades.
- Documentos Asociados: Son los procedimientos, instructivos, registros, listas de Control, guías de manejo y listados que hacen referencia al respectivo proceso.
- Requisitos: Se refiere al conjunto de normas, decretos, resoluciones y numerales de las normas ISO .

4.10 Actualización y revisión de documentos: Se estandariza que el **portafolio de servicios se actualizará de versión cada 10 cambios**. Los responsables del manejo de las copias controladas de este pueden hacer la actualización pasando una línea (no tachar) a lo que se quiere cambiar y escribiendo manualmente el cambio.

Los instructivos se deben revisar anualmente.

Los intervalos biológicos de referencia se deben revisar cada que se encuentren incongruencias entre los resultados y el diagnóstico del paciente de forma repetitiva y el o los médicos tratantes informen o soliciten revisión, igualmente si el profesional del laboratorio identifica estas incongruencias.

4.11 Bibliografía: En lo posible en los instructivo y guías debe quedar evidencia de la bibliografía, es importante utilizar bibliografía reciente y actualizada.

4.12 Aclaración: En Isolución queda registro de quien elaboró, quien revisó y quien aprobó los documentos.

Elaboro: Es la persona que ingresa el documento al sistema, es decir la dirección de calidad.

Reviso: Es la persona o personas que realizan el documento y debe revisar que se ingrese al sistema de acuerdo a la elaboración.

Aprobo: Es quien debe verificar que el documento tenga la utilidad que se busca, es decir la dirección general.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

[Listado maestro de documentos de la aplicación Isolución](#)

[Listado maestro de documentos externos de la aplicación Isolución](#)

[Listado maestro de registros de la aplicación Isolución](#)

[Nuevos documentos de la aplicación Isolución](#)

[Revisión de documentos emitidos por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia](#)

[Revisión de documentos enviados al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia](#)

6. Revisión de la documentación

Se determina que los instructivos se deben revisar cada año, los otros documentos que ameriten revisión se deben revisar cada tres años previo a la visita del ente acreditador.

7. DESARROLLO

7.1 Control de documentos

¿Qué se hace?	¿Cómo se hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
7.1.1 Identificar necesidades de elaborar y/o actualizar documento	El responsable de la actividad detecta la necesidad y hace la solicitud al responsable del proceso de Control de documentos y registros.	El responsable de la actividad
7.1.2 Diseñar el nuevo documento o su actualización	Diseñar o modificar el documento de acuerdo a la solicitud.	Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad Responsable de área.
7.1.3 Revisión	Se envía a revisión por el sistema Isolucion a las personas que intervienen en el proceso para recibir aportes.	Personas involucradas en el proceso Aplicación Isolución
7.1.4 Aprobación	Aprobar en el sistema Isolución.	Dirección General Aplicación Isolución
7.1.5 Edición y el actualización en listado maestro de documentos	Se edita el documento de acuerdo a lo establecido en las condiciones generales del "procedimiento Control de documentos y registros" PD-GC-01. Se incluye en el Listado Maestro de documentos	Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad Listado maestro de documentos - Aplicación Isolución
7.1.6 Difusión	Si el documento requiere difusión, se determinan las personas que deben conocerlo y se envía una tarea por la aplicación Isolución y se publica en la página principal de Isolución en Documentos Nuevos. Para el personal de mensajería y servicios generales la difusión se hace de forma directa.	Responsable de sección Tarea - Aplicación Isolución Publicación - Aplicación Isolución
7.1.7 Verificación de la difusión	La persona que lee el documento debe marcar el documento como leído para generar registro en la bitácora.	El empleado Bitacora - Aplicación Isolución
7.1.8 Distribución, archivo y manejo de documentos externos	Cuando se reciben documentos de origen externo se analiza si requiere distribución. Si no requiere distribución se archiva bajo responsabilidad de la Dirección General o Administrativa y se incluye en el listado maestro de documentos externos.	Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad Listado maestro de

7.1.9 Distribución, archivo y manejo de documentos inactivos	<p>Se recogen las copias físicas o electrónicas de la versión anterior y se destruyen.</p> <p>Se entrega la copia de la nueva versión al responsable de sección.</p> <p>La aplicación Isolución marca como inactivo la versión anterior.</p>	<p>Responsable de sección Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad</p> <p>Documentos inactivos - Aplicación Isolución</p>
---	--	--

7.2 Control de Registros

¿Qué se hace?	¿Cómo lo hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
7.2.1 Identificar los registros de calidad correspondientes al proceso o actividad que se está documentando	Revisando en cada proceso cuales registros hacen falta en el listado.	Responsable de sección Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad
7.2.2 Solicitar y/o realizar la inscripción de los registros en el listado Maestro de registros	<p>Se incluye en el Listado Maestro de registros, indicando nombre de archivo, fecha, proceso, responsable archivar, lugar almacenamiento, retención tiempo, retención disposición.</p> <p>Los registros del Banco de sangre y del servicio de medicina transfusional, se deben almacenar 5 años en archivo activo y 10 años en archivo inactivo.</p>	<p>Responsable de sección Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad</p> <p>Listado maestro de registros - Aplicación Isolución</p>
7.2.3 Revisión o actualización del Formato	Los formatos para la elaboración de los registros se deben revisar y registrar los cambios de acuerdo al procedimiento Control de Documentos y Registros PC-GC-01.	<p>Responsable de sección Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad</p> <p>Formato</p>
7.2.4 Disposición final	Según criterio definido en decretos ó resoluciones. Si no existe norma legal vigente, se determinará de acuerdo a la validez en el tiempo de la información registrada.	<p>Responsable de sección Coordinación de Información y Tecnología y/o Dirección de calidad</p>

7.3 Revisión de los documentos

¿Qué se hace?	¿Cómo lo hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
7.3.1 Identificar la documentación que se	De acuerdo a los tiempos establecidos para la revisión , se identifica en Isolución en el listado maestro de documentos	El responsable de área.

debe revisar

cuales son los documentos próximos a revisar.

Queda listado de la documentación a revisar.

7.3.2 Seleccionar dos personas para la revisión de los documentos.

La selección de las personas se realiza de acuerdo al conocimiento del área donde se generó el documento, se define que para los instructivos generados en el área de recepción se hará entre las dos secretarías de las sedes alternas, para toma de muestras , separación y clasificación se debe realizar por el personal auxiliar y bacteriólogos de tomas de muestra, en el área de procesamiento la revisión se debe realizar por los bacteriólogos que laboran en las noches y fines de semana, , para el área administrativa se realiza con el personal que trabaja en al área correspondiente.

Responsable de área y Dirección de calidad.

Listado de personas que revisan la documentación con la tarea asignada

7.3.3 Informar a los responsables de realizar la revisión

Se agenda la tarea por Isolución en el modulo Tareas - agendar Tareas.

Se puede realizar por publicación de un listado o a través del correo interno.

Responsable de Área y Dirección de calidad.

7.3.4 Realizar modificaciones identificadas.

Una vez se identifican las modificaciones se realizan en Isolución generando nueva versión del documento y dejando evidencia de los cambios generados.
Si no es necesario realizar modificaciones se deja evidencia de que se reviso y no fue necesario modificarlo.

Dirección de calidad.

7.4. Control de documentos emitidos por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC-

¿Qué se hace?	¿Cómo lo hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
---------------	----------------	---

7.4.1 Verificar documentación emitida por ONAC

Trimestralmente o cuando el Ente acreditador notifica de cambios en la documentación o nuevos documentos se verifican en la página Web.

Lo hace la Dirección de calidad

Queda el documento externo actualizado

7.4.2 Publicación del documento

Se publica el documento en Isolución, en el modulo documentos externos

Lo hace la Dirección de calidad

Queda el documento externo en Isolución

7.4.3 Difusión del documento

El documento queda publicado como documento nuevo, además si el documento debe ser de conocimiento del personal se prepara una presentación.

Dirección de calidad

Presentación.

7.4.4 Implementación de requisitos del ente acreditador

El documento es revisado por la Dirección general y la Dirección de calidad para definir responsabilidades. Las circulares y comunicados serán revisados por la Dirección general y la Dirección de calidad y se revisaran con el área que tiene cobertura.

Reglas del servicio de Acreditación RAC-3.0-1.0. Responsable Dirección de calidad con el apoyo de la Dirección General y la Dirección Administrativa.

Reglamento de uso de los símbolos de Acreditado y/o Asociado RAC-3.0-03. Responsable Comunicadora.

Criterios específicos de acreditación-

		Trazabilidad metrológica. Responsable Dirección de calidad- Responsables de procesos.
		Política para la participación en ensayos de aptitud - EA-En laboratorios. Responsables: Dirección general, Dirección de calidad, Responsables de procesos
		Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración- CEA-3.0-6.0. Responsable Dirección de calidad y Responsables de procesos.

7.5 Control de documentos que se deben enviar al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC-

¿Qué se hace?	¿Cómo lo hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
7.5.1 Revisar la documentación que se debe enviar al ente acreditador	Cuando este próximo la visita de verificación se debe revisar la lista de documentación a radicar en ONAC para el desarrollo de la etapa 1 de evaluación de seguimiento o reevaluación	Dirección de calidad Documentos vigentes emitidos por ONAC
7.5.2 Diligenciar la información	Se diligencia toda la documentación solicitada en el anexo 2 teniendo en cuenta las versiones vigentes	Dirección de calidad Documentación Diligenciada
7.5.3 Segunda revisión de la documentación	Una vez diligenciada la documentación y los registros solicitados, se le envía al líder de gestión de la información para que realice una segunda revisión y haga las correcciones necesarias	Líder de gestión de la información Formato FO-LG-37 Revisión de documentos enviados al organismo Nacional de Acreditación de Colombia
7.5.4 Radicar la información	Después de verificar que la documentación y los registros cumplen con los requisitos, se carga la información en SIPSO, que debe ser enviada máximo cinco (5) días hábiles previos a la primera fecha indicada para la Etapa 1.	Dirección de calidad- Secretaría de la dirección Cargue de la información

8. Ejemplo de como corregir un error al diligenciar los registros

**Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA,
la versión actual se encuentra en Isolación**

ELABORO	REVISÓ	APROBO
Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 11/Ene/2022	Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 11/Ene/2022	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 12/Ene/2022

COPIA CONTROLADA