	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 1 de 10

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para el control de cambios en la información documentada de los sistemas de gestión con el objetivo de facilitar su acceso, recuperación, almacenamiento, conservación, presentación y utilización.

2. ALCANCE

Aplica desde la creación, actualización, preservación, eliminación y distribución de la información documentada del sistema de gestión integral.

3. LÍDERES O RESPONSABLES

Se define como responsable de documentar, difundir y aplicar este procedimiento al coordinador de calidad, asesor de calidad que su vez es el responsable de mantener del S.G.I.

4. PROCESO A QUE PERTENECE

Sistema de gestión integral

5. REFERENCIA NORMATIVA

ISO 9001, Decreto 1072.

6. GENERALIDADES

Toda la información documentada disponible en el sistema de información para los procesos de gestión, deben ser redactados en español, en un lenguaje claro, que sea breve, preciso, impersonal, ordenado y en tiempo presente. El texto debe presentarse de manera resumida, presentando lo estrictamente necesario.

Se puede utilizar figuras, tablas y/o cuadros con el fin de reducir texto. Deben llevar título en la parte superior, deben enumerarse la secuencia en caso de existir varios en el mismo documento y se deben presentar en la misma página en que se mencionan o en la página siguiente.


La institución ha determinado la información documentada requerida según la referencia normativa ver listados maestros documentales (documentos, registros y de origen externos).

7. DEFINICIONES GENERALES

Información documentada. Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Normalización. Acción que se realiza para formular y aplicar normas con el objeto de establecer un orden lógico en una actividad específica.

Documento. Corresponde a una de las siguientes denominaciones: mapa de proceso, caracterización de proceso, manual, procedimiento, instructivo, fichas técnicas, documentos o registros y su medio de soporte, el cual se crea o se adopta con el

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 2 de 10

consenso de las partes interesadas, y que se describen las condiciones para llevar a cabo un objetivo. Se encuentra creando, divulgado y controlado por el presente documento.

Registro. Es un tipo especial de documento, el cual permite registrar y poner en evidencia un hecho real.

Gestión documental. Conjunto de actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por las entidades, desde su origen hasta su destino final, con el objeto de facilitar su utilización y conservación.

Documento original. Es la fuente primaria de información con todos los rasgos y características que permiten garantizar su autenticidad e integridad.

Control de información documentada. Es la guía para la creación, actualización y anulación de documentos que permiten su control en la organización dentro del sistema de gestión integral.

Proceso. Serie de actividades o etapas secuenciales e interdependientes que agregan valor, requieren de recursos y están orientadas a la consecución de un resultado para la realización de un objetivo o satisfacción de necesidades.

S.G.I.: Sigla para definir Sistema de Gestión Integral comprende el Sistema de gestión de calidad (S.G.C.) y el Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST).

La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión integral se conformara de documentos generales, procedimientos y formatos.

Creación y actualización

Identificación y descripción de los documentos.

Encabezado y pie de página


Los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad deberán contener un encabezado en todas las páginas del documento.

Estructura de los documentos y formatos

Logotipo de la organización. Se utiliza para identificar cada documento de IPS Fertility Care

Nombre del documento. Es la identificación textual de cada documento. El nombre de cada documento debe ser tan claro y preciso que pueda dar a entender el tipo de actividades que se pretenden describir.

Código del documento. Es la identificación única de cada documento. El código sirve como identificación de la misma y se compone por una estructura descrita en el numeral 7.1.2 del presente documento.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 3 de 10

Fecha de vigencia. Corresponde a la fecha en que empieza la vigencia, a partir de la cual es válido el documento, se presenta en términos de día, mes y año (DD – MM – AA) en números arábigos.

Versión. Los cambios en la versión se realizan en forma consecutiva ascendente iniciando en uno (1) y cuando el encargado designado realice la aprobación del documento.

Página x de y. Este campo expresa la numeración consecutiva y total que compone el documento. El consecutivo de las páginas sirve para detectar la posible pérdida de una página. Por ejemplo, “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”, “Página 3 de 5”, etc.

Identificación de los documentos.

El código de los documentos se constituye como el mecanismo principal para identificarlas dentro del proceso de normalización de esta manera el código debe reflejar el proceso que hace parte el documento, tipo de documento, el orden y el sitio de utilización.

7.1.2 Estructura del código de los documentos. (Figura 3.)

$\alpha\alpha - \beta\beta - ###$

El código está compuesto por los siguientes tres componentes separados por un guion (-).

$\alpha\alpha$. Primer componente de dos letras; representa la sigla del proceso al que pertenece el documento. Se clasifican las siglas de acuerdo con el mapa de procesos de IPS Fertility Care. Ver en el (Cuadro 1), las siglas que representan los diferentes procesos.


$\beta\beta$: El segundo componente de dos letras representa el tipo de documento. Ver en el (Cuadro 2), las siglas que representan el tipo de documento.

$##$: El tercer componente de tres dígitos, representa un consecutivo numérico para llevar un orden teniendo en cuenta los dos componentes anteriores.

Cuadro 1. Siglas que representan los diferentes procesos del IPS Fertility Care.

Siglas	PROCESOS
PD	PROCESO DIRECTIVO
PI	SISTEMAS DE GESTION INTEGRAL
PC	COMERCIAL
PS	SERVICIOS
PA	ADMINISTRATIVO
PO	OPERACIONAL
PB	BIENESTAR

Siglas	Tipo de información
DC	Documento
FR	Formato

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 4 de 10

8. REVISIÓN Y APROBACIÓN CON RESPECTO A LA CONVENIENCIA Y ADECUACIÓN.

El personal que cuenta con acceso al software de control de cambios por medio del usuario y contraseña puede solicitar la creación, actualización o la anulación de un documento de tipo procedimiento, formato, documento de origen externo y software, por medio del sistema de información, sistema de control de cambio. Para su debido diligenciamiento se requiere la justificación de cambios a través de la solicitud de creación, actualización o anulación, basada en la conveniencia y adecuación del sistema de gestión.

El sistema asignará automáticamente un número consecutivo a la solicitud, que permitirá verificar su estado siendo este revisado, aprobado y no aprobado. La revisión y aprobación de la solicitud del cambio se basa en los criterios definidos por el solicitante con respecto a la conveniencia y adecuación. Las pautas para la revisión de solicitud de creación, actualización o anulación de los cambios son:

- La justificación de los cambios, debe contener la información necesaria y detallada de los ajustes solicitados en coherencia a la conveniencia y adecuación del sistema de gestión.
- La solicitud que no sea aprobada puede a causa de poca justificación, no se evidencie conveniente para el sistema.
- Las solicitudes deben contener los soportes necesarios para validar cambios adecuados al proceso y al sistema.
- Se verifica que estén registrados todos los campos en especial el almacenamiento y la recuperación.
- En caso de existir alguna novedad en la solicitud esta quedara en estado de revisada y se registra la observación que llegara por correo electrónico del solicitante.


Aprobada la creación, actualización o anulación de un documento, procedimiento, formato, documento de origen externo y software, la realiza el representante a la dirección del Sistema de Gestión de Calidad, registrando en el sistema de información control de cambios y actualiza los listados maestros de documentos y formatos.

9. CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La necesidad de realizar cambios en la información documentada puede obedecer a cambios en la Ley, a procesos que impliquen variaciones en los responsables de algunas actividades y/o nuevas tecnologías y/o métodos de trabajo que supriman o adicionen actividades relacionadas en los documentos y/o cambios en la conveniencia y adecuación del sistema de gestión de calidad.

10. DOCUMENTOS CONTROLADOS.

Son aquellos documentos para los cuales su distribución y actualización deben ser registradas en el sistema de información en listado maestro de documentos por el líder de calidad para su control y actualización.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 5 de 10

Para identificar las copias autorizadas de los documentos originales del sistema de gestión de la calidad, estos serán custodiados de manera digital por el líder de calidad.

11. REGISTROS CONTROLADOS.

Son aquellos registros pre impreso o digital, para los cuales su distribución y actualización deben ser controladas o registradas en la lista maestro digital por el líder de proceso de gestión de calidad, para su control y actualización.

Todos los registros que se consideren controlados deben permanecer especificados en la ruta asignada en el listado maestro de registros en el sistema de información de cambios para el desarrollo de las actividades en el IPS Fertility Care

Las revisiones para mantener y mejorar los tipos y responsables de documentos establecidos en el listado maestro de documentos y registros se desarrollarán con periodo semestrales y se divulgarán por medio del comité de auditoría.

El método de creación, actualización o anulación de la información documentada, tiene un tiempo de respuesta (revisión) no mayor a 15 días hábiles y la ejecución de distribución, acceso, recuperación y uso 5 días en caso de ser aprobada, para un total de 20 días.

La información documentada estará disponible en los listados maestros de documentos y registros, lo que asegura su idoneidad cuando se requiere su uso.

La información documentada está protegida por métodos definidos en el procedimiento de TECNOLOGIA


Para el control de la información documentada la institución realiza las siguientes actividades.

12. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Posterior a la aprobación de la solicitud de un documento, este será distribuido a través del software control de cambios y notificado al solicitante a través de un correo electrónico, con copia a los líderes de proceso. Para los registros la distribución se realiza al momento en que queda asignado en el listado maestro de registros de fácil acceso en el sistema de información. La distribución de los documentos se hace de manera sistematizada, asignado por cada proceso los documentos necesarios para el desarrollo de los procesos y fomentado el mejoramiento de la institución.

13. ACCESO

El acceso a la información documentada se realizará a través del software de control de cambios, al cual solo se puede acceder con el usuario y contraseña asignado por el líder de calidad o el líder de tecnología.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 6 de 10

14. USO

Toda la información documentada del sistema de gestión de calidad está protegida contra uso inadecuado por parte de los funcionarios, de modo que los documentos son solo de lectura y los registros protegidos en su estructura.

15. ALMACENAMIENTO

La ruta de recuperación de la información documentada se hace a través del servidor o drivers del correo fertilitydocumental@gmail.com con usuario y contraseña y posteriormente ubicando el link de software de control de cambios, el almacenamiento sirve para lograr describir la ruta sea este un documento o registro, digital o físico.

16. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE REGISTROS

Para los registros la distribución se realiza al momento en que queda asignado en el listado maestro de registros de fácil acceso en software de control de cambios. La distribución de los documentos se hace de manera sistematizada, asignado por cada proceso los documentos necesarios para el desarrollo de los procesos y fomentado el mejoramiento del IPS Fertility Care

17. PRESERVACIÓN

Para la información documentada almacenada en forma digital o física, la preservación y conservación estará definida en el procedimiento de TECNOLOGIA, se busca evitar daños a la legibilidad, confidencialidad, integridad y los medios de conservación serán los archivadores con óptimas condiciones ambientales y discos duros externos o espacios en servidor.

18. DISPOSICIÓN

la disposición de la información documentada del sistema de gestión de calidad estará enmarcada con dos aspectos:


- Tiempo de retención: corresponde al tiempo en que la organización dará uso a la información
- Disposición final: corresponde al mecanismo definido por la organización para dar de baja la información documentada del sistema de gestión de calidad al término de la vigencia del tiempo de retención.

19. PROTECCIÓN

La información documentada está protegida contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad y claves de acceso utilizadas. Para acceder a la información documentada, la protección descrita a nivel detallado se realiza a través del procedimiento.

20. CONTROL DE CAMBIOS

El control de cambios en el IPS Fertility Care se realiza por medio de un sistema de información, conocido por el personal y adecuado para responder a las necesidades normativas de ley y actividades de los procesos, el método es fácil, ágil y transversal logrando controlar para efectos de documentos y formatos el nombre, versión, fecha de

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 7 de 10

creación, actualización, anulación, acceso, recuperación, almacenamiento, responsables y justificación de cambios y aprobación.

Los procesos pueden verificar los cambios de la información documentada realizada a través de las diferentes solicitudes por medio de la consulta del control cambios ubicada en el sistema de información.

Los documentos rigen en el momento en el que está a disposición en el listado maestro de documentos y formatos ubicado en el sistema de información.

21. DIVULGACIÓN DE DOCUMENTOS

El líder de calidad y el Líder de cada proceso velarán por la custodia, almacenamiento, actualización y control de los documentos, procedimientos, formatos y software disponibles en el listado maestro de documentos, registros y documentos origen externos.

Líder de cada proceso deberá asegurarse que el personal nuevo o antiguos que requieren re-entrenamiento o a quienes se estimen convenientes, le sean puestos a conocimiento los documentos y formatos pertinentes para el cumplimiento de sus funciones.

La divulgación de los documentos controlados se realizará a través del sistema de información, teniendo en cuenta que la versión utilizada será la vigente y que el solicitante de creaciones, actualización o anulaciones será notificado por medio de un correo electrónico con el estado de la solicitud.

22. DOCUMENTOS O REGISTROS OBSOLETOS Y SU DISPOSICIÓN


Los documento o registro se le considera obsoleto cuando fue anulado en el listado maestro de documentos o registros por el líder de calidad indicando que solo sea utilizado el documento vigente.

La disposición de los documentos se dará de manera digital por el tiempo de vigencia del documento en el listado maestro de documentos, para efectos de los registros en general registros se definirá de acuerdo al tipo de registro, estos podrían ser con disposición final digitalizada o destruida. Se considera como obsoleto los registros cuando llevan un tiempo de retención se definen en años y/o no son necesarios para el análisis de la información del proceso.

23. CONSERVACIÓN Y RETENCIÓN

REGISTROS. El tiempo de retención los registros se definen en años, después de este tiempo algunos registros se digitalizarán para conservar la información.

DOCUMENTOS. Para los documentos no se retiene, porque solo se trabaja con los vigentes.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 8 de 10

24. RECUPERACIÓN

Los métodos de archivo establecido por la institución son el cronológico, alfabético y numérico.

Cronológico: es una serie de documentos archivados en un orden sistemático ya sea por meses, años, días, horas todo lo referido a tiempo.

Alfabético: Consiste en ordenar tomando como referencia las letras del alfabeto.

Numérico: Se asigna un número a cada documento y éste será el que se utilice para clasificarlos y ordenarlos. La asignación de números se realiza por orden de llegada.

Aplica solo para los documentos (Manuales, procedimiento, guías, instructivos y políticas)

Carpeta de proceso: como tipo de recuperación debido a que solo se manejan de tipo digital.

25. MÉTODO DE ARCHIVO

El método de recuperación se hace describiendo la forma de indexación en el caso de los registros en el listado maestro de registro, sea este físico o digital.

Para los documentos será de manera numérica y esta se define desde este procedimiento y no es necesario describirla en el listado maestro de documento.

26. ACCEDERÉ A FORMATO

Permite acceder al formato dando clic sobre el nombre del formato en el listado maestro de registros.


27. DOCUMENTOS NO CONTROLADOS

Es cualquier reproducción total o parcial de un documento o registro a partir de la impresión de archivos digitales o fotocopias de uno físico, de carácter temporal y perecedero, no va a ser tenido en cuenta para su actualización ya sea de documentos o registros. Los documentos enviados en CD (Compact Disc), DVD, Disquete, memoria USB, los entregados electrónicamente y los documentos que no tengan registrado control alguno, se consideran copias no controladas.

28. IDENTIFICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos externos son controlados por el director administrativo y líder de proceso se encarga de mantener actualizado el listado de documentos de origen externos, se podrán solicitar la creación, actualización o anulación de estos documentos a través del sistema de información de control de cambios.

Se debe evitar el uso de documentos y registros en desuso o desactualizados, algunos documentos y/o registros sin código y con encabezado se consideran documentación de prueba piloto y no controlada.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 9 de 10

29. VERIFICACIONES ESPECIALES

Las caracterizaciones serán revisadas con una frecuencia de 6 meses y se considerara las siguientes fuentes principales como motivos de actualización:

:

- Actividades nuevas asignadas al proceso
- Cambios normativos
- Cambios en el plan estratégico
- Acciones tomadas en la revisión por la dirección
- Cambios en los indicadores de gestión

Las revisiones periódicas de las fuentes de actualización de las caracterizaciones serán socializadas durante los comités de auditoría

29.1 VERIFICACIÓN DEL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los listados maestros de información documentada (documentos, registros y de origen externo) serán verificados y actualizados por cada líder de proceso y descritos si se tiene características particulares en el comité de auditoría cada 6 meses.

La revisión del almacenamiento y preservación de los documentos de los procesos será revisada a través del sistema de control de cambios del IPS Fertility Care

29.2 VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos de origen externo son revisados por los líderes de proceso y para el mantenimiento del sistema de gestión de calidad cada 6 meses en comité de calidad.

Listados maestros

Listado maestro de documentos

Este listado nos permite tener un inventario actualizado y controlado de toda la información documentada del sistema de gestión de calidad, contiene los siguientes datos:

Figura 6. Datos del listado maestro de documentos. Ver formato

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	CREACIÓN	ACTUALIZACIÓN

Código. Código asignado al documento descrito en el numeral 7.1.2 del presente documento.

Nombre del documento. Indica el nombre que permite indicar el tema que trata el documento.


Versión. Indica la versión actual.

Creación. Fecha de elaboración del documento.

Actualización. Fecha de actualizada.

El responsable del listado maestro de documentos corresponde a cada líder de proceso.

La recuperación se realiza a través de la ruta que está en el nombre del documento.

	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA		Código	
			PI-DC-003	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 10 de 10

30. LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

Este listado nos permite tener un inventario actualizado y controlado de todos los registros del sistema de gestión de calidad integral, contiene los siguientes datos:

Figura 7: Datos del listado maestro de registros.

Código	Nombre del Registro	Versión	Revisión	Recuperación	Protección	Almacenamiento	Retención (Años)	Disposición Final	Responsable

Código formato. Según estructura de codificación para la documentación descrita en el numeral 7.1.2 del presente documento.

Nombre del registro. Indica el nombre que identifica el registro y permite el acceso al formato.

Versión: Versión del registro.

F. Revisión. Indica la fecha en que quedo vigente el registro.

Recuperación: Indica lugar de almacenamiento de los registros físicos e indica el acceso a los formatos digitales.

Protección. Indica que la información está protegida contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad, Claves de acceso.

Almacenamiento: Define la ruta almacenamiento.

Tiempo de retención: Indica el tiempo que se salvaguarda la información.

Disposición final: Indica el estado final del registro

Responsable. Se refiere al cargo responsable de archivar y almacenar la información