# **PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS**

# **(Rev. 1.0)**

|  |  |
| --- | --- |
| N° copia | Copia asignada a |
| 1 | HÉCTOR EDUARDO MENDIVIL RIVAS |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Yactayo, Juan | Urbina, Jaime | Mendívil, Eduardo | 23-03-2014 |
| **Elaborado por** | **Revisado por** | **Aprobado por** | **Fecha de aprobación** |

**Tabla de Control de Cambios de Documentos**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revisión**  **Página** | **01** | **02** | **03** | **04** | **05** | **Observaciones** |
| Todas | 23/03/2014 |  |  |  |  | Creación de Documento. |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

P-HV-01-F01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **OBJETIVO** | |
|  | Establecer los procedimientos para la creación, modificación y eliminación de documentos con el fin de facilitar su presentación, utilización y disposición final. | |
| **2.** | **ALCANCE** | |
|  | El procedimiento debe permitir gestionar y controlar los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad. | |
| **3.** | **RESPONSABLES** | |
| 3.1 | **CAB:** Comité que evalúa y aprueba los cambios (Supervisa / Participa) | |
| 3.2 | **Jefe de Calidad:** Encargado de velar por el cumplimiento y conocimiento de los procedimientos de Calidad, asimismo asesorar al CAB (Supervisa / Participa) | |
| 3.3 | **RED:** Encargado de gestionar la creación o cambios con documentos controlados al Jefe de Calidad. | |
| 3.4 | **Solicitante:** Encargado de solicitar la necesidad de creación o modificación de un documento. | |
| 3.5 | **Documentador:** Encargado de elaborar la creación o modificación de un documento | |
| **4.** | **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS** | |
| 4.1 | **Documento**: Información y su medio de soporte.  ***Ejemplo de documento:*** Registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma. ***Ejemplo de soporte:*** papel, magnético, óptico o electrónico, muestra patrón o una combinación de estos. | |
| 4.2 | **Documento de evaluación:** Documento en el cual se evalúa el impacto solicitado. | |
| 4.3 | **Documento Aprobado:** Documento que es aprobado por la gerencia general. | |
| 4.4 | **Documento Rechazado:** Documento que es rechazado por la gerencia general. | |
| 4.5 | **CAB:** Comité asesor de cambios (change advisory board) | |
| 4.6 | **RED:** Representante de la Dirección. | |
| 4.7 | **SGC**: Sistema de Gestión de la calidad | |
| 4.8 | **Solicitud documental:** Documento presentado para solicitar algún cambio de un documento. | |
| 4.9 | **Versión:** Indica mediante un número la cantidad de veces que se ha modificado el documento. Cada vez que se realice una modificación en el documento cambia dicho número, ejemplo 1.0, 2.0, 3.0… | |
| **5.** | **DOCUMENTOS DE REFERENCIA** | |
| 5.1 | Manual de Calidad Clínica Internacional | |
| **6.** | **DISPOSICIONES ESPECIFICAS** | |
| 6.1 | No Aplica | |
| **7.** | **PRECONDICIÓN** | |
| 7.1 | Existe una necesidad de creación, modificación o eliminación de un documento perteneciente al SGC. | |
| **8.** | **POSCONDICIÓN** | |
| 8.1 | **Documento Aprobado:** Documento en el cual procede la creación o los cambios solicitados. | |
| 8.2 | **Documento Rechazado:** Documento en el cual no procede la creación o los cambios solicitados. | |
| **9.** | **DESARROLLO** | |
|  | **RESPONSABLE** | **DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD** |
| 9.1 | Solicitante | Identifica la necesidad de elaboración, modificación o eliminación de un documento que se utilice dentro de un proceso de la clínica internacional.  Elabora el requerimiento documental.  Presenta la solicitud al Jefe de Calidad.  Crea el registro PD03\_FR\_01 según el formato de codificación de registro establecido. |
| 9.2 | Jefe de Calidad | Recepciona la solicitud.  Si fuese necesario modifica documento en coordinación con el solicitante y lo entrega al Comité de cambios para que pase a la etapa de revisión y aprobación.  Genera un documento de evaluación de cambios solicitados.  Se completa el formato PD03\_FR\_02. |
| 9.3 | Comité de Cambios | Evalúa la nueva documentación.  **¿La revisión fue favorable?**  **Si**: El documento se aprueba y pasa al punto 9.4,  **No**: El documento se rechaza y es derivado a los documentadores. FIN. |
| 9.4 | Documentador | Realiza la creación, modificación o eliminación del documento. |
| 9.5 | Representante de la Dirección | Revisa el documento y actualiza el número de versión y fecha de Emisión.  Identifica el nuevo documento con el formato de codificación de documentos.  Genera los registros siguiendo lo establecido en los diferentes documentos del Sistema de Gestión de Calidad.  Mantiene actualizados, legibles, identificables y recuperables los Registros del SGS (toda aquella evidencia objetiva del cumplimiento del SGC), garantizando su almacenamiento en lugares apropiados y seguros a fin de evitar su deterioro. |
| **10.** | **REGISTROS** | |
| 10.1 | Solicitud Documental | |
| 10.2 | Evaluación de Solicitud Documental | |

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **ANEXOS** |
| 11.1 | PD03\_FR\_01: Formato de Solicitud Documental.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Formato: Solicitud Documental** | | **CÓDIGO: PD03\_FR\_01**  **VERSIÓN: 1.0**  **PAGINAS: 1/1** | | **Número de Solicitud:** | | | | | **Solicitud de:**  Elaboración Modificación Eliminación | | | | | **Solicitado por:** | | | | | **Cargo y Área del solicitante:** | | | | | **Tipo de Documento:** | | | | | **Nombre de Documento:** | | | | | **Código del Documento:** | | | | | **Versión del Documento:** | | | | | **Motivo y/o sustento de la Solicitud:** | | | | | **Cambios a realizar (En caso de modificaciones):** | | | | | Firma de Solicitante | | VoBo Recepción Documento | | | **Fecha de Solicitud**: | | **Fecha de Recepción:** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.2 | PD03\_FR\_02: Formato de Evaluación de Solicitud Documental.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **Formato: Evaluación de Solicitud Documental** | | **CÓDIGO: PD03\_FR\_02**  **VERSIÓN: 1.0**  **PAGINAS: 1/1** | | **Número de Evaluación de solicitud documental:** | | | | | **Número de solicitud documental:** | | | | | **Nombre de persona que evalúa:** | | | | | **Cargo de persona que evalúa:** | | | | | **Resultado de evaluación:** Aprobado Desaprobado | | | | | **Motivo de resultado:** | | | | | **Otras observaciones:** | | | | | Firma de Evaluador | | VoBo Recepción Documento | | | **Fecha de Evaluación:** | | **Fecha de Recepción:** | | |
|  |  |