

UNIVERSIDAD VIÑA DEL MAR
ESCUELA DE INGENIERÍA Y NEGOCIOS
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



**ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL PARA EL SISTEMA INTEGRADO
DE GESTIÓN, SEGÚN LAS NORMAS ISO
9001:2015 E ISO 14001:2015 EN LA CLÍNICA
BUENOS AIRES S.A.S.**

TRABAJO FINAL DE GRADO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

JESSICA MARÍA DAZA RAMÍREZ

PROFESORA GUÍA
MSc. JENNY MÁRQUEZ ASTORGA
PROFESORA METODOLÓGICA
MSc. MARÍA GABRIELA ALBURJAS

2023

**ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL PARA EL SISTEMA INTEGRADO
DE GESTIÓN, SEGÚN LAS NORMAS ISO
9001:2015 E ISO 14001:2015 EN LA CLÍNICA
BUENOS AIRES S.A.S**

DEDICATORIA

A Dios por darme la oportunidad de conocer y compartir con personas maravillosas que hacen de mí una persona en constante crecimiento y desarrollo personal/profesional, por el sentido de agradecimiento y amor por las situaciones y retos a las que me enfrento a diario.

AGRADECIMIENTOS

Cada día que vivimos es una oportunidad para agradecer y recibir de las maravillas que Dios nos da y nos ofrece, para hacer las cosas en bendición y abundancia, es por esto que quiero agradecer por unas personas en especial que me han incentivado a mejorar y a enfrentar mis propios miedos e inseguridades.

A mis profesoras Jenny Márquez y María Gabriela, por su acompañamiento constante, quienes dispusieron de su tiempo incondicional y brindarme luz durante la elaboración del proyecto a través de su guía y experiencia.

También quiero agradecer al personal directivo, líderes y coordinadores de la Clínica Buenos Aires, quienes me brindaron ideas, fueron colaboradores y tuvieron la disposición para permitirme ejecutar el proyecto.

A mi familia, amigos, compañeros de vida, en las cuales nuestras vivencias han sido fuentes de inspiración.

A todos ustedes, mucha luz y amor.

DAZA, Jessica. **Estructura del sistema de gestión documental para el Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 en la Clínica Buenos Aires S.A.S.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magíster en Sistemas Integrados la Calidad. Viña del Mar, 2023.

RESUMEN

Este proyecto de grado tiene como propósito desarrollar una propuesta de plan de implementación de la estructura del Sistema de Gestión Documental (SGD) para el Sistema Integrado de Gestión (SIG), según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, para la Clínica Buenos Aires S.A.S.(Valledupar), una institución prestadora de servicios de salud, ubicada en Valledupar, César. El proyecto inició con el diagnóstico de la situación actual mediante la identificación de la documentación aplicable al SIG, una vez identificado con cuáles documentos contaba la institución y cuáles se encontraban en desarrollo o faltantes de acuerdo a la estructura de alto nivel, se procedió a determinar la estructura documental con base a los procesos internos, en los cuales se encontró la necesidad de realizar una propuesta de actualización del mapa de procesos teniendo en cuenta la integración de los procesos de gestión ambiental y gestión de calidad, de manera que permitiera establecer un documento para la elaboración de la información documentada de acuerdo a la pirámide documental establecida, contenido mínimo y estructura de documentos, seguido a esto se propuso el diseño de una matriz documental y el procedimiento de control de la información documentada como mecanismos de control de la misma. Por último, se propuso la estructura del SGD a través de la planificación de la información documentada mediante una carta de Gantt en la cual se define las actividades, responsables, los tiempos para la implementación, así como la propuesta de la implementación de la estructura del SGD mediante una metodología DIRKS (Designin and Implementing Recordkeeping Systems),. La implementación para elaborar la documentación aplicable al SIG y la estructura del SGD, permitirá a la institución reconocimiento por su cultura organizacional, así como un mejoramiento continuo de sus procesos, mediante el monitoreo y seguimiento constante de los procesos internos, teniendo en cuenta factores externos e internos que puedan afectar la consecución de actividades y la operación de los procesos.

Palabras clave: Sistema Integrado de Gestión, Sistema de Gestión Documental, Sistema de Gestión de Calidad, Sistema de Gestión Ambiental.

DAZA, Jessica. **Structure of the document management system for the Integrated Management System, according to ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards at Clínica Buenos Aires S.A.S.** Viña del Mar University. Engineering and Business School. Master in Integrated Management Systems. Viña del Mar, 2023.

ABSTRACT

The purpose of this degree project is to develop a proposed implementation plan for the Document Management System (SGD) structure for the Integrated Management System (GIS), according to ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards, for the Clínica Buenos Aires S.A.S.(Valledupar), an institution that provides health services, located in Valledupar, César. The project began with the diagnosis of the current situation by identifying the documentation applicable to the GIS, once identified which documents the institution had and which were under development or missing according to the high-level structure, we proceeded to determine the documentary structure based on internal processes, in which the need to make a proposal to update the process map was found, taking into account the integration of environmental management and quality management processes, in order to establish a document for the elaboration of the documented information according to the established documentary pyramid, minimum content and document structure, followed by the design of a documentary matrix and the documented information control procedure as control mechanisms. Finally, the structure of the SGD was proposed through the planning of the information documented by means of a Gantt chart in which the activities, persons responsible, the times for implementation are defined, as well as the proposal for the implementation of the structure of the SGD using a DIRKS (Designin and Implementing Recordkeeping Systems) methodology. The implementation to prepare the documentation applicable to the SIG and the structure of the SGD, will allow the institution recognition for its organizational culture, as well as a continuous improvement of its processes, through constant monitoring and follow-up of internal processes, taking into account external factors, and internal that may affect the achievement of activities and the operation of processes.

Keywords: Integrated Management Systems, Quality Management System, quality Management System, Environmental Management System.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT.....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	vii
ÍNDICE DE CUADROS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I:FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO	5
1. ENTIDAD.....	5
1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA.	6
1.2. PERSPECTIVA ESTRATÉGICA.....	6
1.3. PERSPECTIVA COMERCIAL.....	8
1.4. PERSPECTIVA PRODUCTIVA.....	9
1.5. PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL.	11
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	13
3. OBJETIVO GENERAL.....	15
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	15
5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.	16
6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.....	17
CAPÍTULO II:MARCO TEÓRICO.....	19
1. ANTECEDENTES	19

2.	BASES TEÓRICAS.....	24
2.1.	CALIDAD.....	24
2.2.	GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	27
2.3.	ISO 9001.	27
2.4.	NORMA ISO 9001:2015.	28
2.5.	GESTIÓN AMBIENTAL.	29
2.6.	NORMA ISO 14001:2015.	29
2.7.	ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL	30
2.8.	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.	32
2.9.	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL.....	34
2.10.	PIRÁMIDE DOCUMENTAL.	35
2.11.	PLANTILLA DE DOCUMENTACIÓN.....	36
2.12.	CONTROL DE DOCUMENTOS.	37

CAPÍTULO III:MARCO METODOLÓGICO 40

1.	TIPO DE PROYECTO.	40
2.	DISEÑO DEL PROYECTO.....	41
3.	ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO.....	42
4.	METODOLOGÍA.....	43
4.1.	IDENTIFICAR LA INFORMACIÓN APLICABLE AL SIG.....	44
4.1.1.	RECOPILAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001:2015.....	44
4.1.2.	RECOPILAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 14001:2015.....	44
4.2.	DETERMINAR LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL CON BASE EN LOS PROCESOS DE LA CLÍNICA, PARA EL SIG.....	45
4.2.1.	IDENTIFICAR LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL.....	45
4.2.2.	ELABORAR PLANTILLAS DE DOCUMENTACION.	45
4.3.	ESTABLECER MECANISMOS DE CONTROL DE LA	

DOCUMENTACIÓN PARA EL SIG.....	46
4.3.1. PROPONER EL DESARROLLO DEL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	46
4.3.2. DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	46
4.4. PROPONER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SIG.....	47
4.4.1. PLANIFICAR LA ELABORACION DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	47
4.4.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SIG.....	47
5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	47
6. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	48

CAPÍTULO IV: RESULTADOS DEL PROYECTO51

1. RESULTADOS DEL PROYECTO.....	51
1.1. IDENTIFICAR LA DOCUMENTACIÓN APLICABLE AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	52
1.1.1. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001:2015.....	52
1.1.2. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 14001:2015.....	56
1.1.3. INFORME DE DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INSTITUCIÓN.....	60
1.2. DETERMINAR LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL CON BASE A LOS PROCESOS DE LA CLÍNICA PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	69
1.2.1. IDENTIFICAR LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL DEL SIG.....	69
1.2.2. ELABORACIÓN DE PLANTILLAS DE DOCUMENTACIÓN.....	71
1.2.3. DOCUMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN	

DOCUMENTADA.....	83
1.3. ESTABLECER MECANISMOS DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SIG.....	86
1.3.1. PROPONER EL DESARROLLO DEL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	86
1.3.2. DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	91
1.3.3. DISEÑO DE MATRIZ DOCUMENTAL	96
1.3.4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SIG	104
1.4. PROPONER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	105
1.4.1. PLANIFICAR LA ELABORACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	105
1.4.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL...	109
CONCLUSIONES.....	114
RECOMENDACIONES.....	116
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	117
ANEXOS.....	123

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Descripción de servicios por grupo, de la Clínica Buenos Aires.....	8
Cuadro 2. Horarios de atención a pacientes de la Clínica Buenos Aires	11
Cuadro 3. Información aplicable de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.....	52
Cuadro 4. Información aplicable de acuerdo a la norma ISO 14001:2015.....	57
Cuadro 5. Información documentada aplicable al SIG según los capítulos de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.....	61
Cuadro 6. Codificación de documentos	74
Cuadro 7. Relación de las secciones de acuerdo con el tipo de documentos .	74
Cuadro 8. Tipo de Documentos	75
Cuadro 9. Identificación de Actos Administrativos	76
Cuadro 10. Procesos Estratégicos.....	77
Cuadro 11. Procesos Misionales.....	78
Cuadro 12. Procesos de Apoyo	78
Cuadro 13. Tabla de identificación documental de Procesos y Subprocesos para la elaboración de documentos Clínica Buenos Aires S.A.S.....	79
Cuadro 14. Control de Cambios.....	81
Cuadro 15. Actividades para la elaboración de la información documentada..	84
Cuadro 16. Actividades para el control de la información documentada.....	92
Cuadro 17. Matriz Documental del SIG.....	97
Cuadro 18. Carta de Gantt Planificación para la elaboración de información documentada	106
Cuadro 19. Carta de Gantt para la implementación de la Estructura del Sistema de Gestión Documental	113

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Mapa de Procesos Clínica Buenos Aires S.A.S.....	10
Figura 2. Organigrama general de la organización	12
Figura 3. Diagrama de CPC.....	14
Figura 4. Modelo propuesto	21
Figura 5. Evolución de la Calidad en el Tiempo.....	26
Figura 6. Estructura de Alto Nivel.....	31
Figura 7. Pirámide Documental.....	36
Figura 8. Estructura desagregada del TFG.....	42
Figura 9. Naturaleza del proceso cualitativo para el procedimiento de recolección y análisis de datos	48
Figura 10. Estructura de la documentación del SIG.....	70
Figura 11. Portada de Documentos	71
Figura 12. Encabezado de documentos.....	72
Figura 13. Final de página	73
Figura 14. Codificación de documentos	74
Figura 15. Mapa de Procesos Actualizado.....	76
Figura 16. Metodología DIRKS	111

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. LISTAS DE CHEQUEO	125
ANEXO B. PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	149
ANEXO C. PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	175
ANEXO D. MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	195

INTRODUCCIÓN

Actualmente las organizaciones tienen la necesidad de responder a las condiciones del mercado y a aquellos factores que pueden repercutir en estos, razón por la cual se evidencian entornos altamente competitivos y dinámicos. Las instituciones que hacen parte del sector de la salud no son ajenas a este hecho, pues en los últimos años se ha evidenciado la transformación de estas empresas a través de nuevas metodologías de negocio y estrategias que permitan mantenerlas en el mercado, transformando los procesos de cadena de valor para incrementar la productividad y prestar servicios con calidad.

El manejo, control y conservación documental son aspectos por los cuales la mayoría de las organizaciones presentan inconvenientes, siendo una de las necesidades generadas son las deficiencias en el manejo, control y conservación documental, afectados bien sea por la ubicación, distribución, control por varias personas, duplicidad de documentos por falta de información. En cumplimiento del decreto 1011 del 2006 Sistema Obligatorios de la Garantía de la Calidad (SOGC) del Ministerio de Protección Social de Colombia, establece que toda institución prestadora de Servicios de Salud debe desarrollar, documentar, monitorear y establecer un plan de mejoramiento continuo de sus servicios y por ende de su sistema de garantía de calidad.

La Clínica Buenos Aires S.A.S., en su plan de crecimiento Institucional ha dado prioridad a los procesos de Gestión de Calidad, al fortalecimiento del sistema de información institucional, y en cada una de las áreas o Unidades funcionales, ha trazado metas que alineen sus objetivos con la plataforma estratégica. Como resultado se ha decidido diseñar unas herramientas que como componente transversal faciliten a todos los miembros de la clínica su gestión diaria.

Razón por la cual se busca garantizar la optimización de los recursos y la producción de servicios de alta calidad con el mínimo de riesgos que le permitan a la clínica y los trabajadores desarrollar competencias, y adherirse al

cumplimiento de sus procesos y procedimientos, especificaciones normativas y legales, mediante la gestión de calidad (ISO 9001:2015) y gestión ambiental (ISO 14001:2015). Este trabajo plantea proponer el sistema documental del SIG, teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

A medida que una institución va en crecimiento, también aumenta la necesidad de supervisión y seguimiento en todas las áreas de trabajo, así como mejorar la calidad de los servicios ofrecidos y de cada una de las actividades que realiza el personal para que se cumplan con los procesos, razón por la cual, es importante para las empresas establecer instrumentos documentales que permiten estandarizar los procesos en la organización para el mejoramiento de los mismos de manera adecuada, evitar duplicidad en documentos, cumplir con requerimientos en materia de calidad y gestión ambiental.

Este trabajo Final de grado propone establecer mecanismos de control para la documentación del SIG, mediante la integración de los Sistemas de Gestión de Calidad según la ISO 9001:2015 y Sistemas de Gestión Ambiental según ISO 14001:2015. Por lo tanto, se dividirá en cuatro capítulos, el Capítulo I, Fundamentación del Proyecto en el cual se incluye la información de la organización, descripción del problema, objetivo general y específicos, justificación del proyecto y Delimitación; En el Capítulo II, se incorpora el marco teórico, se detallan antecedentes y bases teóricas.

En el capítulo III se realiza descripción de la metodología del trabajo en cuanto a tipo, diseño y estructura desagregada del trabajo (EDT) en el cual se establecer las técnicas e instrumentos para dar cumplimiento a los objetivos planteados. Seguidamente, en el Capítulo IV se evidencian los resultados del proyecto de cada uno de los objetivos, la identificación de la documentación aplicable al Sistema Integrado de Gestión (SIG), mediante la recopilación de la información aplicable de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, posteriormente se determinará la estructura documental con base a los procesos de la organización, en la cual se identifica la pirámide documental y se definan las plantillas de documentación.

En este capítulo también se propone el diseño y desarrollo del control de la información documentada, mediante mecanismos de control de la documentación como matriz documental y procedimiento de control de información del SIG. Por último, se propone la estructura del Sistema de gestión Documental del SIG mediante la planificación y elaboración de la información documentada. El último capítulo está conformado por las conclusiones y recomendación para la organización, para el Sistema de gestión documental para el Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.



CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

En este documento se describen los aspectos claves solicitados para el desarrollo de la fase fundamentación del proyecto de trabajo final de grado correspondiente al Magister en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad.

Estos aspectos son a saber: Entidad, descrita desde sus perspectivas histórica, estratégica, comercial, productiva y organizacional. De la misma forma se presenta la descripción del problema, objetivo general, objetivos específicos, justificación y delimitación del proyecto.

1. ENTIDAD.

La Clínica Buenos Aires es una institución privada con ánimo de lucro, prestadora de servicios en salud de mediana y alta complejidad con altos estándares de calidad, que ha unificado sus esfuerzos y creó una Institución que innova en la atención por lo que su enfoque está centrado en el usuario y la seguridad de los pacientes. Orientados a servir con excelencia y sustentados en altos estándares de calidad, que permite responder con oportunidad a los usuarios y a sus familiares.

- **Razón Social:** Clínica Buenos Aires S.A.S.
- **NIT (Número de Identificación Tributaria) :**824002277-1
- **Tamaño de la Empresa:** De 270-290 empleados.
- **Dirección:** Carrera 15 N°14-36 Alfonso López, Valledupar (Colombia)
- **Página Web:** www.clinicabuenosaires.com.co
- **Teléfono fijo:** (601) 5809464

1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA.

La Clínica Buenos Aires fue creada por la Dra. Elisa Clara Rodríguez Fuentes, médico radiólogo, la cual inició sus actividades en el año 2012 con los servicios de: Hospitalización, Cirugía y Alto Riesgo Obstétrico baja y mediana complejidad, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal, Unidad de Cuidados Intensivos Adultos, Laboratorio Clínico, Toma de muestras y Servicio Farmacéutico. En el año 2013 se realiza ampliación de cobertura en especialidades quirúrgicas de alta complejidad como: cirugía de tórax, cirugía bariátrica, cirugía vascular.

Para el año 2015 se habilita el servicio de Consulta externa especializada, con especialidades básicas como: pediatría, medicina interna, ginecobstetricia, anestesiología, cirugía general, entre otros. En el año 2017 se realiza la apertura de servicio de Hemodinamia, siendo el único prestador en la ciudad en ofertarlo, lo cual permite el reconocimiento de la IPS con las aseguradoras, así como el fortalecimiento de las alianzas estratégicas con dichas entidades.

1.2. PERSPECTIVA ESTRATÉGICA.

A continuación, se presentan cada uno de los elementos que componen la perspectiva estratégica de la organización.

Misión. Somos una organización dedicada a la prestación de servicios médicos y hospitalarios. Apoyada en un equipo humano de alta competencia. Orientados a servir con excelencia y sustentados en altos estándares de calidad, que nos permite responder con oportunidad a nuestros usuarios y a sus familiares.

Visión. Ser una institución hospitalaria líder en el Departamento del Cesar, gracias a la calidad de su equipo humano y técnico. Reconocida nacionalmente por sus altos niveles de calidad, excelencia en el servicio, seguridad clínica y por el desarrollo de su equipo de trabajo.

Valores institucionales

Honestidad: Hace referencia a un conjunto de atributos personales, como la decencia, el pudor, la dignidad, la sinceridad, la justicia, la rectitud y la honradez en la forma de ser y de actuar.

Compromiso (proyección al cliente y compromiso con la sociedad): Es un sentido de apropiación a unas metas, objetivos retos y responsabilidades que uno tiene y/o tiene una empresa.

Ética: Se ajusta a unos códigos de valores o normas socialmente aceptable como la honestidad, transparencia, confidencialidad, el respeto, hacer buen uso de los recursos de la empresa, cumplir con todas las buenas normas de conductas y principios sin que sea obligado.

Confiabilidad (confianza y seguridad, competencia): Evitamos o minimizamos el riesgo de un evento adverso en el trabajador y el cliente externo. Resultados que reflejen la clínica del paciente es decir que los resultados sean reales.

Innovación: mejoramos continuamente nuestros procesos, infraestructura y la forma de sorprender permanentemente a los pacientes.

Humildad: Cualidad del carácter de una persona que le hace restar importancia a sus propios logros y virtudes y reconocer sus defectos y errores.

Sensibilidad: Capacidad para percibir sensaciones a través de los sentidos.

Voluntad: Capacidad humana para decidir con libertad lo que se desea y lo que no.

Metas

- Mejorar la seguridad del paciente.
- Mejorar la seguridad de los medicamentos.
- Garantizar la prestación de todos los servicios, en el lugar que corresponde y cuando corresponde.
- Reducir todo tipo de riesgo asociados a la atención en salud.
- Reducir los riesgos de responsabilidad civil durante la atención en salud.

1.3. PERSPECTIVA COMERCIAL

Los servicios que ofrece la Clínica Buenos Aires S.A.S., se presentan a continuación (Ver Cuadro 1), en el cual se describe el grupo al que pertenece el servicio y el tipo de servicio que tiene habilitado la institución.

Cuadro 1
Descripción de servicios por grupo, de la Clínica Buenos Aires S.A.S.

GRUPO DE SERVICIO	SERVICIO
Internación	Hospitalización General Adultos, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal, Unidad de Cuidados Intensivos Adultos
Consulta Externa	Consulta externa general, Consulta externa especializada
Quirúrgico	Cirugía, Esterilización
Atención Inmediata	Transporte Asistencial, Atención del parto
Apoyo Diagnóstico y complementación terapéutica	Servicio Farmacéutico, Diagnóstico Vascular, Hemodinamia e intervencionismo, Gestión pre-transfusional, Toma de muestras de laboratorio Clínico, Laboratorio Clínico
Interdependencia	Urgencias, Servicio de Radiología y Oncología, servicio de transporte de paciente básica y Medicalizada, alimentación y lavandería

Fuente: Clínica Buenos Aires S.A.S. (2022)

La Clínica atiende usuarios de regímenes subsidiados y contributivos, usuarios particulares y de medicina prepagada a nivel regional del Cesar, Guajira y Magdalena.

Los Servicios prestados por la Clínica Buenos Aires están dirigidos a usuarios de diferentes Aseguradoras o Entidades Promotoras De Salud (EPS) de regímenes subsidiados y contributivos, usuarios particulares y de medicina prepagada a nivel regional del Cesar, Guajira y Magdalena. También cuenta con

una alianza estratégica definida en la contratación, dentro de las cuales se encuentran las siguientes EPS: Salud Total, Asmet Salud, Cajacopi, Batallón, Famisanar, Emdisalud, Comfacor y MutualSer. Así como la atención de pacientes con medicinas prepagada y particular.

1.4. PERSPECTIVA PRODUCTIVA.

La clínica estableció las modalidades de atención (ambulatoria y hospitalaria), y cuenta con el recurso humano integrado por: Médicos Especialistas, Médicos Generales, Enfermeras, Auxiliares de Enfermería, Bacteriólogas, Instrumentadoras Quirúrgicas, Fisioterapeutas, etc., con principios éticos y profesionales para asegurar el proceso de salud que se brinda.

Dentro del enfoque de atención institucional se encuentra la atención materna de alto riesgo obstétrico, donde se busca garantizar la atención segura del Binomio Madre e Hijo a través de las herramientas implementadas por el Ministerio de Salud y la Protección Social. La metodología Integra a todo el equipo asistencial y administrativo con el objetivo de evitar barreras en la atención; se garantiza la oportunidad, seguridad, continuidad pertinencia y accesibilidad de las maternas y demás usuarios que acudan a nuestro servicio, las 24 horas de atención a través de remisiones interinstitucional y del servicio de consulta Externa.

De igual forma adopta la ruta de atención a víctimas del conflicto armado, con el objetivo de no vulnerar sus derechos. Para la atención de los pacientes en la Clínica Buenos Aires SAS, se han definido procesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación. (Ver Figura 1).

Con el fin de garantizar la integralidad y la complementariedad en la prestación del servicio, dentro del proceso de atención se presenta la necesidad de solicitud de interconsultas a otros médicos o especialidades, o la necesidad de referencia de pacientes a otra institución ya sea para continuar un manejo o realizar un examen o procedimiento con el que no se cuente en la clínica.



Figura 1. Mapa de Procesos Clínica Buenos Aires S.A.S.
Fuente: Clínica Buenos Aires S.A.S. (2022)

En el caso de la interconsulta, se define que el tiempo de respuesta si la consulta es urgente, es de 30 minutos, si es ordinaria, 24 horas, en la medida que se haga necesario hacer referencia del paciente, este debe de hacerse de acuerdo con lo estipulado en el contrato de prestación de servicios, desarrollando el proceso de común acuerdo entre las partes, y asegurando que el paciente ingrese al sitio de referencia asignado, en el cuadro 2, se presentan los horarios de atención a los diferentes servicios de la institución a pacientes.

Cuadro 2
Horarios de atención a pacientes de la Clínica Buenos Aires S.A.S.

HORARIOS DE ATENCIÓN CLINICA BUENOS AIRES SAS		
Administrativo	Asistencial	Laboratorio Clínico Y Toma De Muestras
<p><u>Lunes a viernes:</u> De 8:00 a.m. a 12:00 m y 2:00 p.m. a 6:00 p.m.</p> <p><u>Sábados:</u> De 8:00 a.m. a 12:00 m.</p>	<p>Internación-Quirúrgico: Lunes a domingo: 24 horas</p> <p>Consulta Externa: <u>Lunes a viernes:</u> De 7:00 a.m. a 7:00 p.m. <u>Sábados:</u> De 7:00 a.m. a 12:00 m.</p>	<p>Toma de muestras Consulta Externa: De lunes a viernes: 7:00 a.m. a 10:00 a.m.</p> <p>Toma de muestras Particulares: 24 horas todos los días</p> <p>Toma de muestras Pacientes hospitalizados- Servicio Transfusional: 24 horas todos los días</p> <p>Entrega de resultados Consulta Externa: De lunes a viernes: 10:00 a.m. a 12:00 m. y 2:00 p.m. a 5:00 p.m.</p> <p>Entrega de resultados Particulares y Hospitalizados: 24 horas todos los días</p>

Fuente: Clínica Buenos Aires S.A.S. (2022)

1.5. PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL.

En la Figura 2 se presenta, el organigrama general de la institución por jerarquía, en el cual se puede visualizar que existen áreas o dependencias que son supervisados por uno o más superiores.

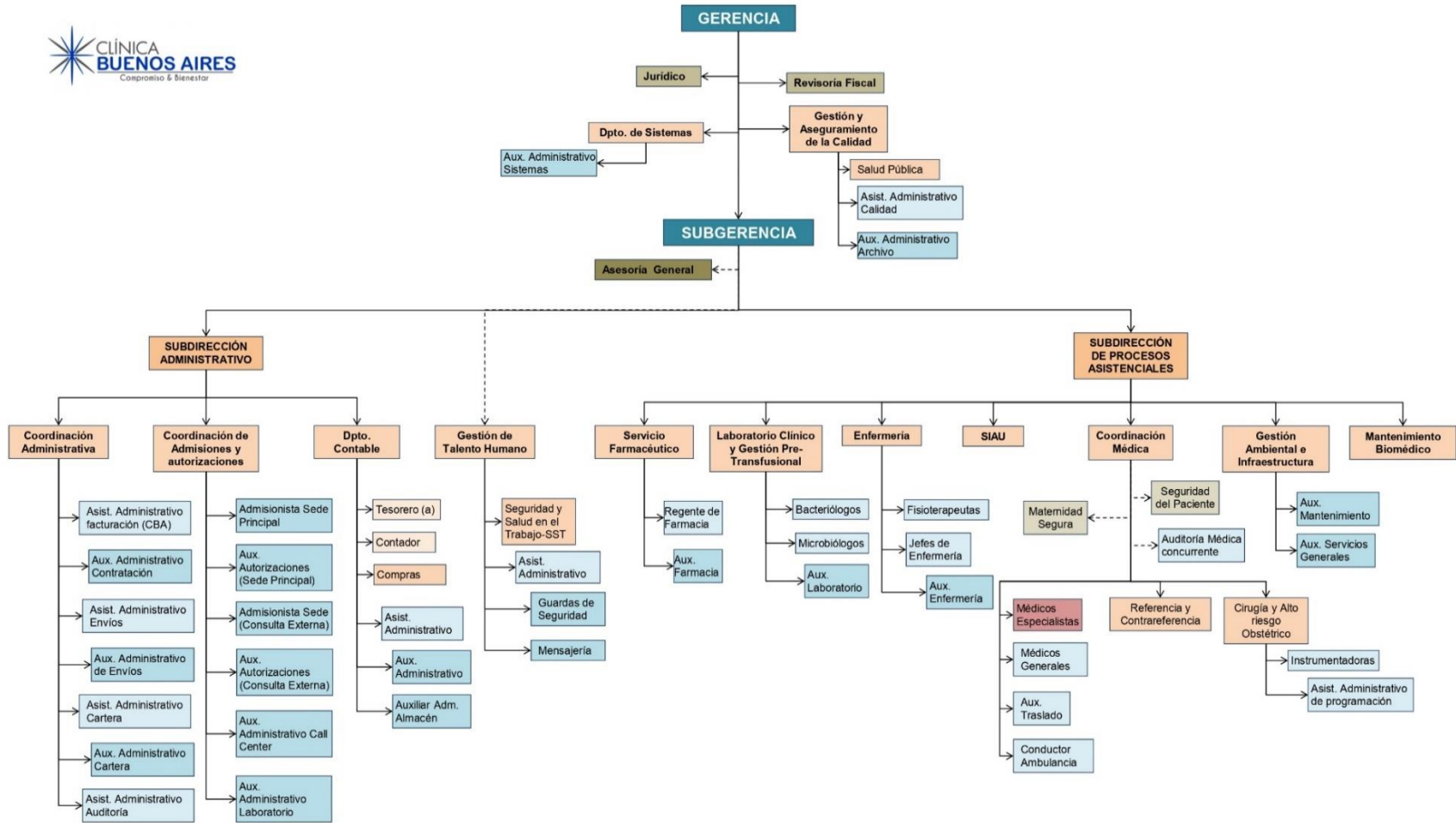


Figura 2. Organigrama general de la organización
Fuente: Clínica Buenos Aires S.A.S. (2022)

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

Los niveles de gestión de la documentación están diseñados de acuerdo con las directrices para documentar un sistema de gestión de calidad (SGC), indicadas en la Normas técnicas: ISO 9001:2015, estableciendo un uso adecuado de instrumentos documentales que debería ser tomados en cuenta. Los siguientes niveles de documentación establecen la forma de la estructura documental del SGC: Nivel 1: Manual del SIG, Direccionamiento Estratégico, Actos Administrativos y Políticas de la Clínica Buenos Aires; Nivel 2: Mapa de proceso y Caracterización de los procesos; Nivel 3: Protocolos Procedimientos, Guías, Instructivos y Fichas Técnicas; Nivel 4: Actas, Registros, Formatos, Esquemas; Nivel 5: Documentos Externos (Gómez, 2016).

A medida que una institución va en crecimiento, también aumenta la necesidad de supervisión y seguimiento en todas las áreas de trabajo, así como mejorar la calidad de los servicios ofrecidos y de cada una de las actividades que realiza el personal para que se cumplan con los procesos, razón por la cual, es importante para las empresas establecer instrumentos documentales que permiten estandarizar los procesos en la organización para el mejoramiento de los mismos de manera adecuada, evitar duplicidad en documentos, cumplir con requerimientos en materia de calidad y gestión ambiental.

La institución ha realizado documentación de acuerdo con la normatividad aplicable para el sector de la salud en Colombia, teniendo en cuenta el Decreto 1011 de 2006, en el cual se establece el SOGC, por lo que estableciendo la estructura del Sistema de Gestión Documental del SIG, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, se pretende mejorar los procesos y servicios con los que cuenta la institución, mejorar el desempeño ambiental, cumplir a cabalidad con los requerimientos legales y normativos, brindar un mejor servicio, así como un buen uso de los recursos y mitigar el impacto generado por las actividades realizadas en la institución como lo son: consumo de energía eléctrica, uso racional del agua, uso adecuado de los equipos biomédicos.

De acuerdo con lo anterior, se ve la necesidad de establecer mecanismos de control para la documentación del SIG, dado que no se dispone de una integración del SGD según la ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, por lo que presenta un problema al haber ausencia de acciones encaminadas hacia el mejoramiento continuo del SIG, que no se encuentran alineadas con los objetivos empresariales, trayendo consigo aumento de costos por pérdida de insumos que no cuentan con la calidad requerida para la prestación de servicios, reprocesos, sanciones por incumplimiento y por la inconsistencias en la documentación y pérdida de alianzas estratégicas o convenios con aseguradoras (Ver Figura 3).

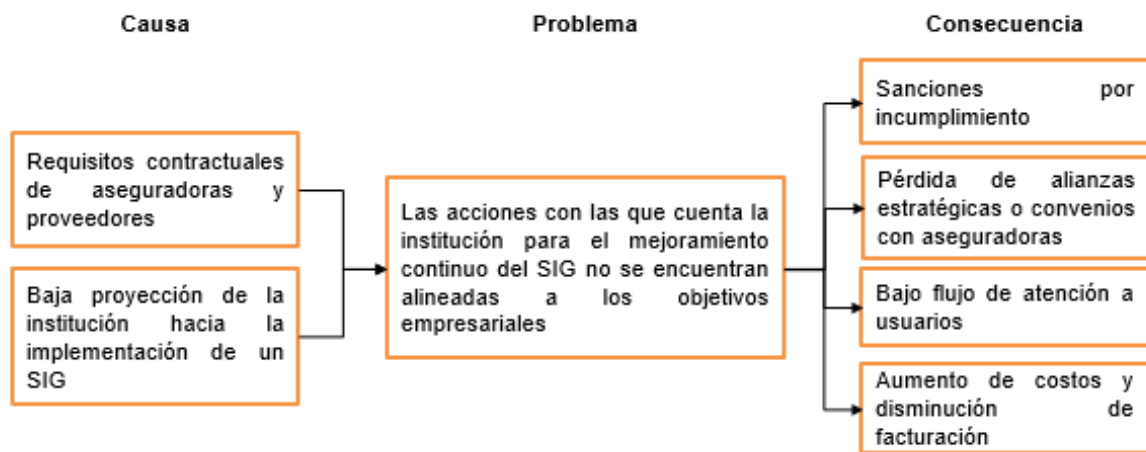


Figura 3. Diagrama de CPC
Fuente: Elaboración Propia

En la figura 3, se evidencia el Diagrama de Causa-Problema-Consecuencia (CPC) o árbol de problema, el cual mediante la representación gráfica se identifican las causas de un problema, y su vez éste genera consecuencias, las cuales se dan como resultado del problema planteado, podemos evidenciar las causas y las consecuencias del problema central, que para el caso en este proyecto, debido al incumplimiento de requisitos contractuales con las aseguradoras y proveedoras, baja proyección de la institución han traído consigo consecuencias graves en la organización, las cuales se ven reflejadas en la baja

productividad de procesos y servicios, la imagen de la institución en el departamento y frente a los entes territoriales de la región.

Por lo tanto, este proyecto está dirigido a establecer la estructura del Sistema de Gestión Documental del SIG para la Clínica Buenos Aires, el cual iniciará desde el reconocimiento de la documentación base, que mantiene la institución en las áreas de calidad y gestión ambiental, en donde se logre determinar e identificar la información aplicable al SIG. Luego se procede a elaborar la estructura documental teniendo en cuenta los requisitos comunes exigidos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, aplicados directamente a los procesos de calidad y gestión ambiental, para que posteriormente, con la propuesta se realice la documentación faltante dentro del SIG.

El alcance del Sistema Documental del SIG se proyecta a toda la organización y los diferentes niveles de gestión: Calidad y Medio Ambiente y la interacción de éstas con las partes interesadas, sus necesidades y expectativas.

3. OBJETIVO GENERAL.

Establecer la estructura del Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Clínica Buenos Aires S.A.S.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Para dar cumplimiento al objetivo general, se han propuesto cuatro objetivos específicos, que determinarán cada una de las actividades a seguir para lograr el cumplimiento de éste, los cuales se presentan a continuación:

- Identificar la documentación aplicable al Sistema Integrado de Gestión.
- Determinar la estructura documental con base los procesos de la clínica,

para el Sistema Integrado de Gestión.

- Establecer mecanismos de control de la documentación del Sistema Integrado de Gestión.
- Proponer la estructura del Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión.

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

Las exigencias de los consumidores cada día se incrementan, en donde se busca un equilibrio de costo-beneficio y calidad del producto o servicio; los empresarios o gerentes de las empresas deben implementar mecanismos para aumentar la eficiencia en sus procesos de operación, producción y/o prestación de servicio en el que se tenga en cuenta el cuidado del Medio Ambiente y la prevención del Talento Humano. Es en este punto, en donde se conoce como “Sistema Integrado de Gestión” (SIG) (Mejía, 2015).

Con este proyecto se requiere mejorar el sistema de gestión documental en la Clínica, por lo cual surge la necesidad de proponer la estructura del sistema documental, del SIG, de manera que permita a la clínica optimizar y facilitar el desarrollo de las actividades en los diferentes niveles y que asegure el cumplimiento legal y normativo, cumplimiento así mismo con las necesidades y expectativas de las partes interesadas, mediante la representación de una estructura documental del SIG y la propuesta del Sistema Documental de éste.

Desde el punto de vista teórico, este proyecto aporta a la institución en términos generales, especialmente en las áreas de Calidad y Gestión Ambiental, trayendo consigo el conocimiento de los procesos de manera eficaz por el personal, optimización de recursos, disminución de costos, eficacia al momento de ejecutar las actividades para dar cumplimiento a los procesos, siendo estos algunos beneficios establecer un Sistema Documental de un SIG.

Con relación al punto de vista práctico, presenta una propuesta para la mejora continua de los procesos y operaciones de la institución, bien sea

administrativo, operativo y asistencial en materia de calidad y cuidado y prevención del medio ambiente, permitiendo que la institución maneje un mismo lenguaje en cada uno de los procesos. Por otra parte, permite que la institución sea reconocida por su cultura organizacional y aplicar estándares internacionales, siendo ésta una ventaja competitiva en el mercado.

Con respecto al punto de vista metodológico, la estructura del Sistema Documental del SIG bajo las normas ISO 9001:2015 y 14001:2015, permite el reconocimiento de los procesos, pertinente al tamaño de la organización, para garantizar la optimización de los recursos y la producción de servicios de alta calidad con el mínimo de riesgos que le permitan a la clínica y los trabajadores desarrollar competencias, y adherirse al cumplimiento de sus procesos y procedimientos.

6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.

Este trabajo de grado se desarrolló en la institución de salud, Clínica Buenos Aires S.A.S., ubicado en la carrera 15 N°14-36, Barrio Alfonso López, de la ciudad de Valledupar, Colombia. El trabajo se implementó en un periodo comprendido entre agosto del 2022 a marzo de 2023.

Con relación a la delimitación teórica del trabajo, fue sustentado por las normas internacionales con requisitos para su uso: ISO 9001:2015; ISO 14001:2015; además de referir varios autores que apoyen y aclaren los conceptos descritos en este trabajo.



CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

El desarrollo de este capítulo contiene los antecedentes y fundamentación teórica para la sustentación del Trabajo Final de Grado, dicha información establece el marco de referencia para iniciar con las actividades necesarias que permitan lograr establecer el Sistema de Gestión Documental del SIG, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Clínica Buenos Aires S.A.S.. En esta fase se encuentran las distintas consultas realizadas a investigaciones, tesis, hipótesis, artículos, libros y diferentes estudios que se han desarrollado en torno al Sistema Integrado de Gestión.

El marco teórico del proyecto está relacionado con los SIG (Calidad y Medio ambiente), la importancia de su implementación de manera que permita optimizar y facilitar el desarrollo de las actividades en los diferentes niveles y que asegure el cumplimiento legal y normativo, además de ser un referente teórico para futuras investigaciones.

1. ANTECEDENTES

A continuación, se presentan investigaciones relacionadas con el tema propuesto, las cuales son un referente para abordar la problemática y los objetivos de este trabajo, con la finalidad de realizar un análisis de los aportes de los Sistemas Integrados de Gestión en instituciones de salud.

Moreno y colaboradores (2020) en su proyecto de grado de Maestría en Calidad y Gestión Integral de la Universidad Santo Tomás, con el título “Integración de las normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008, en el sector de comercialización para dispositivos médicos en Colombia”, propone la estructura de la integración de las normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO13485:2016 y su alineación a un

SIG basado en la GTC 180:2008, en el Sector de Comercialización para Dispositivos Médicos. A través de una matriz en la que se realiza un comparativo de los requisitos de las normas se identifican los requisitos en común y específicos.

Este proyecto se enfoca en una metodología descriptiva, detallando de forma cualitativa el cumplimiento de la normativa, es decir la situación actual al realizar la integración de los Sistemas de Gestión, en donde se hace un uso del manual de la ISO, con el fin de identificar, recoger y analizar información (Moreno et al, 2020).

Como resultado, los autores realizaron una matriz de integración, de las normas NTC ISO 45001:2015, NTC 45001:2018 y NTC ISO13485:2016, con un enfoque basado en procesos con el fin de alinear los procesos existentes a los requisitos de las normas, lo que resulta importante durante el desarrollo de este trabajo, pues se encuentra altamente relacionado con el tema a tratar, ya que permite identificar los procesos, evaluarlos y mejorarlos para aumentar el desempeño de la organización, así mismo la integración propone disminución de tiempos en reprocesos y uso más eficientes de los recursos (Moreno et al, 2020).

Este antecedente es importante para el desarrollo del proyecto, ya que a través de la matriz de integración, se evidencia que se puede realizar la integración sin problemas, pues las normas de gestión de calidad y gestión ambiental cuentan con la misma estructura, identificando los criterios en común, como los específicos, en donde es importante el apoyo y colaboración por el personal de la institución, pues a través de la integración permite aumentar el desempeño de los procesos y servicios, disminución de tiempos en reprocesos, así como disminución de recursos.

Duque (2017), presentó en su artículo de la Universidad Nacional Experimental del Táchira, llamado “Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente)” un modelo teórico en una investigación documental de diseño no experimental, basado en los aspectos teóricos de los SIG, el objetivo del modelo se basa en la consolidación de un SIG a partir de

modelos previos, se apoya en fuentes bibliográficas con el fin de ahondar y profundizar el conocimiento en la temática de estudio, partiendo de variables claves de los SIG ya identificadas y realizando una conexión con las necesidades de las partes interesadas para estructurar una aproximación teórica con base en el enfoque a procesos y ciclo de mejora (Ver Figura 4).

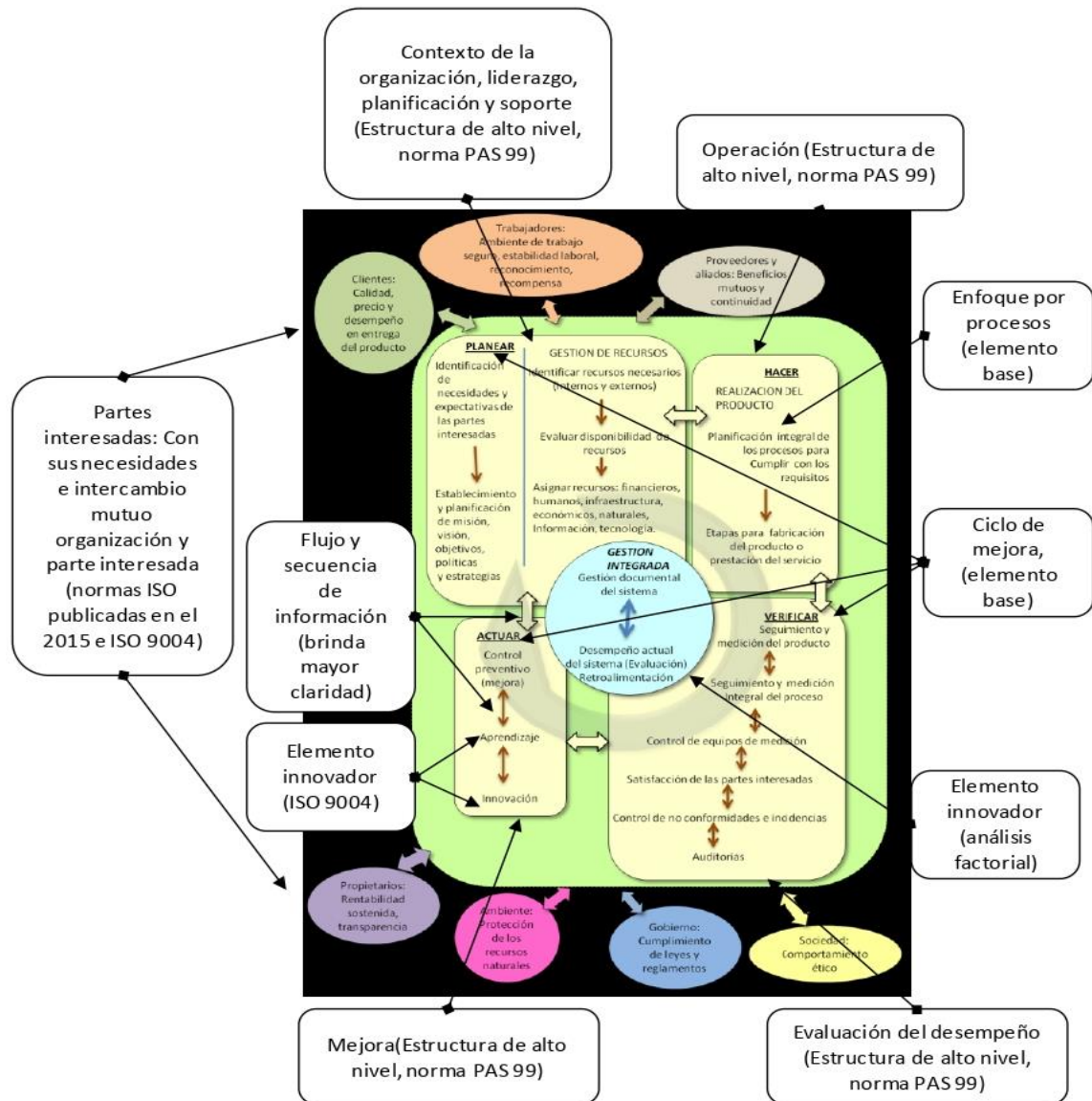


Figura 4. Modelo propuesto
Fuente: Duque (2017)

El autor propone la construcción de un modelo que fomenta la mejora continua e integración de las áreas que interactúan en una organización sustentados en una misión, visión y valores organizacionales, a través de varios modelos: el primero, visualiza los procesos identificados en la norma ISO 9001:2015 y se toman aspectos como grupos de interés o partes interesadas en donde se especifican sus necesidades básicas, el segundo modelo basado en un sistema de gestión por procesos y del modelo de análisis factorial en el cual se evalúan aspectos como la gestión integrada, se adicionan elementos como innovación y aprendizaje (Duque, 2017).

El modelo propuesto (Ver Figura 4) integra lo ya mencionado y mantiene los tipos de procesos presentes en las organizaciones de acuerdo con el ciclo de mejora continua, en donde: Planear, corresponde a procesos estratégicos, así como la evaluación del contexto teniendo en cuenta las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015; Hacer, teniendo en cuenta los procesos operacionales; Verificar y Actuar, con los procesos de apoyo. Con este trabajo se realiza un aporte a las organizaciones buscando una optimización de recursos a través de iniciativas como la integración de sistemas de gestión como un factor innovador para la optimización de recursos y que se pueden validar en organizaciones que ya tengan implementados sistemas de gestión (Duque, 2017).

El aporte del modelo propuesto por Duque (2017), le permite a este trabajo dar un enfoque basado en procesos, teniendo en cuenta el ciclo de mejora continua (planear-hacer-verificar-actuar), manteniendo la estructura de alto nivel planteada por ISO, que a su vez se evidencia cómo se identifican e interactúan las partes interesadas en el SIG, así como las necesidades de estas, para la optimización de recursos y procesos.

Como tercer estudio, se considera el artículo Del Prado y Esteban (2016) de la Universidad de Zaragoza, llamado "Propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Información Documental para las organizaciones", los autores propusieron un modelo de SIG de la información documental (SIGID) a tres empresas de diferente tipología, con un enfoque de gestión orientado a

procesos, basado en el diseño, planificación, implementación, evaluación y mejoramiento. Para este modelo se asumieron dos hipótesis, la primera orientada en la satisfacción de las necesidades de información, a través de la identificación de requerimientos documentales y la segunda hipótesis en busca de contribuir a los objetivos empresariales mediante la evaluación y rediseño continuo.

En cuanto a la metodología aplicada en esta investigación, se evidenció que se basó en el estudio de caso, en donde presenta una articulación con respecto a enfoques (cualitativo y cuantitativo), métodos y técnicas de investigación para lograr una percepción más integral, así como la obtención de soportes y evidencias a través de la observación y entrevistas para la toma de datos y posteriormente su análisis, que permitieron realizar un análisis de la información corporativa y procesos que se desarrollan en las diferentes organizaciones (Del Prado y Esteban, 2016).

En cuanto al modelo propuesto este se basó en: marco teórico, contemplando principios conceptuales, como la calidad de la información, almacenamiento, recuperación, entre otros y principios operativos, centrados en el hacer, como diseño, planificación, implementación, cumplimiento y verificación de la información; Objetivos y alcance, con el fin de satisfacer las necesidades de información documental al interior de una organización y su alcance se basa en, las personas, los recursos de la información, procesos y las tecnologías de la información y comunicación; Diseño, planificación y evaluación, mediante el análisis del contexto, procesos, recopilación de requerimientos a satisfacer y cumplir, elaboración e implementación del proyecto y la evaluación y mejora continua (Del Prado y Esteban, 2016).

Se comprobó que la gestión por procesos permite alinear el SIGID con los objetivos empresariales, así como guiar la implementación de SIG en cualquier organización en donde su gestión se encuentre orientada a procesos, sobre todo aquellas que se apoyan a través de la norma UNE 66177:2005, la cual establece una guía para la integración de sistemas de gestión y así mejorar la eficacia y la rentabilidad de las organizaciones, aplicada principalmente a sistemas de gestión

de la calidad, gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo (Del Prado y Esteban, 2016).

Estos antecedentes son de importancia para el desarrollo de este trabajo, ya que, a través del modelo propuesto, permite realizar la planificación e implementación de un SIGID en cualquier tipo de organización, cuya gestión se encuentre orientada a procesos, con el objeto de satisfacer las necesidades de información documental y realización de procesos, mediante la accesibilidad controlada de los documentos, en cumplimiento del marco legal y normativo de las partes interesadas, partiendo de una etapa de análisis y conocimiento de la organización, su contexto interno y externo, así como los procesos, ya que esto garantiza la alineación de la gestión de la ID con la misión, visión y objetivos estratégicos, además permite identificar los requisitos a satisfacer el SIG.

2. BASES TEÓRICAS.

Para el desarrollo del presente trabajo final de grado se hace necesario el apoyo en distintas fuentes de información que ayudan a la comprensión de la necesidad o problema que presenta la organización. En este capítulo se analizan referentes que aportaran al desarrollo de una metodología para alcanzar los objetivos del proyecto.

Para empezar a relacionar literatura referente a los Sistemas Integrados de Gestión, es importante entender el alcance y aplicabilidad de las Normas que comprenden el Sistema, además de conocer el aporte que brindan a las organizaciones que desean aumentar su ventaja competitiva y rentabilidad.

2.1. CALIDAD.

El término de calidad se entiende, por la capacidad que se tiene por hacer bien las cosas, este concepto ha ido evolucionado, buscando la satisfacción del cliente, convirtiéndose como un aspecto fundamental en las organizaciones.

Antiguamente se tomaba como una actividad de medida e inspección, siendo los egipcios pionero en este sistema de control de la calidad, en la Edad Media se encargaban de realizar todo y de tratar con el cliente. A mediados del siglo XVIII se presentó la producción de grandes cantidades de bienes de consumo, lo cual trajo la necesidad de implementar la metrología, dado la cantidad de piezas, así como la normalización que fueron acordadas previamente, dando inicio a un sistema de producción en serie a través de máquinas usadas por operarios (San Miguel, 2019).

Sin embargo, el número de productos defectuosos eran altos, dado que no se daba importancia a las variaciones en la materia prima, habilidades del personal, maquinaria, lo cual dio paso a la Revolución industrial, a principios del Siglo XX se introduce el concepto de control de calidad, pues Frederick W. Taylor planteó separar las tareas dentro del sistema de producción, por lo que unos se encargaban de la planificación y otros de hacer el trabajo, con esto se disminuyeron los defectos de los productos, a un precio elevado y con una calidad aceptable.

En los años cincuenta y sesenta en el marco de un programa de ayudas después de la segunda guerra mundial los empresarios enseñaron a los japoneses en técnicas de control estadístico, técnica para la mejora continua, formación continua a las personas, satisfacción del cliente, conceptos que enmarcan la gestión de la calidad. Mientras tanto en Alemania se impuso como primera potencia económica dado los buenos resultados de sus productos mediante una alta ingeniería en la elaboración de estos, sin embargo, se abusaba de los recursos que se dedicaban al control de calidad obteniendo productos a un alto precio.

Aunado a lo anterior, las empresas norteamericanas entraron en crisis, por lo cual tuvieron que establecer estrategias para ser más competitivas, luego de la década de 1980 se dan cuenta que a calidad no significa más costos, no más bien reducción de costos y aumento de productividad y competitividad, por lo cual desde entonces, la calidad se ha implementado en todos los sectores

empresariales, superando a los japoneses, la diferencia del progreso radica en la participación de todos los trabajadores. En la figura 5 se presenta la evolución de la calidad. (San Miguel, 2019).



Figura 5. Evolución de la Calidad en el Tiempo
Fuente: San Miguel (2019).

La calidad en salud es algo más complejo, dado que está orientado a garantizar la vida de las personas, por lo tanto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) manifiesta la responsabilidad que debe existir entre el estado, los prestados y los usuarios (pacientes). Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera que la calidad de la atención no debe ser considerada un producto, pues la salud ni es un objeto, sin embargo, si debe ser buscada para garantizar acceso y equidad a todas las poblaciones y de esta manera el usuario obtenga beneficios con la menor cantidad de riesgos (Vargas et al, 2013).

2.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Dada la necesidad del perfeccionamiento de calidad en el sector industrial, surgió la necesidad de aplicar la nueva filosofía gerencial en el área de servicios de salud, los resultados sirvieron de referencia para que uno de los principales colaboradores, Donald M. Berwick, pediatra de Harvard, escribiera la primera obra de gestión de calidad en servicios de salud, en donde enlaza los cambios de las organizaciones con el aumento de controles administrativos y legales externos a la profesión médica, de manera que esto trae una revolución en donde las profesionales médicas deben prestar cuentas a instancias externas sobre las formas en las que ejerce sus funciones, como lo son: gobierno, tribunales, gerentes de empresas, etc. (Passo, 2000).

La Gestión de la Calidad se ha desarrollado como una estrategia empresarial, para alcanzar niveles de competitividad en donde permita estar alineada a las necesidades del mercado, traduciendo el concepto de calidad, en el cumplimiento de requisitos. Por lo tanto la gestión de la calidad no debe funcionar de manera opuesta a otros sistemas de gestión como medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo (SST), entre otros, así como ayudar en el control de los procesos internos de una organización basado en el enfoque a procesos, propendiendo a una cultura de calidad basado en la satisfacción de las partes interesadas y promoviendo una oportunidad a las organizaciones de impulsar la competitividad con el menor riesgo posible (Hernández et al., 2018).

2.3. ISO 9001.

La ISO 9001 es una norma aplicada a los Sistemas de Gestión de la calidad (SGC), la cual mediante la implementación le permite a las organizaciones administrar y mejorar la calidad de los productos y servicios. En búsqueda de la mejora, se han identificado ocho principios de gestión de la calidad, de la familia de las normas ISO 9000 (Yáñez, 2008):

- **Enfoque al cliente**, de acuerdo con las necesidades de los clientes se busca satisfacer las necesidades y expectativas.
- **Liderazgo**, los líderes crean y mantienen un ambiente para que el personal se involucre en el logro de los objetivos.
- **Participación de personal**, aprovechamiento de las habilidades del personal en beneficio de las organizaciones.
- **Enfoque basado en procesos**, obtención de resultados de manera eficiente en donde las actividades y recursos se gestionen como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión**, búsqueda de la eficacia y eficiencia mediante la identificación, análisis y gestión de procesos.
- **Mejora continua**, como uno de los objetivos de las organizaciones.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones**, mediante análisis de datos y de información que permitan a las organizaciones la toma de decisiones.
- **Relaciones mutuamente**, estrecha relación entre las organizaciones y sus proveedores.

2.4. NORMA ISO 9001:2015.

La norma ISO 9001: 2015, es una norma internacional en la que se detallan los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, la cual permite que mediante su adopción pueda ayudar a mejorar el desempeño global de la organización, trayendo consigo beneficios como: satisfacción de los requisitos de las partes interesada; aumento de la satisfacción del cliente; abordar riesgos y oportunidades de acuerdo al contexto y objetivos; y capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo esta norma tiene un enfoque a procesos, incorporando el ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) y pensamiento basado en riesgos.

El ciclo PHCV permite a la organización contar con recursos, que estos se gestionen de manera adecuada y la determinación de oportunidades de mejora,

por otro lado el pensamiento basado en riesgos, permite a las organizaciones anticiparse en la toma de decisiones en búsqueda de la eficiencia y eficacia de los recursos, lo anterior, considerando las 5 fases de un proceso: fuentes, entradas, actividades, salidas y receptores de salidas, contemplado en las versiones anteriores de la norma (Rojas, 2019).

2.5. GESTIÓN AMBIENTAL.

La necesidad de mitigar y/o reducir los impactos ambientales ocasionados por las organizaciones dado sus actividades han traído consigo la adopción de modelos de gestión ambiental, por lo que la implementación del Sistema de Gestión Ambiental (SGA), trae consigo ventajas como la minimización de impactos negativos al medio ambiente, reducción de costos, mejoramiento de la eficiencia y ventaja competitiva en las organizaciones de ese mismo sector. Las normas ISO, las cuales se encuentran basadas en un conceso internacional, publicó la ISO 14001:2018 que puede ser aplicada a cualquier organización sin importar su actividad económica (Torres, 2021).

En la mayoría de las instituciones hospitalarias, el SGA se encuentra encaminado en el manejo de residuos, en donde se abordan soluciones estratégicas con el fin de proteger el medio ambiente y aprovechamiento de recursos generados. Sin embargo, en Colombia a través de la implementación de un SGA, se proporciona una ruta para el abordaje de temas relacionados con el uso eficiente de los recursos naturales, disposición de residuos peligrosos y vertimientos, criterios para el consumo del agua, disposición de medicamentos o fármacos, manejo de desechos (Bejarano, 2008), (Marín, 2020).

2.6. NORMA ISO 14001:2015.

Comparison between eco-management and audit scheme and ISO 14001:2015, Martins y Fonseca (2018). Es una norma internacional basada en

que cuando los aspectos ambientales se identifican y gestionan sistemáticamente se puede lograr un mejor desempeño ambiental. Las organizaciones deben determinar los riesgos y oportunidades relacionadas con sus aspectos ambientales, obligaciones y entorno. El ciclo de vida y su evaluación son herramientas importantes para lograr Desarrollo Sostenible y se están aplicando para extender su control e influir en los impactos ambientales asociados con el uso del producto y el tratamiento al final de su vida útil o disposición.

La norma ISO 14001 (2015), detalla los requisitos para la implementación de un SGA, para mejorar el desempeño ambiental, aplicable a cualquier organización, cualquier sector empresarial, así como lo que deben cumplir, su implementación no sólo está enfocada en demostrar un mejor desempeño ambiental, sino la reducción de costos de actividades a mediano y largo plazo, cumplimiento de requisitos u obligaciones legales, incremento de la eficacia en procesos, niveles de seguridad superiores en donde obliga a las organizaciones a cumplir con lo relacionado al almacenamiento y uso de productos químicos, emergencias ambientales, mejoras en el liderazgo y cultura organizacional incrementando el clima organizacional evidenciado en la motivación y productividad del personal (Bazán y Bruno, 2016).

2.7. ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL

Definida como una hoja de ruta o modelo utilizada por las normas ISO para el diseño, revisión e implementación de normas de gestión, cualquiera que sea su aplicación (gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo, medio ambiente, energía, entre otros. Esta ruta tiene en común el modelo del ciclo PHVA de la ISO 14001:2015 con la ISO 9001:2015, aportando ventajas a la organización para la implementación de normas de gestión, teniendo en cuenta el concepto de pensamiento basado en riesgos, información documentada, en la cual se tienen en cuenta los riesgos asociados a las actividades realizadas por la

organización para minimizar los efectos adversos (Hernández et al, 2018).

La estructura de alto nivel representa el trabajo de la coordinación técnica en cuanto a las normas de gestión de la Organización Internacional de Estándares (ISO), tomando la misma estructura, definiciones y textos idénticos a las normas de gestión, pues permite la alineación de los sistemas de gestión ISO mediante la unificación de su estructura, las cuales se ha implementado a partir de revisión de la literatura científica, normas técnicas de gestión, permitiendo la organización y estandarización de los requisitos de las normas ISO (Ver Figura 6), esta estructura inicia desde la identificación del objeto y campo de aplicación, referencias normativas y específicas de cada una de las disciplinas, términos y definiciones aplicables (Rodríguez y Pedraza, 2017)

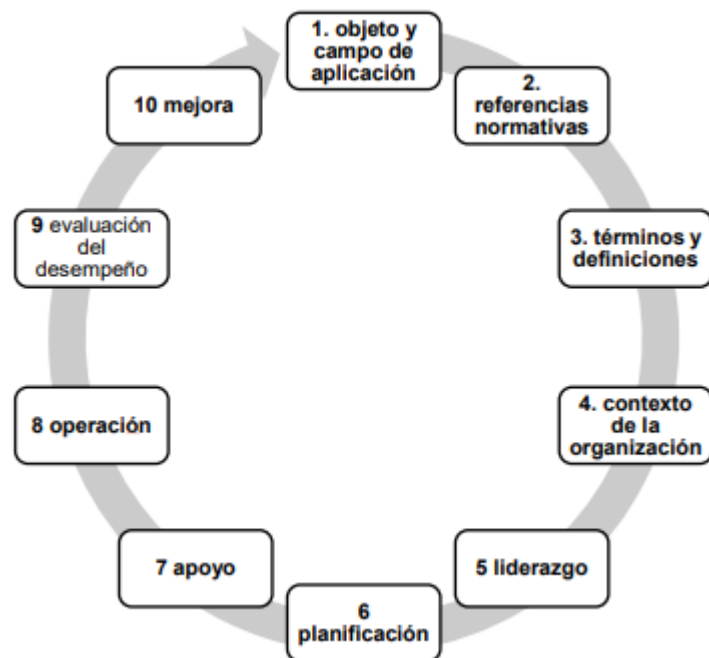


Figura 6. Estructura de Alto Nivel
Fuente: Rodríguez y Pedraza (2017)

Siguiendo la estructura de la figura 6, continúa con el contexto de la organización en donde se realiza una identificación y análisis de las cuestiones

internas y externas, necesidades y expectativas de las partes interesadas, en cuanto al liderazgo, como una habilidad que deben tener todas las personas en la organización determinado por el grado de motivación para el logro de objetivos en común, teniendo claro la identificación de roles, responsabilidades y autoridades, posteriormente con la definición de una política integral, se crea la necesidad de contar con objetivos y una planificación para el cumplimiento de los mismos, contando con el componente de apoyo para orientar a la organización hacia resultados concretos.

Para establecer, implementar, mantener y mejorar la gestión integrada, la estructura propone recursos como; personas, infraestructura, factores físicos, metrología, competencia y toma de conciencia de las personas, comunicación y control de la información documentada. Luego se cuenta con la operación, orientada a la planificación, implementación y control de procesos requeridos incluyendo sus cambios. Los controles se determinan en la evaluación de desempeño, teniendo en cuenta el seguimiento, medición, análisis y evaluación del comportamiento del sistema, además de requisitos de auditoría y revisión por parte de la dirección, para la verificación del cumplimiento de los requisitos que intervienen en la gestión integrada (Rodríguez y Pedraza, 2017).

Para finalizar, se cuenta con la mejora, la cual establece la toma de acciones correctivas, mejora continua, cambios en la organización (Rodríguez y Pedraza, 2017). Lo anterior permite la integración de las normas según las necesidades de la organización permitiendo optimizar recursos en búsqueda del logro de los objetivos estratégicos, incrementado la competitividad de acuerdo con el sector en el que la organización se encuentre, alcanzando mejora de la calidad de procesos, productos y servicios y el respeto por el medio ambiente.

2.8. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.

Ante el criterio de escogencia por parte de las organizaciones para la implementación de los sistemas de gestión, se contempló la integración de estos,

(gestión ambiental, seguridad y salud en el trabajo, gestión de la calidad), pues al encontrarse separados los sistemas de gestión, se generaban dificultades como reprocesos, de manera que la integración permite optimizar estos procesos, unificando los sistemas en un solo escenario. No obstante, en el sector salud, se requiere una planificación previa para la implementación de los sistemas en donde se propenda lograr la satisfacción del cliente y la satisfacción de los entornos comunes, de manera que se distribuyan responsabilidades para mayor agilidad y efectividad (Rojas et al, 2020).

La implementación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG), permite a las organizaciones mejorar su eficiencia y eficacia, en la cual se evidencia una reducción de reprocesos, aumento de beneficios económicos, mejora del clima laboral, motivación, adquisición de productos de mejor calidad, lo cual se verá reflejado en los productos y servicios. Por otra parte, al implementar la integración, también permitirá identificar los requisitos a nivel de cumplimiento legal para evitar sanciones y pérdidas económicas. Por lo tanto, el SIG unifica cada uno de los componentes de la organización con el objetivo de cumplir con su propósito y su misión para la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Lemus, 2019).

Según Castillo y Martínez (2010), las organizaciones que consideran que la integración radica en hacer una sola gestión, ya que estas normas tienen una serie de aspectos en común que permite estudiarlos para posteriormente realizar una integración uniforme teniendo en cuenta el ciclo PHVA, estos aspectos contemplan integración en cuanto a:

- Establecimiento de una política.
- Establecimiento de objetivos específicos.
- Definición de responsabilidades, diseñar y actualización de la información documentada de los procesos y actividades, además del control de esta.
- Planificación de actividades para lograr los objetivos estratégicos.
- Medición, seguimiento y monitoreo de procesos y actividades.
- Toma de acciones correctivas y preventivas.

- Evaluación de desempeño a través de auditorías.
- Revisión del sistema en forma periódica por parte de la dirección.

2.9. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL.

Dado el aumento de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC's) han traído consigo la necesidad en las organizaciones de administrar y controlar las fuentes de información, mediante la implementación de sistemas de gestión documental (GD). La GD se ajusta en cada uno de los sistemas de gestión, mediante la selección, ordenamiento, búsqueda y recuperación de fuentes, por lo que el objetivo de los Sistemas de Gestión Documental (SGD) es ser un medio que facilite y mejore a nivel documental las organizaciones con el fin de generar eficiencia y minimización de recursos (Chávez y Pérez, 2012).

Rodríguez y González (2002) indican que “son aquellos sistemas encargados de gestionar y tratar en todos sus aspectos la información fijada en un soporte, con lo que el concepto de documento pasa a adoptar un sentido más amplio al considerar como tal, toda información plasmada en cualquier soporte ya sea papel, magnético o electrónico”. De lo anterior, su objetivo se encuentra alineado en garantizar la creación, automatización y mantenimiento de las fuentes documentales de la organización para que estas se encuentren al alcance de todas las personas de acuerdo con la estructura organizacional (Chávez y Pérez, 2012).

Para que exista una correcta GD, se requiere una adecuada Gestión de la Información (GI), por lo que Rodríguez (2008), señala que: “la GI es también una actividad económica mediante la cual se trazan objetivos y estrategias, se organizan y distribuyen recursos, y se conducen y controlan acciones para un mejor manejo y uso de la información, de forma que se garantice eficaz y eficientemente, su identificación, obtención, representación, almacenamiento, búsqueda y recuperación, circulación o distribución, análisis y uso, con beneficios y la creación de ventajas competitivas para la organización”, pues la GI se enfoca

en el uso racional de la información para mantener la eficacia, eficiencia y efectividad en los procesos, además, una adecuada gestión de la información al interior de una organización facilita la gestión del conocimiento. (Chávez y Pérez, 2012).

El objetivo de la gestión del conocimiento, es propiciar un ambiente de colaboración al interior de una organización en donde prime el aprendizaje en conjunto, por lo tanto, una adecuada GD conlleva a la correcta GI, como base para un enfoque innovador como la Gestión del Conocimiento, traducándose en que para lograr éxito en éste, es importante evaluar periódicamente el proceso de GD, bajo un buen uso, tratamiento y ciclo de vida de los documentos que se verá reflejado en la buena GI, incluyendo la GI y la GD dentro de las actividades de la Gestión del Conocimiento.

Es importante que en las organizaciones se cuente con un SGD, en donde se realice un monitoreo del ciclo de gestión, quiénes generan documentos, responsables de su actualización y posteriormente analizar los responsables del almacenamiento y generación de flujo de información que será transmitida por el mismo personal y generar la cultura de aprendizaje continuo.

2.10. PIRÁMIDE DOCUMENTAL.

Según la Norma ISO 9001:2015, la pirámide documental representa la estructura jerárquica de documentación. La pirámide documental consta de cuatro diferentes niveles: Manual de Calidad, Procedimientos normalizados de trabajo, Instrucciones de trabajo, Formularios y registros (Ver Figura 7). La base representa los documentos que más suelen ser utilizados dentro del sistema documental y en la cúspide en que establece las directrices generales del sistema de gestión. La implementación de esta estructura facilita y garantiza que exista mayor eficiencia y control en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.



Figura 7. Pirámide Documental
Fuente: López (2015)

De acuerdo con el sector o tipo de organización, éstas definen su propia estructura jerárquica, de allí si deberá tener más o menos niveles. Teniendo en cuenta pirámide documental de la figura 7, los niveles están conformados por (Guamán, 2012):

- Manual de Calidad: Documento en el cual se define la política de la organización, estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos y marco normativo.
- Procedimientos: Recoger la información de las instrucciones para el desarrollo de actividades de manera detallada.
- Instrucciones de trabajo; Describe cómo ejecutar los procesos.
- Registros: Documentos en donde se recopila la información como, por ejemplo: auditorías, informes, etc.

2.11. PLANTILLA DE DOCUMENTACIÓN.

Los documentos se crean en diferentes soportes ya sea en físico o en mediante el uso de las tecnologías, las cuales se encuentran en constante

evolución. En cualquier medio, el documento definitivo que se ha revisado y aprobado es el que finalmente se documenta, por lo que a través de herramientas a esta acción se le denomina ciclo de vida, es decir que inicialmente se propone un borrador individual que es ingresado al sistema de gestión documental, luego es compartido para su revisión, después de que es revisado se solicita en conjunto la aprobación de dicho documento y finalmente se define si se aprueba o rechaza, dado que requiera de modificaciones en donde se obtenga el definitivo y este se publique (Bustelo, 2013).

El contenido de los documentos está conformado por plantillas, las cuales define un esquema en donde se estructura la información en el documento y se debe aplicar para la creación de los diferentes tipos de documentos que establezca la organización, en donde el entorno electrónico favorece la utilización de estas. Para la elaboración y control de las plantillas es importantes considerar los siguientes aspectos (Ministerio de Administraciones Públicas, España, 2003):

- Diseño e imagen corporativa, uso de logos, colores, tipo de fuente, tamaño.
- Estructura de los documentos, distribución de los elementos del documento como el encabezado, cuerpo, pie de página, firmas, etc.
- Lingüística y redacción, forma de redacción.
- Contenido de los documentos, información y datos que se incluye, con el objetivo de que el documento cumpla con su propósito.

2.12. CONTROL DE DOCUMENTOS.

Según la Norma ISO 9001 (2015), la información documentada requerida por el SGC se debe controlar, para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad). Para su control la organización debe abordar: distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación; control de cambios; conservación y disposición.

Teniendo en cuenta lo antes descrito como información documentada, es aquella información que se debe controlar y mantener según el medio en el que se encuentre, la también forma parte de la estructura de alto nivel, que permite a su vez mantener la conformidad en las auditorías al SIG (Hedera Consultores, 2011). Por tanto, es necesario conocer las diferentes fases en el control de documentos: aprobación, revisión y actualización, identificación de cambios y versión vigente, distribución de la información documentada que se encuentra vigente, información documentada identificada y legible, control externo de documentos externos como por ejemplo normas, manuales operativos de maquinaria y equipos y control de información obsoleta, previniendo uso de información documentada que no se encuentre vigente.



CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

La realización de este capítulo contempla tipo de proyecto, diseño del proyecto, presentación de la estructura desagregada del trabajo (EDT), metodología y las técnicas e instrumentos de recopilación de datos, con las cuales se pretende dar cumplimiento en establecer el Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Clínica Buenos Aires S.A.S.

1. TIPO DE PROYECTO.

La investigación descriptiva es aquella en donde a través de observación y mediciones de cada uno de los elementos a analizar permite mostrar las características de un grupo o un sector o aquello que se encuentre en estudio (Lafuente y Marín, 2008). Con lo anterior expuesto, se puede inferir que el proyecto se enmarca en el tipo de investigación descriptiva, dado que se busca analizar el grado de cumplimiento de los sistemas de gestión en la Clínica Buenos Aires, la estructura documental, mecanismos de control de la documentación del SIG, así como la estructura del SGD.

Con este trabajo se busca identificar el estado actual de la institución a través del diagnóstico, en cuanto a la información documentada del SIG, mediante un análisis detallado de recopilación de la información aplicable en las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, luego de esto presentar la estructura del sistema de gestión documental en donde se definan los parámetros y se establezcan mecanismos para la elaboración de la información documentada, que permita proponer y establecer la estructura del SGD de los sistemas de gestión de calidad y ambiental.

Teniendo en cuenta, lo antes expuesto, este proyecto también tiene un enfoque cualitativo, ya que, a través de la recolección o recopilación de

información y análisis de esta, en donde se examinan los datos y los resultados, mediante el uso de técnicas de recolección de datos como entrevistas abiertas, observación, evaluación de la experiencia de personal, revisión de documentos, de manera que se hace una inmersión en las experiencias del personal (Hernández et al, 2014).

2. DISEÑO DEL PROYECTO.

Según Hernández et al (2014), el diseño hace referencia a una estrategia para obtener información y así responder al problema planteado. La observación y análisis que se realiza nos permite inferir que la investigación de este proyecto está definida como no experimental, en donde no se generan situaciones, sino se observa lo que ya existe, además no se modifican las variables a analizar, así como la evaluación de esta situación. Por otro lado, este tipo de diseños también tiene una clasificación: longitudinales, análisis de datos en diferentes periodos de tiempo; transeccionales, descripción de variables para analizar su incidencia.

Con el tipo de diseño ya identificado, es importante conocer la diferencia entre los diferentes tipos de diseños transeccionales: diseño transeccional exploratorio, inicia con la exploración de variables en una situación o momento específico; diseño transeccional descriptivo, en donde se busca indagar por un asunto que tiene influencia en un grupo de personas, situaciones, contexto, para proporcionar su descripción; diseño transeccional correlacional-causal, describen relaciones en varias categorías en un momento en específico (Hernández et al, 2014).

Finalmente, teniendo en cuenta lo antes expuesto, el diseño de este proyecto corresponde a una investigación no experimental y transeccional descriptivo. No se manipularán o alterarán variables, sino se realizará la recopilación de información y descripción de esta.

3. ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO.

La Estructura Desagregada del Trabajo o llamada también EDT (Ver Figura 8), describe de forma detallada cada una de las actividades y los entregables, que permiten dar cumplimiento a los objetivos específicos planteados, mediante la distribución de actividades por cada uno de los objetivos, describiendo los entregables para los mismos, en donde finalmente se logrará el objetivo general que es establecer el Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 en la Clínica Buenos Aires S.A.S.

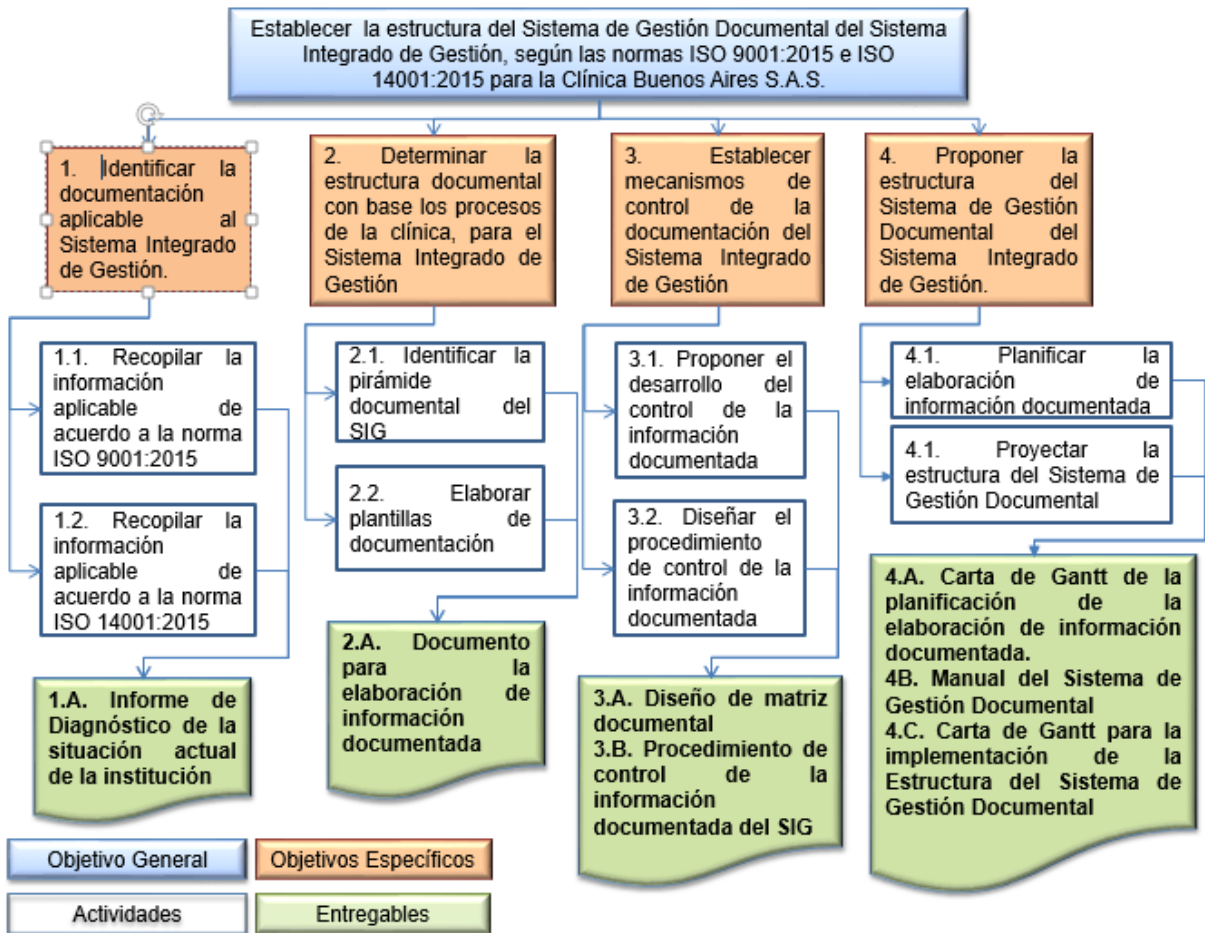


Figura 8. Estructura desagregada del TFG.

Fuente: Elaboración propia

El desarrollo de este proyecto inicia con la identificación de la documentación aplicable al sistema de gestión, teniendo en cuenta los criterios de las normas ya mencionadas, luego con la determinación de la estructura documental con base a los procesos de la institución para el SIG, luego establecimiento de los mecanismos de control de la documentación del SIG y por último proponer la estructura del sistema de gestión documental del SIG, en donde constarán de actividades específicas que se encuentran desagregadas por objetivo en la figura 8, con cada uno de los entregables.

4. METODOLOGÍA.

La metodología para la planificación, formulación y desarrollo de este trabajo se inicia con el análisis de la situación de la institución con respecto a la información documentada que cuenta teniendo en cuenta los criterios de las normas de gestión (calidad y ambiental), en donde se identificará y analizará la pirámide documental, de manera que permita definir criterios para la elaboración de documentos, así como la matriz documental, documento en donde se defina el control de la información documentada del SIG, para establecer el SGD del SIG de la clínica.

Para ejecutar lo ya mencionado, debe existir un compromiso con el personal involucrado en la institución, así como la disponibilidad de recursos e información fluida, ya que las actividades traen consigo revisión continua de la información documentada de los procesos, de acuerdo con los requerimientos de las normas de gestión. Esto también trae consigo una retroalimentación con el personal de las diferentes áreas y la dirección, si bien cada organización tiene definido la periodicidad de actualización de documentos, para este caso se realiza la propuesta en donde se establece el SGD del SIG teniendo en cuenta las normas de gestión de calidad ISO 9001:2015, gestión ambiental según ISO 14001:2015 y los ajustes necesarios para su posterior implementación.

4.1. IDENTIFICAR LA INFORMACIÓN APLICABLE AL SIG.

El primer grupo de actividades a realizar consta de la recopilación de la información aplicable teniendo en cuenta las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, el análisis de cada uno de los elementos con el objeto de obtener un informe del diagnóstico de la situación actual.

4.1.1. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001:2015

El desarrollo de esta actividad busca identificar la documentación aplicable al SIG para los procesos de la institución. Esto se realizará teniendo en cuenta los requisitos establecidos como obligatorios en las normas ISO 9001:2015. Para finalizar, se desarrollará el diagnóstico de la situación actual, a través del análisis realizado, contempla los documentos que debe establecer la institución de acuerdo al SIG.

La recolección de la información se realizará dentro de la institución con el apoyo de los líderes y coordinadores de los procesos de gestión de calidad y gestión ambiental, mediante la aplicación de una lista de chequeo que permitiera reconocer la información requerida, para la elaboración del informe de diagnóstico, previa aprobación de la subdirección general y la gerencia general.

4.1.2. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 14001:2015.

Mediante la aplicación de una lista de chequeo en la cual se integra los criterios de la norma ISO 14001:2015 se identificará el grado de cumplimiento en cuanto a la documentación aplicable, con el apoyo del líder del proceso de gestión ambiental, con el fin de obtener insumos para la elaboración del informe de diagnóstico de la situación actual de la institución.

4.2. DETERMINAR LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL CON BASE EN LOS PROCESOS DE LA CLÍNICA, PARA EL SIG.

Cuando se ha realizado la primera fase que es la recopilación e identificación de información aplicable al SIG, se continuará con la determinación de la estructura documental con base en los procesos de la clínica para el SIG, el cual permite establecer los documentos y registros aplicables, que son obligatorios en las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, los cuales se identificarán en la pirámide documental, teniendo en cuenta lo anterior, se realizará un análisis de los componentes requeridos que debe tener un documento para la elaboración de plantillas de documentación.

4.2.1. IDENTIFICAR LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL.

Luego de establecer los documentos aplicables del SIG, se desarrolla la pirámide documental en donde se contempla los documentos que debe establecer la clínica de acuerdo al SIG, en donde se definirán los niveles documentales, teniendo en cuenta la información de la clínica descrita en la perspectiva estratégica y perspectiva organizacional

4.2.2. ELABORAR PLANTILLAS DE DOCUMENTACION.

En esta fase se construyen los modelos de los documentos que se deberán implementar en los procesos definidos por la institución, en donde se defina la estructura de los documentos como por ejemplo: manuales, procedimientos, protocolos, actas, etc. Lo anterior, permitirá definir el documento para la elaboración de información documentada

4.3. ESTABLECER MECANISMOS DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SIG.

En esta fase se presenta una propuesta para el control de documentos y registros que le sean aplicables a la institución, teniendo en cuenta los criterios de las normas del SIG según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, a través del diseño de una matriz documental y un procedimiento en donde se establezca el control de la información documentada del SIG.

4.3.1. PROPONER EL DESARROLLO DEL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Inicialmente se propone un plan en donde se contemple cada una de las etapas que se deben desarrollar para el control de la información documentada, el cual contemple: elaboración del borrador, revisión por el encargado de proceso, revisión de su estructura, modificación en caso de requerirse, codificación y aprobación del documento, así como evidencias de este proceso y de su socialización. Lo anterior, permitirá evidenciarse a través de una matriz documental en donde se pueda demostrar la trazabilidad de la información documentada con la que cuenta la institución.

4.3.2. DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

En esta etapa del proceso se realiza a través del diseño de un procedimiento para la elaboración, presentación, control, aprobación, actualización de los documentos internos/externos y registros mediante la estandarización de los criterios de codificación e identificación de los documentos que hacen parte de la estructura documental de los SIG de la Clínica Buenos Aires, en donde se define las responsabilidades del mismo.

4.4. PROPONER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SIG.

En esta fase final se propone una actividad que contempla la planificación para el proceso de elaboración de información documentada del SIG en el cual se logre la participación de la alta dirección para el cumplimiento y funcionalidad de lo que allí se establece, con el objeto de garantizar la optimización de los recursos y que contribuya al cumplimiento eficaz y eficiente de la misión, visión y objetivos institucionales.

4.4.1. PLANIFICAR LA ELABORACION DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Se propone una carta de Gantt de la planificación para la elaboración de información documentada, del SGD, allí se define los tiempos para la implementación, relacionando responsables, proceso de revisión, aprobación, modificación, identificación documental, socialización a los encargados de velar por su cumplimiento, en donde se apunte a mejorar los procesos.

4.4.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SIG.

Para finalizar con cada una de las fases se propone un Manual del Sistema de Gestión Documental, en el cual se establece cómo se encuentra estructurado el SGD del SIG, teniendo en cuenta la metodología DIRKS, según la ISO 15489:2001, para la implementación del mismo.

5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Para el desarrollo del presente trabajo, se utilizaron métodos de recolección de datos cualitativos a través de observación, entrevistas, aplicación de instrumentos a personal como listas de chequeo y formularios, las cuales

resultaron prácticas al momento de ejecutar, para la obtención de resultados y dar cumplimiento a los objetivos de investigación (Hernández y Duana, 2020). En la figura 9 se evidencia el procedimiento de recolección y análisis de datos, mediante revisión y observación de documentos aplicando listas de chequeo (Hernández et al, 2014).

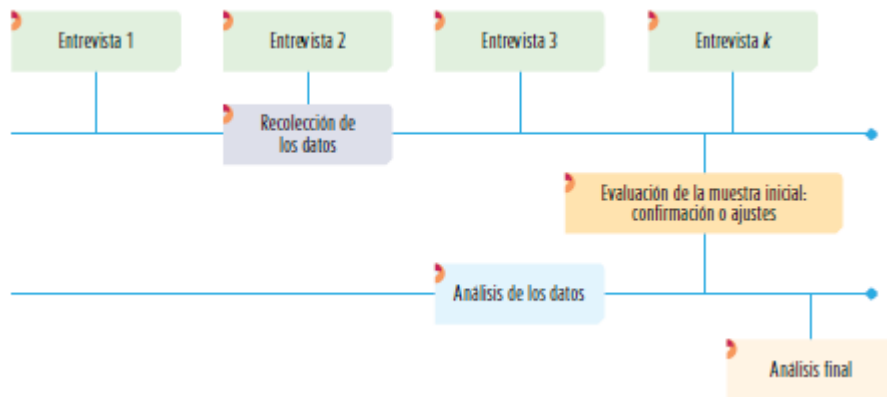


Figura 9. Naturaleza del proceso cualitativo para el procedimiento de recolección y análisis de datos
Fuente: Hernández et al (2014)

6. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Los instrumentos de recolección de datos deben ser confiables para la obtención de resultados, es por ello que es necesario tener en cuenta aquellos instrumentos que permiten obtener información necesaria para dar respuesta al problema planteado mediante la observación de documentos como resultado de la aplicación listas de chequeo (Ver Anexo A), es por esto importante tener en cuenta (Hernández y Duana, 2020)

- Autorización, contar con un aval por parte del personal de la institución para la recolección de datos e información.
- Tiempo, que es el tiempo que le toma al investigador para el análisis de la información (incluye actividades como la recolección, tabulación y análisis de datos)

- Recursos, en cuanto a humanos, que es el personal con el que se apoya para la aplicación de los instrumentos de recolección de datos,
- Supervisión, en donde se distribuye el recurso humano que coordina la información a estudiar y analizar.



CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

En este capítulo se encuentran las actividades ejecutadas, establecidas para cada uno de los objetivos específicos y por ende dar cumplimiento al objetivo general del proyecto. Mediante la EDT se describen las actividades y los entregables que permiten alcanzar los resultados propuestos como solución al problema de la organización objeto de estudio.

1. RESULTADOS DEL PROYECTO

Para dar cumplimiento al objetivo general que es establecer la estructura del Sistema de Gestión Documental del SIG, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Clínica Buenos Aires S.A.S., se desplegaron cuatro objetivos específicos, los cuales fueron presentados en el capítulo I. Por lo tanto, los resultados inician con la identificación de la documentación aplicable al SIG de las normas ya mencionadas para obtener un informe de diagnóstico de la situación actual de la institución. Seguidamente, se determina la estructura documental con base a los procesos de la Clínica para el SIG a través de la identificación de la pirámide documental del SIG y la elaboración de plantillas de documentación y tener como resultado un documento para la elaboración de la información documentada.

Posteriormente, se establecen mecanismos de control de la información del SIG a través del desarrollo del control de la información documentada, mediante un diseño de una matriz documental y procedimiento de control de la información documentada del SIG. Finalmente, se propone la estructura del Sistema de Gestión Documental del SIG a través de una carta de Gantt.

1.1. IDENTIFICAR LA DOCUMENTACIÓN APLICABLE AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Para el desarrollo de este objetivo se realizaron dos actividades que permitieron su cumplimiento que fueron la recopilación de la información aplicable de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, así como la información aplicable de acuerdo a la norma ISO 14001:2015. Por lo tanto, se describen los resultados y las herramientas que permitieron su desarrollo.

1.1.1. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001:2015

Esta actividad se realizó mediante la aplicación de una lista de chequeo, en la cual se identificó la información aplicable según los requisitos exigidos por las normas de la ISO 9001:2015. Para la implementación de esta herramienta, se contó con la participación del personal de la institución. (Ver Cuadro 3)

Cuadro 3
Información aplicable de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

TÍTULO	NUMERAL	RESULTADO
Contexto de la organización	4.1	<ul style="list-style-type: none">• Análisis externo: a través de PESTAL, 5 Fuerzas de Porter, Diamante de Porter• Análisis interno: Análisis de Cadena de Valor o realización de DOFA en donde se evalúen todos los aspectos internos y externos.• Acta por la cual se aprueba y elabora el Contexto.
Partes Interesadas	4.2	<ul style="list-style-type: none">• Matriz de identificación Partes interesadas• Identificación de las necesidades y expectativas• Fecha de actualización
Alcance	4.3	<ul style="list-style-type: none">• Descripción del Alcance• Acta de reunión con grupo de líderes donde se evalúen los resultados (4.1 y 4.2)• Portafolio de producto y/o servicios

**Cuadro 3
(Cont...)**

TÍTULO	NUMERAL	RESULTADO
SGC	4.4	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de procesos • Las caracterización de procesos (entradas y salidas, indicadores, objetivo, requisitos, recursos, riesgos, lideres)
Liderazgo y Compromiso	5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de Reunión de Rendición de cuentas • Presupuesto firmado por la Alta Dirección • Organigrama y manual de funciones
Política de Calidad	5.2	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de Reunión (Donde se definió la política) • Publicación en medio físico en cartelera • Publicación en página web • Registro a la socialización de política
Roles, responsabilidad y autoridad	5.3	<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles de cargo • Estudio de puesto • Informes de desempeño y mejora • Actas de conformación de Comités
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1 6.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Reunión en donde se identifiquen riesgos y oportunidades (4.1 y 4.2) • Plan de acción compromiso • Instrumento de controles: (Metodología 31000, Plan de calidad)
Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos alineados a la Política* • Matriz de cumplimiento integral • Procesos asociados a los objetivos • Indicadores • Fecha de cumplimiento • Seguimiento y medición
Planificación de cambios	6.3	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de cambios • Actualización de riesgos y oportunidades
Recursos	7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Plan operativo anual de inversión • Plan de desarrollo • Rendición de cuentas • Plan financiero • Actas de aprobaciones de ejecuciones presupuestales • Contratos

**Cuadro 3
(Cont...)**

TÍTULO	NUMERAL	RESULTADO
Competencia y Toma de Conciencia	7.2 7.3	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de puesto de trabajo • Manual de funciones • Check list de validación de competencias • Identificación de necesidades de capacitación • Plan de capacitación • Ejecución de plan de comunicaciones • Ejecución de plan de capacitaciones • Procedimiento de toma de conciencia • Comunicación de indicadores • Lista de adherencia (Procedimientos)
Comunicación	7.4 8.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de comunicaciones (interno y externo) • Procedimiento de Comunicación • Atención de PQRSF (Correos, oficios, contestaciones de redes sociales, etc)
Información documentada	7.5	<ul style="list-style-type: none"> • Listado maestro de documentos internos y externos • Procedimiento de creación y actualización de documentos • Implementación de un sistema de gestión documental
Planificación	8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de atención al cliente (identificación de necesidades) • Procedimiento de adquisiciones (criterios)
Requisitos Legales	8.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de requisitos legales (integral) • Fecha de actualización del documento • Procedimiento de Identificación de requisitos legales • Actas de socialización
Control Operacional	7.1.4 7.1.3 7.1.5 8.1 8.3 8.4	<p>INFRAESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inventario equipos • Hoja de vida equipos • Actas de entrega • Programa de mantenimiento <p>AMBIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de convivencia

**Cuadro 3
(Cont...)**

TÍTULO	NUMERAL	RESULTADO
	<p align="center">8.5 8.5 8.7</p>	<p>RECURSOS DE SEGUIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de seguimiento y medición del producto y/o servicio • Certificado de calibración y verificación. • Programa de calibración, • Informes de laboratorio. <p>DISEÑO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Diseño • Ficha de Diseños (Entradas, cronograma, revisiones y verificaciones) • Resultados de análisis y pruebas piloto (Validaciones) <p>COMPRAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de compras (incluye selección proveedores, seguimiento y evaluación) • Verificación compras (Requisición) • Cartas de resultados de evaluación <p>CONTROL PRODUCTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manuales de productos. Planillas producción. Reporte de anomalías. <p>ENTREGAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actas de producto y/o servicios, Certificados de calidad del producto. Encuestas. <p>SALIDAS NO CONFORMES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de identificación de salidas no conformes. • Procedimiento de salidas no conformes. (Entrada Registros de Quejas y Reclamos) <p>AMBIENTALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de trabajo integrales (condiciones de calidad, condiciones ambientales y de seguridad) • Contratos con proveedores

**Cuadro 3
(Cont...)**

TÍTULO	NUMERAL	RESULTADO
Seguimiento y medición	9.1 9.1.1 9.1.2 9.1.3	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de comité • Revisión por la Dirección • Seguimiento a las acciones para abordar riesgos y oportunidades • Encuestas de satisfacción al cliente • Procedimiento de seguimiento y medición • Fichas de indicadores (Incluyendo análisis)
Auditoría Interna	9.2	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de auditoría • Actas de Auditoría (apertura, balance y de cierre) • Informes de auditoría • Procedimientos de auditoría • Plan de auditoría
Revisión por la dirección	9.3 9.3.1 9.3.2 9.3.3	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma de frecuencia Revisión por la Dirección • Acta de Revisión por la Dirección: • Entradas (Tabla de contenido) • Salidas (Oportunidades de mejora, Recursos) • Conclusiones (conveniencia, adecuación, eficacia y alineación)
Mejora – No conformidad – Acción correctiva y preventiva	10.1 10.2 10.3	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora • Formato de acciones preventivas, correctivas y de mejora • Actas de acciones analizadas y resueltas

Fuente: Elaboración propia

1.1.2. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN APLICABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 14001:2015

Se aplicó una lista de chequeo, en la cual se identificó la información aplicable según los requisitos exigidos por las normas de la ISO 14001:2015. Para la implementación de esta herramienta, se contó con la participación del Coordinador de Gestión Ambiental. (Ver Cuadro 4)

Cuadro 4
Información aplicable de acuerdo a la norma ISO 14001:2015

TEMA	NUMERAL	RESULTADO
Contexto de la organización	4.1	<ul style="list-style-type: none"> Acta por la cual se aprueba y elabora el Contexto. Análisis externo (incluyendo Condiciones ambientales) Análisis interno en donde se evalúen los aspectos interno y externos
Partes Interesadas	4.2	<ul style="list-style-type: none"> Matriz de identificación Partes interesadas, dimensiones (internas y externas) Identificación de las necesidades y expectativas (como le voy a dar respuesta a estas necesidades y expectativas) Que esta actividad se documente con su respectiva fecha de actualización (Demuestre seguimiento periódico)
Alcance	4.3	Alcance definido, incluido el Manual de Gestión Ambiental
SGA	4.4	Mapa de procesos <ul style="list-style-type: none"> Acta de Reunión donde se discutió la perspectiva de Ciclo de vida Las caracterización de procesos (entradas y salidas, indicadores, objetivo, requisitos, recursos, riesgos, lideres, información documentada)
Liderazgo y Compromiso	5.1	Persona responsable del Sistema de Gestión ambiental, así como la designación de un representante del SGA. Acta de Reunión de Rendición de cuentas <ul style="list-style-type: none"> Presupuesto firmado por la Alta Dirección Organigrama y manual de funciones
Política SGA	5.2	Política SGA. socializada y se publicada periódicamente
Roles, responsabilidad y autoridad	5.3	Personal definido para el SGA, se cuenta con la designación de éste, también un documento en donde se defina los roles y responsabilidades, perfiles, estudios de perfiles de cargo y de puesto, así como informes de desempeño y mejora. Se recomienda que se deje por escrito cada una de estas actividades, por ejemplo: Actas de conformación de Comité Grupo Administrativo de Gestión Ambiental
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1 6.1.1	<ul style="list-style-type: none"> Acta de Reunión en donde se identifiquen riesgos y oportunidades (4.1 y 4.2) Plan de acción compromiso Instrumento de controles: (Metodología 31000, DAFP, AMEF, Plan de calidad) Matriz de identificación de peligros Evaluación de riesgos Requisitos legales y otros requisitos Planificación de acciones

**Cuadro 4
(Cont...)**

TEMA	NUMERAL	RESULTADO
Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos alineados a la Política* • Matriz de cumplimiento integral • Procesos asociados a los objetivos • Indicadores • Fecha de cumplimiento • Seguimiento y medición
Planificación de cambios	6.1.2(a,b)	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de cambios • Matriz de peligros y riesgos • Matriz de aspectos e impactos ambientales • Documento en donde se identifiquen riesgos y oportunidades
Recursos	7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Plan operativo anual de inversión • Rendición de cuentas • Plan financiero • Actas de aprobaciones de ejecuciones presupuestales • Contratos documentados, validados, firmados y aprobados.
Competencia y Toma de Conciencia	7.2 7.3	<p>Así como en el ítem 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check list de validación de competencias • Identificación de necesidades de capacitación • Plan de capacitación • Ejecución de plan de comunicaciones • Ejecución y Evaluación de capacitaciones • Procedimiento de toma de conciencia* • Comunicación de indicadores • Lista de adherencia (Procedimientos)
Comunicación	7.4	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de comunicaciones (interno y externo) (Mantener información documentada) • Procedimiento de Comunicación en donde se identifiquen mecanismos de comunicación. • Atención de PQRSF (Correos, oficios, contestaciones de redes sociales, etc.)
Información documentada	7.5.2	<ul style="list-style-type: none"> • Listado maestro de documentos internos y externos (TRD) • Procedimiento de creación y actualización de documentos • Implementación de un sistema de gestión documental
Planificación	8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de atención al cliente (identificación de necesidades) • Procedimiento de adquisiciones (criterios) • Procedimiento de Identificación y Evaluación de Aspectos e Impactos Ambientales
Requisitos Legales	6.1.3 9.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de requisitos legales • Fecha de actualización del documento • Procedimiento de Identificación de requisitos legales • Actas de socialización

**Cuadro 4
(Cont...)**

TEMA	NUMERAL	RESULTADO
Control Operacional	8.1	<ul style="list-style-type: none"> • INFRAESTRUCTURA: Inventario equipos – Hoja de vida equipos-Central de Residuos • AMBIENTE: Manual de convivencia-Listas de chequeo (inspecciones locativas) • DISEÑO: Procedimiento Diseño, Ficha de Diseños (Entradas, cronograma, revisiones y verificaciones) • Resultados de análisis y pruebas piloto (Validaciones) • COMPRAS: Procedimiento de compras (incluye selección proveedores, seguimiento y evaluación) • Verificación compras (Requisición) • Cartas de resultados de evaluación • CONTROL PRODUCTO: Manuales de productos. Planillas producción. Reporte de anomalías. • ENTREGAS: Actas de producto y/o servicios, Certificados de calidad del producto. Encuestas. • SALIDAS NO CONFORMES: Limpieza y desinfección no efectiva(Entrada Registros de Quejas y Reclamos) • AMBIENTALES: Procedimiento de trabajo integrales (condiciones de calidad, condiciones ambientales y de seguridad) • Contratos con proveedores
Preparación y respuestas ante emergencias	8.2	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de Amenazas • Procedimientos de atención de emergencias (PON) • Plan de emergencias (actualizado) • Simulacros (videos, fotos, listados, programados circulares) • Capacitación y certificación de brigadas • Rutas de evacuación • Puntos de encuentros
Seguimiento y medición	9.1	<p>Se recomienda implementar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acta de comité Administrativo de Gestión Ambiental • Revisión por la Dirección • Seguimiento a las acciones para abordar riesgos y oportunidades • Encuestas de satisfacción al cliente • Procedimiento de seguimiento y medición • Estudios de higiene • Seguimientos a las Acciones Correctivas/Acciones Preventivas • Fichas de indicadores (Incluyendo análisis)
Auditoría Interna	9.2	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de auditoría integral • Actas de Auditoria (apertura, balance y de cierre) • Informes de auditoria • Procedimientos de auditoria-Plan de auditoria

**Cuadro 4
(Cont...)**

TEMA	NUMERAL	RESULTADO
Revisión por la dirección	9.3	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma de frecuencia Revisión por la Dirección • Acta de Revisión por la Dirección: • Entradas (Tabla de contenido) • Salidas (Oportunidades de mejora, Recursos) • Conclusiones (conveniencia, adecuación, eficacia y alineación)
Mejora – No conformidad – Acción correctiva y preventiva	10.1 10.2 10.3	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Acciones Correctivas y Acciones preventivas

Fuente: Elaboración propia

1.1.3. INFORME DE DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INSTITUCIÓN

Con el propósito de garantizar que los productos y servicios sean seguros, la ISO (International Standardization Organization) se ha encargado de la creación de estándares de fabricación, comercio y comunicación en el mundo, pues mediante estrategias permite reducir costos al minimizar los residuos y los errores, así como el aumento de la productividad (NTC ISO 9001, 2015). Entre las normas más utilizadas son: ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad e ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental.

A continuación, se presentan los criterios que permiten la integración de los modelos de gestión: Poseen la misma estructura (PHVA); Contienen requisitos comunes, homólogos; Los sistemas de gestión son complementarios; Permite desarrollar una sola auditoría interna; Permite a la alta dirección tener una visión global de su organización. De acuerdo a lo anterior, se realiza una integración de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001 de 2015, allí se identifica qué tiene la institución hasta el momento, en cuanto a la implementación de un SIG con base a las normas ya mencionadas.

Cuadro 5
Información documentada aplicable al SIG según los capítulos de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001: 2015	14001:2015		
Contexto de la organización	4.1	4.1	<ul style="list-style-type: none"> Un análisis de la situación actual de la Clínica mediante una matriz DOFA. Análisis externo (incluyendo Condiciones ambientales) 	<ul style="list-style-type: none"> Análisis externo: a través de PESTEL Análisis interno: Análisis de Cadena de Valor o realización de DOFA en donde se evalúen todos los aspectos internos y externos. Acta por la cual se aprueba y elabora el Contexto.
Partes Interesadas	4.2	4.2	Cuenta con un modelo de atención en el que se describe los requisitos y cómo dar respuesta sólo al cliente externo.	<ul style="list-style-type: none"> Matriz de identificación Partes interesadas Identificación de las necesidades y expectativas Fecha de actualización
Alcance del SGI	4.3	4.3	Se cuenta con Manual de procesos y procedimientos en el que se describe el alcance del SGC	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del Alcance del SGI (Gestión de Calidad y Gestión ambiental) Acta de reunión con grupo de líderes donde se evalúen los resultados (4.1 y 4.2) Portafolio de producto y/o servicios
SGI	4.4	4.4	Se cuenta con un Mapa de procesos, el cual no se encuentra direccionado desde la Alta Gerencia. Por otra parte se comenzó a trabajar en la caracterización de procesos de: Admisiones; Apoyo Diagnóstico; Cirugía; Hospitalización; UCI; Consulta Externa; SIAU; Gestión Ambiental; Transporte Asistencial	<p>Mapa de procesos integral, por lo cual se recomienda que se establezca de manera que permita a la organización definir sus procesos. Se puede cumplir con este requisito mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acta de Reunión donde se discutió la perspectiva de Ciclo de vida Las caracterización de procesos (entradas y salidas, indicadores, objetivo, requisitos, recursos, riesgos, líderes, información documentada)
Liderazgo y Compromiso	5.1	5.1	Se cuenta con el apoyo de la alta dirección permitiendo la integración de los procesos, comprometiendo al personal administrativo y asistencial para el mejoramiento de los procesos.	<ul style="list-style-type: none"> Acta de Reunión de Rendición de cuentas Presupuesto firmado por la Alta Dirección Organigrama y manual de funciones Acta de revisión y actualización de Organigrama

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Política SGI	5.2	5.2	Se cuenta con una política de calidad la cual permite ser un referente para el establecimiento de los objetivos Se cuenta con una política de Gestión ambiental	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de Reunión (Donde se establece la política del SGI) • Publicación en medio físico en cartelera • Publicación en página web • Registro a la socialización de política
Roles, responsabilidad y autoridad	5.3	5.3	Manual de funciones documentado pero que no se encuentra actualizado Seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora Plan de humanización	<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles de cargo • Estudio de puesto-Validación de cargas • Informes de desempeño y mejora • Actas de conformación de Comités.
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1 6.1.1	6.1 6.1.1	Se cuenta con una matriz de riesgos de acuerdo a los procesos de la institución teniendo en cuenta: actividades, causas, consecuencias, nivel de riesgo, controles, acciones preventivas y responsables Se tienen identificados los principales riesgos por servicios dentro del Programa de seguridad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Reunión en donde se identifiquen riesgos y oportunidades (4.1 y 4.2) • Plan de acción compromiso • Instrumento de controles: (Metodología 31000, Plan de calidad) • Matriz de riesgos • Acta de reunión de análisis, revisión y aprobación de matriz de riesgos • Información documenta de la Gestión de Riesgos
Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	6.2	Se cuenta con objetivos estratégicos los cuales se analizan mes a mes en los Comités de Calidad. Se cuenta con un manual del Sistema de Información para la Calidad, en el cual se indican los objetivos institucionales, obligatorios, reportes a clientes externos y responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos alineados a la Política del SGI • Matriz de cumplimiento integral • Procesos asociados a los objetivos • Indicadores • Fecha de cumplimiento • Seguimiento y medición

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Planificación de cambios	6.3	6.1.2(a,b)	Socialización de la importancia de tener documentado los procesos, además de contar con las herramientas necesarias para cumplir con cada proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de cambios • Actualización y documentación de riesgos y oportunidades • Matriz de aspectos e impactos ambientales
Recursos	7.1	7.1	En las caracterizaciones de procesos que actualmente tiene la Clínica se establece los recursos del proceso, sin embargo no se tiene el cubrimiento del 100% de los procesos. Capacidad instalada del personal de acuerdo a los servicios ofertados	<ul style="list-style-type: none"> • Plan operativo anual de inversión • Rendición de cuentas • Plan financiero • Actas de aprobaciones de ejecuciones presupuestales • Contratos documentados, validados, firmados y aprobados.
Competencia y Toma de Conciencia	7.2 7.3	7.2 7.3	Se cuenta con una herramienta que permite verificar la competencia del personal de acuerdo a su educación y experiencia Se cuenta con un procedimiento de inducción y reinducción del personal en el cual se establece la comunicación de la política y objetivos de calidad, además de los requisitos del SGC y SOGC	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de puesto de trabajo • Manual de funciones • Check list de validación de competencias • Plan de capacitación • Ejecución y Evaluación de capacitaciones • Procedimiento de toma de conciencia • Comunicación de indicadores • Lista de adherencia (Procedimientos)
Comunicación	7.4 8.2.1	7.4	No se cuenta con un procedimiento de comunicaciones al cliente interno, sin embargo si cuenta con información documentada sobre la gestión y trámite de PQRSF (petición, queja, reclamo, sugerencia y felicitación)	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de comunicaciones (interno y externo) • Procedimiento de Comunicación • Atención de PQRSF (Correos, oficios, contestaciones de redes sociales, etc)

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Información documentada	7.5	7.5.2	Se cuenta con un Manual de Procesos y procedimientos de calidad, procedimiento de control de la información documentada en la que se definen los lineamientos para la elaboración y control de la información documentada. Se cuenta con procedimiento de control de la información documentada en la que se definen la normalización de los documentos en donde se identifica el documento, se controla la versión, la fecha del documento, referencias, además de especifica el formato en el cual se encuentra la información documentada en las áreas (magnético, físico) y las personas responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento	<ul style="list-style-type: none"> • Listado maestro de documentos internos y externos • Procedimiento de creación y actualización de documentos • Implementación de un sistema de gestión documental
Planificación	8.1	8.1	Dentro de la planeación estratégica, la institución contempla dentro de su perspectiva de procesos el cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación para la prestación de servicios, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 3100 de 2019. También se cuenta con la autoevaluación de servicios y cronograma de auditorías a proveedores contratados	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de atención al cliente (identificación de necesidades) • Procedimiento de adquisiciones (criterios) • Procedimiento de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales- IDASVI
Requisitos Legales	8.2.2	6.1.3 9.1.2	En los contratos o convenios se determinan los requisitos para la prestación de servicio de la población asegurada, así como de las responsabilidades que tiene la institución en cuanto a reporte de información e indicadores de acuerdo a la periodicidad según corresponda	<ul style="list-style-type: none"> • Matriz de requisitos legales (integral) • Procedimiento de Identificación de requisitos legales • Actas de socialización

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001: 2015	14001:2015		
Control Operacional	7.1.4 7.1.3 7.1.5 8.1 8.3 8.4 8.5 8.5 8.7	8.1	<p>Se cuenta con un plan de mantenimiento de logística e infraestructura</p> <p>Se cuenta con áreas de trabajo para el desarrollo de actividades</p> <p>La organización realiza inspecciones de las actividades realizadas</p> <p>Se cuenta con un Protocolo de manejo para las tecnologías existentes en la Clínica, en el cual se establece los tipos de mantenimiento, calibraciones, uso adecuado de equipos biomédicos, además de contar con un cronograma de mantenimiento preventivo y calibraciones</p> <p>Identificación de guías de uso al 100 % de los equipos que lo requieren</p> <p>La organización cuenta con el personal idóneo para la prestación de servicios, además de contar un plan de capacitación institucional</p> <p>Dentro de la planeación estratégica, la institución contempla dentro de su perspectiva de procesos el cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación para la prestación de servicios, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 3100 de 2019</p>	<p>INFRAESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inventario equipos • Hoja de vida equipos • Actas de entrega • Programa de mantenimiento <p>AMBIENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de convivencia <p>RECURSOS DE SEGUIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de seguimiento y medición del producto y/o servicio • Certificado de calibración y verificación. • Programa de calibración, • Informes de laboratorio. <p>DISEÑO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Diseño • Ficha de Diseños (Entradas, cronograma, revisiones y verificaciones) • Resultados de análisis y pruebas piloto (Validaciones)

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Control Operacional	7.1.4 7.1.3 7.1.5 8.1 8.3 8.4 8.5 8.5 8.7	8.1	<p>También se cuenta con la autoevaluación de servicios y cronograma de auditorías a proveedores contratados</p> <p>Se cuenta con modelos de atención y plan de contingencia ante novedades de servicios en los cuales se notifica a las aseguradoras sobre el cambio para establecer un redireccionamiento a los usuarios</p> <p>En los contratos o convenios se determinan los requisitos para la prestación de servicio de la población asegurada, así como de las responsabilidades que tiene la institución en cuanto a reporte de información e indicadores de acuerdo a la periodicidad según corresponda.</p> <p>Se cuenta con caracterizaciones de procesos en los que se determinan las entradas y salidas para el desarrollo de actividades</p> <p>No se cuentan con información documentada, evidencia o actividades para las salidas del diseño y desarrollo o para los cambios de estos.</p> <p>Procedimiento de auditorías internas y externas</p> <p>Se cuenta con un programa de Seguridad del Paciente en donde se realiza análisis de los Eventos Adversos, Incidentes y Complicaciones, a pacientes durante su proceso de atención.</p>	<p>COMPRAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de compras (incluye selección proveedores, seguimiento y evaluación) • Verificación compras (Requisición) • Cartas de resultados de evaluación <p>CONTROL PRODUCTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manuales de productos. Planillas producción. Reporte de anomalías. <p>ENTREGAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actas de producto y/o servicios, Certificados de calidad del producto. Encuestas. <p>SALIDAS NO CONFORMES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de identificación de salidas no conformes. • Procedimiento de salidas no conformes. (Entrada Registros de Quejas y Reclamos) <p>AMBIENTALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de trabajo integrales (condiciones de calidad, condiciones ambientales y de seguridad) • Contratos con proveedores

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Preparación y respuesta ante emergencias	N/A	8.2	Se cuenta con un plan de emergencias en el que incluye qué hacer en caso de un accidente radiológico, teniendo en cuenta que por ser una institución de salud presta servicios con equipos generadores de radiaciones ionizantes	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de Amenazas • Procedimientos de atención de emergencias (PON) • Plan de emergencias (actualizado) • Simulacros (videos, fotos, listados, programados circulares) • Capacitación y certificación de brigadas • Rutas de evacuación • Puntos de encuentros
Seguimiento y medición	9.1 9.1.1 9.1.2 9.1.3	9.1	<p>Se cuenta con un Manual del sistema de información el cual involucra los indicadores de seguimiento a riesgos, de accesibilidad, seguridad, oportunidad, satisfacción y de la operatividad de las áreas.</p> <p>Se ha establecido la periodicidad de los indicadores para la toma de decisiones.</p> <p>Se cuenta con indicador de satisfacción del cliente y de fidelización de cuenta</p> <p>Se cuenta con proceso documentado de encuestas de satisfacción y manejo de PQRSF (manifestaciones de los usuarios)</p> <p>Se realiza la medición mensual de los indicadores de cada uno de los procesos con respecto a la seguridad en la atención, satisfacción global, desempeño de proveedores</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de Comité Integral • Revisión por la Dirección • Seguimiento a las acciones para abordar riesgos y oportunidades • Encuestas de satisfacción al cliente • Procedimiento de seguimiento y medición • Fichas de indicadores (Incluyendo análisis) • Seguimientos a las Acciones Correctivas/Acciones Preventivas • Seguimiento a controles (Matrices de requisitos legales, matrices ambientales y SST) • Fichas de indicadores (Incluyendo análisis)

**Cuadro 5
(Cont...)**

TÍTULO	REQUISITOS COMUNES NORMAS ISO		¿QUÉ TIENE LA ORGANIZACIÓN?	RESULTADO
	9001:2015	14001:2015		
Auditoría Interna	9.2	9.2	Se cuenta con un procedimiento de auditorías internas, plan de auditorías de los procesos asistenciales se cuenta con documento que define los lineamientos para la planificación, ejecución y seguimiento de las Auditorías Internas y Externas, a través de la evaluación del grado de conformidad de los requisitos de las normas establecidas que permiten realizar la mejora continua de los SGC	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de auditoría • Actas de Auditoria (apertura, balance y de cierre) • Informes de auditoria • Procedimientos de auditoria • Plan de auditoria
Revisión por la dirección	9.3 9.3.1 9.3.2 9.3.3	9.3	<p>Reunión con la alta gerencia para el análisis de los resultados de la medición de los procesos períodos</p> <p>Se cuenta con planes de acción realizados por los coordinadores para la mejora, medición de los procesos y cumplimiento de condiciones mínimas de habilitación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma de frecuencia Revisión por la Dirección • Acta de Revisión por la Dirección: • Entradas (Tabla de contenido) • Salidas (Oportunidades de mejora, Recursos) • Conclusiones (conveniencia, adecuación, eficacia y alineación)
Mejora – No conformidad – Acción correctiva y preventiva	10.1 10.2 10.3	10.1 10.2 10.3	Se cuenta con un procedimiento para establecer las condiciones, responsabilidades y actividades para tratar las no conformidades reales y/o potenciales, con el fin de analizar las causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones y plantear acciones para posibilitar soluciones, que permitan eliminar las causas de las no conformidades reales y/o potenciales que puedan afectar la eficacia, eficiencia y efectividad de los SG. Se cuenta con el archivo de las PQRS, de buzón de sugerencias, el documento el cual se da trámite a la queja y los planes de mejora.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora • Formato de acciones preventivas, correctivas y de mejora • Actas de acciones analizadas y resueltas

Fuente: Elaboración propia

1.2. DETERMINAR LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL CON BASE A LOS PROCESOS DE LA CLÍNICA PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

En este segundo objetivo, se busca establecer la estructura documental teniendo en cuenta los procesos de la clínica: Estratégicos, Misionales, Apoyo y Evaluación, a través de la identificación de la pirámide documental, para posteriormente elaborar las plantillas de documentación teniendo en cuenta la imagen corporativa, la estructura de documentos, su contenido e información para que este cumpla con su propósito específico y finalmente obtener un documento para la elaboración de la información documentada.

Por lo tanto, se realizó la recolección de la información y documentación del área de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental, para su identificación dentro del SIG, teniendo en cuenta las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

1.2.1. IDENTIFICAR LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL DEL SIG

Teniendo en cuenta los requisitos comunes del SIG, ya recopilados según las normas ISO 9001: 2015 e ISO 14001:2015, La siguiente imagen refleja la estructura documental para la Clínica Buenos Aires S.A.S., e indica la importancia de cada documento y su nivel en la jerarquía, así como su aplicación y uso, en los siguientes cuatro niveles (Ver Figura 10):

NIVEL I: Documentos Estratégicos de la Organización. Se trata de información documentada que define la orientación de Clínica Buenos Aires S.A.S., Son aquellos que ofrecen información sobre el deber ser de la organización, constituyen los lineamientos generales que determinan el camino a seguir por parte de todos los colaboradores. Aquí es donde se pueden encontrar: La misión, visión, valores, el mapa de procesos de la organización, políticas, objetivos del SIG; además de reglamentos y todos aquellos que por regulaciones legales o disposiciones de la organización se deban constituir.

NIVEL II: Documentos Orientadores. En este nivel se encuentran los

manuales; siendo el Manual del SIG él que incluye todos los procesos de la Organización y sus interacciones reflejadas a través de los documentos de caracterización de procesos; así como el alcance del Sistema del SIG de la Institución.

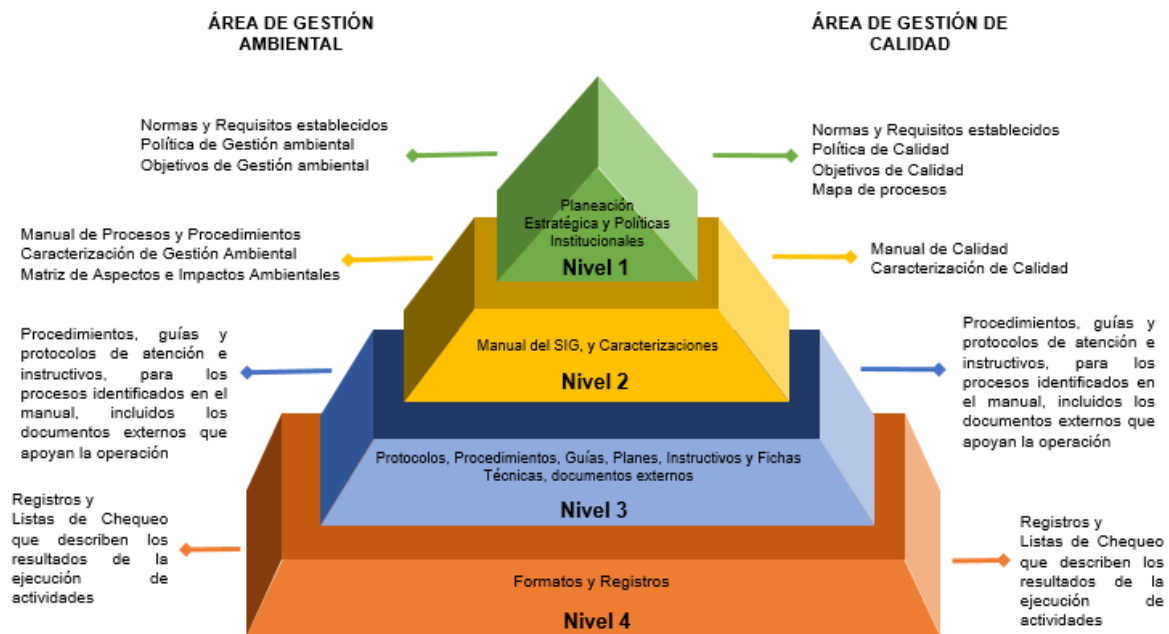


Figura 10. Estructura de la documentación del SIG
Fuente: Elaboración propia

NIVEL III: Documentos Operativos. Son documentos que describen la forma específica de realizar actividades en cada sección de la Organización para dar cumplimiento a los objetivos de los procesos descritos en el Manual del SIG. Acá se pueden encontrar: Procedimientos (que se acompañan en algunos casos de instructivos de trabajo), Guías y Protocolos de atención que ayudan a cada colaborador a desempeñar mejor sus funciones y responsabilidades. En este nivel también se encuentran los documentos externos que apoyan la operación.

NIVEL IV: Documentos de Seguimiento y Mejora. Estos son documentos llamados registros, describen los resultados de la ejecución de las actividades

mencionadas en los procedimientos, aportando evidencia objetiva de su realización. Los registros ayudan a garantizar la trazabilidad de los procesos dentro de la organización y ofrecen información cualitativa y cuantitativa respecto a la forma en que se cumplen los objetivos y las metas propuestas por la Organización, permitiendo hacer seguimiento y reorientar acciones para garantizar los logros esperados.

1.2.2. ELABORACIÓN DE PLANTILLAS DE DOCUMENTACIÓN

Esta actividad se encuentra encaminada en desarrollar una plantilla documental, en donde se representarán los documentos institucionales de la Clínica Buenos Aires, teniendo en cuenta la imagen corporativa, en donde se define el encabezado, final de página, tipo de letra, márgenes, identificación documental:

Portada: Todos los documentos del SIG elaborados internamente serán identificados por medio de la portada y del encabezado que se muestra en la siguiente imagen. (Ver Figura 11).



Figura 11. Portada de Documentos
Fuente: Elaboración propia

Portada: La portada deberá contener:

- Logo de la Institución
- El tipo y nombre del documento en letra ARIAL tamaño 36 color gris y mayúscula.
- No se debe paginar la portada ni incluir encabezado

Encabezado: Son las descripciones que identifican a un documento, este debe ir al inicio de todas las hojas de los documentos del SGI Así (Ver Imagen 11):

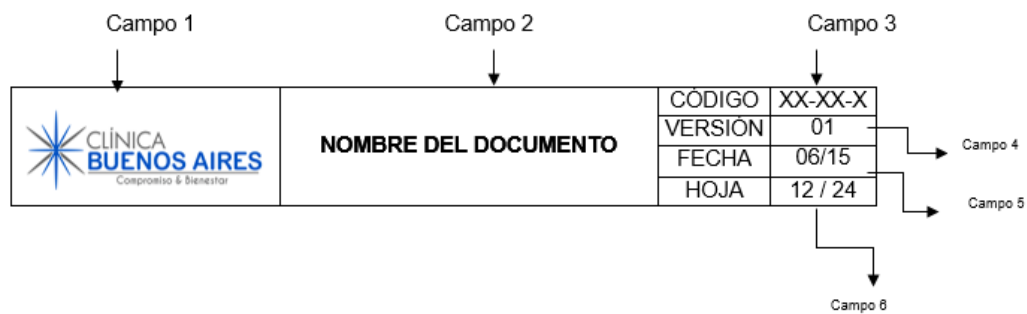


Figura 12. Encabezado de documentos

Fuente: Elaboración propia

- ✓ Campo 1: Destinado para el logotipo de la institución.
- ✓ Campo 2: Se coloca nombre del documento en mayúsculas, letra tipo Arial, tamaño 12 en negrilla y centrado.
- ✓ Campo 3: Se coloca el código del documento.
- ✓ Campo 4*: Es la versión del documento, es decir, el número del consecutivo con el cual se especifica el nivel de modificaciones, iniciamos con el número 01.
- ✓ Campo 5*: En este campo se coloca la fecha (mes-año) regir el documento (luego de su revisión y aprobación). Esta se cambia cada vez que sea modificado el documento.
- ✓ Campo 6*: Corresponde a la paginación, es decir, numero de consecutivo con el cual se identifica la página u hoja y la cantidad del documento (página x / y).
- ✓ El tamaño de la fuente a utilizar será de 7

Final de Página: En este se identifica el cargo de la persona que elabora, la persona que revisa y la persona que aprueba y codifica el documento. Este solo se anotará en la última hoja. El pie de página debe ir al final del formato en tipo de letra ARIAL NARROW, tamaño 9. Para todos los documentos elaborados en archivos Word se debe realizar el siguiente pie de página, letra ARIAL NARROW, tamaño 9 (centrado), así:

CONTROL DE DOCUMENTOS			
VERSION	ELABORO	REVISO	APROBO
Señalar Número de Versión	Cargo de la(s) Persona(s) que elabora(n) el documento	Cargo de la(s) Persona(s) que revisa(n) el documento	Cargo de la(s) Persona(s) que aprueba(n) el documento
	Fecha de Elaboración ad/mm/aaaa	Fecha de Revisión ad/mm/aaaa	Fecha de Aprobación ad/mm/aaaa

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible en la plataforma de gestión documental de Clínica Buenos Aires S.A.S.

Figura 13. Final de página
Fuente: Elaboración propia

Tipo de letra: Todos los documentos deben estar diligenciados con letra tipo Arial y en tamaño 11, los párrafos deben estar justificados y en interlineados sencillo. La negrita se utilizara para resaltar palabras que requieran y letra inclinada para palabras que no sean en el idioma español.

Márgenes: Superior e inferior de 2.54 cm., Izquierdo y derecho de 1.91 cm.

Identificación/Codificación: Está conformado por tres caracteres y dos dígitos teniendo en cuenta el proceso al que pertenece, el tipo de documento y el consecutivo numérico con dos dígitos. El responsable de aseguramiento de la calidad es el responsable de asignar y controlar la codificación de los documentos. El responsable del área o del proceso, con el apoyo del Responsable de Calidad, identifican que tipo de documento se requiere para iniciar la elaboración, considerando el Cuadro 6., de identificación documental de Procesos y Subprocesos para la elaboración de documentos.

Cuadro 6
Identificación documental

TIPO DE CÓDIGO	INFORMACIÓN QUE CONTIENE	FORMA DE VISUALIZAR
XX	Código del subproceso responsable de los documentos	Tiene letras
YY	Prefijo del tipo de documento	Tiene letras
00	Consecutivo del tipo de documento	Tiene dos dígitos, inicia con 01

Fuente: Elaboración propia

La codificación de los documentos de Alianza Diagnostica, tienen la siguiente estructura: XX-ZZ-00. Por ejemplo (Ver Figura 14):

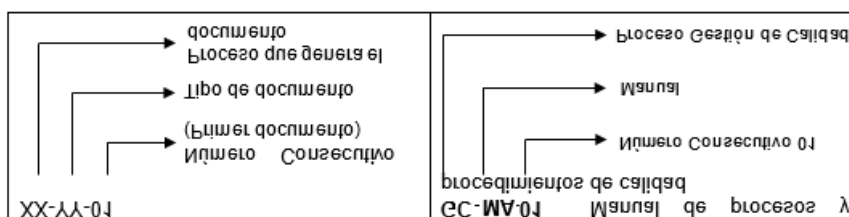


Figura 14. Codificación de documentos
Fuente: Elaboración propia

Contenido mínimo de los documentos. La redacción de los capítulos de los documentos: Procedimientos, Instructivos, Guías, Protocolos y Manuales, se hará teniendo en cuenta la siguiente información, según aplique al tipo de documento (Ver Cuadro 7):

Cuadro 7
Relación de las secciones de acuerdo con el tipo de documento

TIPO DE DOCUMENTO	SECCIONES								
	Objetivo	Alcance	Responsables	Definiciones	Descripción/Disposiciones generales	Documentos relacionados	Bibliografía	Control de Cambios	Anexos
Manual	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Protocolo	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Procedimiento	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Guía	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Instructivo	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO

**Cuadro 7.
(Cont...)**

TIPO DE DOCUMENTO	SECCIONES								
	Objetivo	Alcance	Responsables	Definiciones	Descripción/Disposiciones generales	Documentos relacionados	Bibliografía	Control de Cambios	Anexos
Programa	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Caracterización	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO
Ficha Técnica	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Plan	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Formato	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Lista de Cheques	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se relacionan en el Cuadro 8, los tipos de documentos:

**Cuadro 8
Tipo de Documentos**

CODIFICACIÓN	TIPO DE DOCUMENTO
MA	Manual
GA	Guía de Atención
PT	Protocolo
PR	Procedimiento
IN	Instructivo
FO	Formatos
PO	Política
CA	Caracterización
PL	Plan
PG	Programa
FL	Flujograma

Fuente: Elaboración propia

Los siguientes documentos no se le generan una sección de cambios: Formatos, Esquema o flujo grama, Política, Actos administrativos, Caracterización, Instructivo, Políticas.

Para el caso de los Actos Administrativos se identificarán de la siguiente manera (Ver Cuadro 9):

Cuadro 9
Identificación de Actos Administrativos

IDENTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ACTO ADMINISTRATIVO 2022-01 (21 DE DICIEMBRE DE 2022)	1. Texto que indica que es un Acto Administrativo 2. Año y consecutivo de emisión del acto administrativo 3. Fecha de emisión del acto administrativo

Fuente: Elaboración propia

Procesos institucionales. De acuerdo con el diagnóstico realizado, se realiza actualización del Mapa de Procesos de la institución, teniendo en cuenta la integración de los Sistemas de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental, a SIG. La Clínica Buenos Aires ha definido un modelo de gestión por procesos en el cual las actividades se desarrollan con el fin de lograr la mejora continua en el desempeño y en la capacidad de aumentar la satisfacción de las personas atendidas y partes interesadas respondiendo a las necesidades y expectativas identificadas, como se observa en la Figura 15.

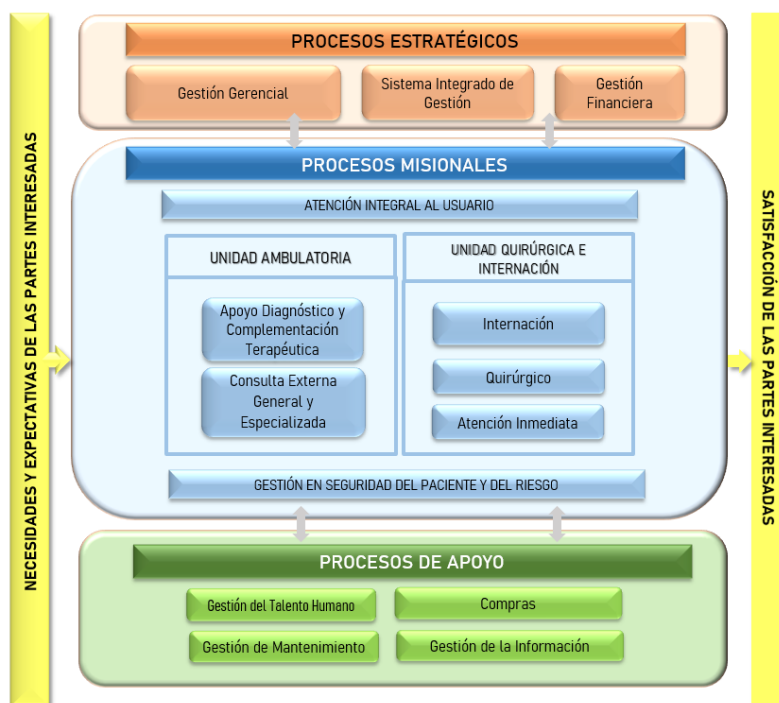


Figura 15. Mapa de Procesos Actualizado
Fuente: Elaboración propia

El mapa de procesos permite identificar los procesos a través de los cuales se cumple con la misión institucional. Los procesos de la Clínica se clasifican en tres tipos: Procesos Estratégicos, Procesos Misionales y Procesos de Apoyo, se explican de la siguiente forma:

Procesos Estratégicos: Están relacionados con la planificación estratégica, el establecimiento de políticas, la fijación de objetivos, la provisión de comunicación, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios, las revisiones por la Alta Dirección. Integra lo relacionado con la medición y recopilación de datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia del Sistema Integral de Gestión. Incluye la medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas. Clínica Buenos Aires tiene tres procesos estratégicos como se muestra en el cuadro 10:

Cuadro 10
Procesos Estratégicos

PROCESO	SUBPROCESOS
Gestión Gerencial	Gerencia
	Gestión Jurídica
Sistema Integrado de Gestión	Gestión de la Calidad
	Gestión Ambiental
Gestión Financiera	Contabilidad
	Facturación/cartera

Fuente: Elaboración propia

Procesos Misionales: Comprenden el propósito de la institución e incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización, se cuenta con 7 procesos misionales (Ver Cuadro 11):

Cuadro 11
Procesos Misionales

PROCESO	SUBPROCESO
Consulta Especializada	Consulta Externa
Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica	Laboratorio Clínico
	Toma de muestras Lab.
	Gestión Pre transfusional
	Servicios Farmacéutico
Quirúrgico	Cirugía
	Central de Esterilización
Atención Inmediata	Transporte Asistencial
	Atención del parto
Internación	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos Neonatal
	Hospitalización General Adultos
Atención Integral al Usuario	Servicio de Información y atención al Usuario-SIAU
	Referencia y Contrareferencia
Gestión del Riesgo	Seguridad del Paciente

Fuente: Elaboración propia

- **Procesos de Apoyo:** Ayudan a mantener los procesos misionales, incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos para la gestión de una organización, la realización y la medición. La institución cuenta con 4 procesos de apoyo (Ver Cuadro 12):

Cuadro 12
Procesos de Apoyo

PROCESO	SUB PROCESO
Gestión de la Información	Tecnologías de la Información
	Archivo
Gestión de Talento Humano	Talento Humano
	Seguridad y Salud en el Trabajo

**Cuadro 12.
(Cont...)**

PROCESO	SUBPROCESO
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento e Infraestructura
	Mantenimiento Biomédico
Compras	Almacén e inventarios
	Activos Fijos

Fuente: Elaboración propia

Teniendo en cuenta el mapa de procesos de la institución, se realiza la identificación de cada proceso. (Ver Cuadro 13).

**Cuadro 13
Tabla de identificación documental de Procesos y Subprocesos para la
elaboración de documentos Clínica Buenos Aires S.A.S.**

UBICACIÓN EN MAPA DE PROCESOS	PROCESO	SUB PROCESO	SIGLAS DEL PROCESO
PROCESOS ESTRATEGICOS	Gestión Gerencial	Gerencia	GE
		Gestión Jurídica	
	Sistema Integrado de Gestión	Gestión de la Calidad	SIG
		Gestión Ambiental	
	Gestión Financiera	Contabilidad	SA
		Facturación/cartera	
PROCESOS MISIONALES	Consulta Especializada	Consulta Externa	CE
	Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica	Laboratorio Clínico	AD
		Toma de muestras Lab.	
		Gestión Pre transfusional	
		Servicios Farmacéutico	

**Cuadro 13
(Cont...)**

UBICACIÓN EN MAPA DE PROCESOS	PROCESO	SUB PROCESO	SIGLAS DEL PROCESO
PROCESOS MISIONALES	Quirúrgico	Cirugía	CX
		Central de Esterilización	
	Atención Inmediata	Transporte Asistencial	AI
		Atención del parto	
	Internación	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos Neonatal	IN
		Hospitalización General Adultos	
	Atención Integral al Usuario	Servicio de Información y atención al Usuario-SIAU	AU
Referencia y Contrareferencia			
Gestión del Riesgo	Seguridad del Paciente	SP	
PROCESOS DE APOYO	Gestión de la Información	Tecnologías de la Información	TI
		Archivo	
	Gestión de Talento Humano	Talento Humano	TH
		Seguridad y Salud en el Trabajo	SST
	Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento e Infraestructura	GM
		Mantenimiento Biomédico	
	Compras	Almacén e inventarios	CM
Activos Fijos			

Fuente: Elaboración propia

Los demás documentos contemplados en la pirámide documental tendrán una estructura de acuerdo con las necesidades que cada proceso considere pertinente.

Control de cambios. La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado, adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones. (Ver Cuadro 14). Se utilizará letra Arial tamaño 11.

**Cuadro 14
Control de Cambios.**

CONTROL DE CAMBIOS				
N° Versión	Numeral	Cambio realizado	Motivo	Fecha del cambio
Numero de versión según los cambios hechos.	Se registra DD/MM/AAA A aprueba la nueva versión	Se registra concretamente el cambio realizado en el documento	Emisión/Actualización	Se registra DD/MM/AAAA aprueba la nueva versión

Fuente: Elaboración propia

Anexos: Información adicional que forma parte del documento (Tablas, esquemas, gráficas, entre otros) estos son incluidos cuando sean aplicables.

Actualización y Modificación de Documentos. La actualización de los documentos del SIG de Clínica Buenos Aires S.A.S. se hará por tiempo cada dos (2) años, o cada vez que se requiera por cuestiones de legislación, normatividad o necesidad imperiosa.

Las modificaciones a los documentos se realizan con base en cambios estructurales, de proceso o resultados y pueden ser por:

- Nuevas incorporaciones tecnológicas en las formas de trabajo que impliquen cambiar los métodos.
- Implementar mejorar a los procesos que aumenten la efectividad, lo cual implica modificaciones a los documentos del sistema.
- Por solicitud de acción correctiva como resultado de las auditorías internas o externas del SIG
- Por la apertura de nuevas sedes o nuevos servicios y que requieran estar en el cuerpo de algún documento.

Por lo anterior, se llama control de cambios o de versiones, a la gestión de los diversos cambios que se realizan sobre el contenido de algún documento. El control de cambios facilita la rápida identificación de los cambios aplicados a un documento y evita que se usen documentos obsoletos. Todo cambio se solicita

a través del formato **SOLICITUD DE ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA**

Cada vez que se realice una modificación importante de un documento se editará una nueva versión de este, y el número será el inmediatamente superior al de la versión que ha sido modificada. Todas las versiones empezarán con el número cero uno (01) y en la descripción de la modificación de esta primera se escribirá la palabra emisión, para las demás, lo que corresponda a las modificaciones aplicadas de acuerdo con el Cuadro 8.

Todos los cambios generados a los documentos originan nueva versión, excepto aquellos cambios relacionados con correcciones ortográficas, de redacción o de estilo; estos se podrán realizar sin que ello implique el cambio de versión del documento, como tampoco el trámite de solicitud de modificación. Solo se deberán informar al área de Calidad cuando se identifiquen.

La persona responsable del diligenciamiento del cuadro de control de cambios es aquella que realizó el cambio o modificación, y en su defecto o ausencia el líder de proceso.

Eliminación y Control de Obsoletos. Cualquier persona tiene la libertad de solicitar la eliminación de los documentos mediante el uso del formato **SOLICITUD DE ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA**, el líder del proceso hará la revisión de la solicitud y su pertinencia, diligenciando lo correspondiente en el formato, quien posteriormente lo hará llegar a la oficina de Calidad quien será el responsable de aprobar dicha eliminación y hacer los cambios pertinentes tanto en el Gestor Integral, como en el listado maestro de documentos.

Los responsables de los procesos donde se utilizan formatos pre-impresos deben asegurar la eliminación de todas las copias del documento desactualizado cuando se actualicen o den de baja. Los documentos contenidos en el Software "Gestor Integral" serán eliminados por parte de la oficina de Calidad.

Para los documentos que se eliminan de forma definitiva y no son reemplazados por una nueva versión, el código correspondiente se retirará del

listado maestro, sin ser asignado a un nuevo tipo de documento. En caso de que los documentos eliminados tengan copias en físico y no sean destruidos sino utilizados como papel reciclaje, deberán tener un sello que indique que se trata de un documento obsoleto.

Para el control de control de documentos obsoletos la oficina de Calidad hará uso del formato LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS, que también será de conocimiento de toda la Organización. Siempre se deberá comunicar la obsolescencia de los documentos para evitar su uso no intencionado.

Listados maestros de control de documentos. Los controles de todos los documentos pertenecientes al SIG, tanto internos como externos son responsabilidad de la oficina de Calidad y se hará por medio de:

- Listado Maestro de Documentos Internos.
- Listado Maestro Documentos Externos.

En dichos listados se enuncian los documentos que hacen parte de cada proceso y que deben ser controlados por el SIG. Los listados maestros estarán disponibles para todos los colaboradores de la Organización que deseen consultarlos, previa autorización de la oficina de Calidad.

Copias No Controladas. Los documentos que se descarguen o impriman, sin autorización previa, son considerados NO CONTROLADOS; el uso de versiones desactualizadas será total responsabilidad del Líder de cada proceso

1.2.3. DOCUMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Con el objeto de garantizar la estandarización de la información documentada de la institución, se establece un documento en el que se resumen los criterios de codificación e identificación de la información documentada que hacen parte de la estructura documental de los SIG. A continuación, se presenta la estructura del documento (Ver Anexo B):

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Definiciones
5. Disposiciones generales
 - 5.1. Estructura de la documentación
 - 5.2. Elaboración y presentación de la información documentada
 - 5.2.1. Normalización de documentos
 - 5.2.2. Copias no controladas
 - 5.2.3. Descripción de actividades
6. Documentos relacionados
7. Bibliografía

A continuación, se presentan las actividades y una breve descripción que se resumen la elaboración de la información documentada con su responsable y su medio de verificación. (Ver Cuadro 15).

Cuadro 15
Actividades para la elaboración de la información documentada

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
1	<p>IDENTIFICAR NECESIDAD DE CREAR DOCUMENTO.</p> <p>Identificar la necesidad de elaborar documento de su proceso. Dicha solicitud debe ser notificada al responsable y/o gestor del proceso a través del correo electrónico, u otros medios.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	<p>Correo Electrónico o formato SIG-F-03</p> <p>CREACIÓN, Y/O MODIFICACIÓN DE ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA</p>
2	<p>EVALUAR Y ANALIZAR LAS NECESIDADES PRESENTADAS</p> <p>Evaluar y analizar la necesidad de creación modificación o eliminación de documento.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	N/A

**Cuadro 15
(Cont...)**

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
3	<p>COMUNICAR LA APROBACIÓN O NEGACIÓN Una vez aprobada o negada la necesidad presentada se informa a los responsables para su elaboración o modificación.</p>	Responsable y/o gestor del proceso.	Correo Electrónico o formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
4	<p>ELABORAR, MODIFICAR DOCUMENTO: Crear o modificar el documento según la estructura de los documentos. Para el caso de modificaciones se debe solicitar el documento editable al Administrador del SIG.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	Documento elaborado o modificado/ Correo Electrónico u otro medio
5	<p>REVISIÓN DEL DOCUMENTO FINAL Una vez realizados los ajustes el dueño del proceso le da el visto bueno a la creación o modificación del documento.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	Correo Electrónico u otro medio
6	<p>SOLICITAR CREACIÓN MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN: Con el documento elaborado o modificado en versión editable se procede a diligenciar el Formato Solicitud para crear, modificar o anulación de documentos llenando los campos pertinentes. Así como para la eliminación de documentos.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	Correo electrónico del proceso. SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7	<p>REVISIÓN DE LA SOLICITUD Y DEL DOCUMENTO. Recibida la comunicación, el proceso de GESTIÓN DE CALIDAD revisa el documento y la Solicitud para crear, modificar o anulación de documentos cumplan con los estándares establecidos en este procedimiento y sus Anexos.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
8	<p>COMUNICAR LA APROBACIÓN O NEGACIÓN Una vez aprobada o negada la solicitud se informa a los responsables del proceso para su aprobación. Si es Negada se comunica y fin de actividades.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
9	<p>CODIFICAR DOCUMENTO Asignar código al documento y registrar la información dentro del listado maestro de documentos. Los códigos se asignan de acuerdo con lo establecido en el presente procedimiento.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

**Cuadro 15
(Cont...)**

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
10	DISTRIBUIR DOCUMENTO: El responsable del sistema de GESTIÓN DE CALIDAD realiza la entrega del documento revisado y aprobado al responsable del proceso ya sea en medio magnético, o se sube a la plataforma KRYSTALOS y se dejará evidencia de ellos en el registro de distribución documental	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-04 CONTROL DE REGISTROS SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL
11	DIVULGAR DOCUMENTO: El responsable del proceso es el encargado de realizar la divulgación del documento que se ha creado o modificado, con el objetivo de mantener una comunicación efectiva con el personal a su cargo	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL
FIN			

Fuente: Elaboración propia

1.3. ESTABLECER MECANISMOS DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SIG.

En esta fase se presenta una propuesta para el control de documentos y registros que le sean aplicables a la institución, teniendo en cuenta los criterios de las normas del SIG según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, a través del diseño de una matriz documental y un procedimiento en donde se establezca el control de la información documentada del SIG.

1.3.1. PROPONER EL DESARROLLO DEL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

El control de la información documentada permite mantener un buen funcionamiento de los Sistemas de Gestión, por lo tanto, se establece una metodología a todos los documentos internos y externos que hacen parte de la

estructura documental, teniendo en cuenta diferentes aspectos como actualización, aprobación, control de cambios, almacenamiento, disponibilidad, distribución, control de obsoletos, uso y reusó.

Control de la información documentada para mantener. La Información Documentada para mantener se organiza inicialmente Carpetas Digitales estructuradas según la oficina de Gestión de Calidad SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD en la carpeta Disco local (D), del PC del Administrador del Sistema de Gestión de Calidad, en formato PDF y editable (OFFICE 365) para su mantenimiento. La distribución se realiza una vez el Administrador del Sistema de Gestión de Calidad cargue la información al KRYSTALOS o se entregue en físico al responsable del proceso, adicionalmente se cuenta con la gestión de usuarios en la plataforma KRYSTALOS con diferentes roles para su acceso

El administrador del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD realizara Copia BACK UP de las carpetas de la gestión documental y de las de los documentos publicados y codificados mínimos una vez cada 15 días.

Manejo y control del listado maestro de documentos. Se realiza por medio del SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS. Este documento se trabaja a través de la herramienta Excel, y contienen toda la información de la documentación de los Sistemas de Gestión incluida en la pirámide documental. (Los formatos en este listado se controlan como cualquier documento).

En cualquiera de los dos casos (Listados Maestros) se maneja el código de colores de la siguiente manera:

Color Rojo: Utilizado en las filas del registro para cada uno de los documentos obsoletos controlados.

Color Amarillo: Utilizado para identificar que este documento está siendo objeto de solicitud de modificación documental.

Color Verde: Utilizado para significar la versión actualizada y vigente que se encuentra en la institución.

Para los dos casos se debe siempre tener trazabilidad de la

documentación, es decir adicionar filas en el registro con el siguiente criterio.

Eliminación: No se adiciona fila, se sombrea rojo.

Modificación: Se adiciona una fila debajo del documento que se encuentra en actualización se sombrea en amarillo, una vez realizado la modificación y que este se encuentre actualizado y aprobado, este se sombrea rojo y la nueva versión se sombrea verde.

Creación: Se adiciona fila según criterio de creación de documentos.

Control de la documentación externa. El responsable de cada proceso debe identificar los documentos de origen externo que apliquen y decidir, si se trata de documentos legales, documentos que ofrecen orientación para la aplicación de la normatividad, y/o otros documentos que se necesitan para la eficaz operación y control de las actividades. Se debe comunicar al Proceso de Administración del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, estas modificaciones documentales siguiendo las Actividades del Numeral 6 de este Procedimiento.

El control y distribución de documentos externos es responsabilidad de los coordinadores, los cuales deben informar a la persona responsable del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD sobre el ingreso o actualización de documentos de origen externo que afectan la prestación del servicio, quien lo incluirá en el LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS, se realizará el registro de:

- No. de copias: cantidad de copias de los documentos existentes en la compañía.
- Ubicación: Lugar específico donde se encuentra el documento y sus copias.
- Responsable: Encargado del documento y de las copias.

Control de registros. Los registros corresponden a información contenida en papel o medio magnético referente al desarrollo o resultados alcanzados en los procesos y actividades del Sistema de Gestión de Calidad. Las actas, los informes, los resultados de pruebas y formatos diligenciados hacen parte de los registros del sistema de gestión de calidad

Identificación: Los registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad tienen en el encabezado el nombre y código del formato.

Legibilidad: Al diligenciar registros debe tenerse en cuenta:

- Únicamente se debe diligenciar con lapicero o impresión de computador.
- No se pueden generar casillas diferentes a las ya establecidas en el registro original para incluir información adicional.
- Deben permanecer libres de tachones, si es necesario realizar una corrección, se pasa una línea oblicua sobre el dato equivocado, al lado se escribe el dato correcto y en la parte superior de la corrección se coloca: la fecha en que se realizó dicha corrección y la persona responsable de la misma.
- Mantener limpios los registros.
- Si durante su uso el registro sufre algún daño se debe diligenciar un espacio para el control de errores.
- **Almacenamiento y protección:** Para almacenar y conservar los registros se tienen en cuenta los siguientes aspectos:
 - Se almacenan en carpetas tres aros o en carpetas de gancho el mismo día que se generan. Se recolectarán periódicamente para evitar su pérdida en carpetas de archivos correspondiente.
 - Se utilizan lugares secos y libres de humedad.
 - Se guardan en archivadores, escritorios o estantes destinados para tal fin.
 - Se prohíbe retirarlos de la institución.

Tiempo de retención: Se refiere al tiempo en el cual va a estar almacenado el registro del sistema de gestión, tanto en archivo de gestión como el archivo central. Los registros se mantendrán en archivo activo o gestión durante un año y en archivo central durante cinco años, culminado este tiempo deberán destruirse. Los registros clínicos y registros de información contable y base legal serán conservados en el tiempo que para ello lo establece la Ley.

Se conservarán en medio magnético o cualquier medio, deberán estar

siempre al alcance e identificados para su fácil recuperación, protegidos contra daños y deterioros. Se deben considerar los siguientes cuidados especiales para evitar el deterioro:

- Registros impresos en papel: Protegerlos contra la humedad, polvo, ácaros y otros insectos.
- Registros en medio magnéticos: Protegerlos contra el sol, calor, humedad, hongos, polvos, golpes, ralladuras, maltratos y virus. Se deben guardar copias de seguridad.
- Registros de memoria de computador: Se deberán generar soportes o copias.

Documentos obsoletos. Los documentos obsoletos se destruirán cuando sean aprobadas, distribuidas y divulgadas las nuevas versiones. Los coordinadores entregaran a la persona responsable de calidad la versión anterior en el momento de la entrega de la nueva versión. Esto con el propósito de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. Si se decide conservar los documentos obsoletos se identificarán con el sello de obsoleto, almacenándose en una carpeta identificada para este fin.

Copias no Controladas. Los documentos que se descarguen que se envíen a otras instituciones son considerados COPIAS NO CONTROLADAS y el uso de versiones desactualizadas será responsabilidad del lector. Todos los documentos incluidos en el SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS se les deben hacer revisión constante a fin de mantener actualizado este registro.

Protección del sistema de información. Con el objeto de prevenir riesgos asociados a la pérdida de información, se establecen acciones preventivas para resguardar y proteger la información documentada:

- **Mantenimiento al sistema operativo:** Para proteger las copias de seguridad dispuestas en el disco duro del computador se realizan mantenimientos preventivos cada seis meses. En caso de riesgos de virus se dispone de un programa de antivirus actualizado periódicamente.

- Claves de acceso: El software de gestión utilizado en la IPS es KRYSTALOS el cual consta con un gestor de usuarios, este permite la creación de usuarios con nombre de usuario y contraseña además de manejar privilegios específicos para cada usuario en el sistema (crear, modificar, eliminar, reportes, entre otros).
- Base de datos: El software de Gestión KRYSTALOS automáticamente y de forma diaria genera un archivo BACKUP donde se almacenan todas las transacciones realizadas por cada dependencia de la IPS (call center, admisión, transcripción, contabilidad y facturación) este es almacenado en el servidor y se hace un respaldo en la oficina de sistemas.
- Información del Sistema de gestión de calidad: Se respalda de manera mensual por el administrador de sistemas en la IPS en un disco extraíble, salvaguardando toda la información digital que se encuentre en la terminal antes mencionada, adicionalmente a esto también se harán Backups.

1.3.2. DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Esta etapa consiste en definir las actividades para el control de la información documentada de la institución que tenga como objetivo, establecer la metodología aplicable al control de los documentos internos y externos utilizados en CLINICA BUENOS AIRES S.A.S., y los requisitos que se debe tener en cuenta para su actualización, aprobación, control de cambios, almacenamiento, disponibilidad, distribución, control de obsoletos, uso y reusó, asegurando el proceso de normalización institucional, de los documentos que hacen parte de la estructura documental de los sistemas de gestión. En el Cuadro 16, se presentan las actividades, con su respectivo responsable y registro o documento que permite dar cumplimiento a dicha actividad.

Cuadro 16
Actividades para el control de la información documentada

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
1	<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS El responsable del área o proceso verifica y confirma como etapa de revisión que lo escrito es lo que realmente se ejecuta y la actividad que se debe hacer. Los Coordinadores de áreas son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SIG, mediante el seguimiento periódico a sus procesos</p>	Responsable y/o gestor del proceso	Correo Electrónico o formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
2	<p>REVISIÓN Todos los documentos que genere el SIG deben ser entregados a la persona responsable de Calidad quien realizara la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisarán anualmente, aunque no hayan requerido cambios en el transcurso de este. Durante la revisión del documento, este se incluirá en el listado maestro de documentos internos y se subraya en amarillo, para identificar que se encuentra en desarrollo, teniendo en cuenta el código de colores definido en el manejo y control del Listado Maestro de Documentos (LMD)</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS
3	<p>APROBACIÓN Los documentos son aprobados teniendo en cuenta la orientación al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad. La persona responsable de Calidad entrega el documento corregido al responsable de la aprobación. La fecha de aprobación del documento es la fecha en que este mismo entra en vigor. Una vez aprobada, en el LMD se señala en verde, para indicar que la versión de este documento se encuentra actualizada y vigente</p>	Responsable y/o gestor del proceso.	Correo Electrónico o formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
4	<p>DISTRIBUCIÓN El responsable de Calidad debe ingresar al listado maestro de documentos los cargos de las personas que poseen las copias controladas de acuerdo con la designación del responsable del área o proceso. Se debe sacar del archivo original las copias necesarias y distribuir las físicamente y con acceso a la red para su consulta en la plataforma. Cada persona que recibe el documento en físico se debe registrar en el Formato "Distribución de documentos". La Coordinadora de Calidad reproduce y distribuye las copias necesarias de acuerdo con cada área. Se debe diligenciar el formato SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL

**Cuadro 16
(Cont...)**

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
5	<p>APLICACIÓN Y AUTORIZACION DE ACCESO La aplicación de los nuevos documentos es realizada bajo la responsabilidad de los encargados del área o del proceso y de las personas que ejecutan el procedimiento o se les ha asignado alguna responsabilidad en el documento. En cada área o puesto de trabajo deben estar disponibles los documentos relacionados con las actividades que allí se ejecutan de forma física o a través de la red.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	Plataforma Institucional
6	<p>PRESERVACIÓN DE DOCUMENTOS Para garantizar la legibilidad y permanencia de los documentos se utilizan vinilos protectores transparentes, cuando estos se encuentran impresos.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7	<p>ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS Cada responsable de área debe verificar como mínimo una vez al año, o cuando se requiera que la información contenida en el documento este actualizada. Si ha perdido vigencia se procede a enviar el documento al área de calidad para su anulación y respectiva justificación. Si está vigente la información y requiere actualización, se debe reportar a Calidad la modificación para su inclusión dentro del Listado Maestro de Documentos. Se deben seguir los mismos pasos para la elaboración de los documentos. Los cambios deben registrarse en el formato actualización o modificación de documentos.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
8	<p>DIVULGACIÓN La persona responsable de Calidad es el encargado de divulgar los documentos generales del Sistema de Gestión de Calidad, a su vez los profesionales de cada proceso son responsables de divulgar los documentos específicos de su área. La divulgación de los documentos debe registrarse en el formato de divulgación de documentos.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL

**Cuadro 16
(Cont...)**

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
9	<p>MODIFICACIÓN Los coordinadores y los profesionales de cada proceso son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SGC, mediante el seguimiento periódico a sus procesos. La gerente y los coordinadores de proceso son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a la persona responsable de Calidad, diligenciando el formato para este fin.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	
10	<p>ARCHIVO Y ALMACENAMIENTO La persona responsable de Calidad debe consignar en una carpeta en medio magnética por cada proceso los documentos originales vigentes y en cada área se encuentra una carpeta en medio magnético con la copia controlada de los documentos propios del proceso bajo la custodia del coordinador o profesional del proceso.</p>	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL
11	<p>CONTROL DE CAMBIOS La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones.</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL
FIN			

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con lo anterior, se realiza actualización del formato del Listado Maestro de Documentos, en el cual se diligencia los siguientes campos:

- Proceso: Proceso al que pertenece según mapa de procesos
- Código: Código asignado al documento según definido en la identificación documental

- Tipo de Documento: Indicar qué tipo de documento es. Ejemplo: manual, formato, guía, entre otros.
- Nombre del documento: Indicar el nombre del documento
- Fecha de Creación del documento: Fecha de la primera versión del documento
- Fecha de última actualización: corresponde a la fecha de la 'última vez en la que se realizó una modificación o actualización de contenido
- Fecha de emisión: fecha en el que se expide el documento
- Versión: consecutivo que corresponde cada vez que se realiza la actualización y/o emisión del documento
- Tiempo de vigencia: Tiempo en el que se debe conservar el documento o cuando requiera actualización debido a cambios organizacionales o normativos
- Ubicación Especifica: Ubicación en el que se puede consultar el documento
- Autorización de Acceso: personal que puede ver el documento, por ejemplo: Coordinadores, personal asistencia, personal operativo
- Estado del documento: Indicar si el documento se encuentra activo, si se eliminó, si está obsoleto o si se encuentra en actualización.
- Nombre de quien elaboró o actualizó: Indicar nombre de la persona que elabora el documento o quien realiza la actualización de este.
- Cargo de quien elaboró o actualizó: Indicar el cargo de la persona que elabora el documento o quien realiza la actualización de este.
- Nombre de quien revisó: Indicar el nombre de la persona que realiza la revisión del documento, que este se encuentre acorde a la normativa y/o políticas institucionales.
- Cargo de quien revisó: Indicar el cargo de la persona que realiza la revisión del documento, que este se encuentre acorde a la normativa y/o políticas institucionales.
- Nombre de quien aprobó: Nombre de la persona que aprueba el documento

- Cargo de quien aprobó: Cargo de quien aprueba el documento
- Disposición final: De acuerdo con el tipo de documento indicar si este se debe: archivar, reusar o destruir.

1.3.3. DISEÑO DE MATRIZ DOCUMENTAL

Una vez clasificado los documentos, es necesario realizar una matriz documental, para identificar que los documentos con los que cuenta la institución se encuentren alienados al Sistema Integrado de Gestión teniendo en cuenta las normas ISO 9001:2015 y la ISO 14001:2015. Para lo cual se diseña la siguiente matriz, en el cual se tiene en cuenta:

- Clasificación, es decir, si el documento es interno, propio de la institución o externo tomando como referencia para la ejecución de las actividades.
- Proceso, teniendo en cuenta el mapa de procesos identificar si es un proceso estratégico, misional o de apoyo.
- Subproceso, identificar subproceso específico de acuerdo a los establecidos en el mapa de procesos.
- Nivel Pirámide Documental. Nivel de gestión del documento de acuerdo a las directrices establecidas en el documento diseñado para la elaboración de documentos que establecer la estructura documental del SIG.
- Tipo de Documento, de acuerdo al tipo de documentos definidos en el SIG, indicar a cuál corresponde según su definición.
- Nombre del Documento, se indica el nombre del documento
- Numeral, se indica el numeral al que corresponde dicho documento para las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

De acuerdo a los ítems mencionados, se elabora una matriz, teniendo en cuenta la información documentada con la que cuenta la institución, de acuerdo al análisis inicial de diagnóstico realizado del sistema de gestión de calidad y el sistema de gestión ambiental (Ver Cuadro 17).

Cuadro 17
Matriz Documental del SIG

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Contexto de la organización	4.1	4.1
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión		X			Manual	Manual para la elaboración de Matriz de identificación de partes interesadas	4.2	4.2
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial	X				Acto Administrativo	Acto Administrativo por medio del cual se define el Alcance del SIG	4.3	4.3
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión		X			Manual	Manual de procesos y procedimientos del SIG	4.4	4.4
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de elaboración de Caracterización de procesos		
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial			X		Procedimiento	Procedimiento elaboración y aprobación de presupuestos	5.1	5.1
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Acta de revisión y actualización de Organigrama		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión	x				Acto Administrativo	Acto Administrativo por medio del cual establece la Política del SIG	5.2	5.2
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Validación de cargas	5.3	5.3

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial	X				Acto Administrativo	Acto Administrativo de conformación de Comités Institucionales	5.3	5.3
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Evaluación de desempeño		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión		X			Manual	Manual para la elaboración de Matriz de riesgos	6.1	6.1
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión	x				Acto Administrativo	Acto Administrativo por medio del cual establece los Objetivos Política del SIG	6.2	6.2
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Formato	Ficha Técnica de Indicadores Estratégicos		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Cuadro de mando de Indicadores Estratégicos		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión		X			Manual	Manual de elaboración de Matriz de Aspectos e Impactos Ambientales	N/A	6.1.2(a.b)

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de gestión del cambio	6.3	
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial			X		Plan	Plan Operativo Anual de Inversión	7.1	7.1
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Capacidad Instalada		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	formato	Lista de Verificación de Hojas de Vida	7.2	7.2
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Lista de Chequeo de validación de competencias		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano		X			Manual	Manual de Funciones		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano			X		Procedimiento	Procedimiento de Inducción, reinducción y entrenamiento del personal	7.3	7.3
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Ruta de Inducción, reinducción y entrenamiento		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano			X		Procedimiento	Procedimiento Toma de Conciencia		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano				X	Formato	Cronograma de Capacitaciones		
Interno	Apoyo	Gestión de Talento Humano			X		Procedimiento	Procedimiento de Comunicaciones interno y externo cliente	7.4 8.2.1	7.4

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento Elaboración de la Información Documentada	7.5	7.5.2
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento Control de la Información Documentada		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Listado Maestro de Documentos Internos- Externos		
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial			X		Procedimiento	Procedimiento Planeación Estratégica	8.1	8.1
Interno	Misional	Atención Integral al Usuario			X		Procedimiento	Procedimiento de atención al cliente (identificación de necesidades)		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de identificación y evaluación de aspectos e impactos ambientales- IDASVI		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de Identificación de requisitos legales	8.2.2	6.1.3 9.1.2
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial		X			Manual	Matriz de requisitos legales (integral)	8.2.2	6.1.3 9.1.2

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento			X		Plan	Plan de Mantenimiento e Infraestructura	7.1.4 7.1.3 7.1.5 8.1 8.3 8.4 8.5 8.5 8.7	8.1
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento			X		Protocolo	Protocolo de manejo para las tecnologías existentes		
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento				X	Formato	Hoja de vida de equipos		
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento				X	Formato	Cronograma de mantenimiento de Equipos		
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento				X	Formato	Cronograma de Calibración de equipos		
Interno	Apoyo	Gestión de Mantenimiento				X	Formato	Inventario de equipos		
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial			X		Procedimiento	Procedimiento de Diseño de productos y servicios		
Interno	Apoyo	Compras			X		Procedimiento	Procedimiento de compras		
Interno	Apoyo	Compras			X		Procedimiento	Procedimiento de Selección Evaluación de Proveedores		
Interno	Misional	Atención Integral al Usuario			X		Procedimiento	Procedimiento Encuestas de Satisfacción		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de Autoevaluación de Servicios		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Plan	Plan de Contingencia ante novedades de Servicios		

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
									ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Plan	Plan de Emergencias	N/A	8.2
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de identificación de amenazas y peligros		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión		X			Manual	Manual del sistema de información	9.1 9.1.1 9.1.2 9.1.3	9.1
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento de seguimiento y medición del Sistema de Información		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Seguimientos a las Acciones Correctivas/Acciones Preventivas		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Programa	Procedimiento de Auditorías Internas y Externas		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Programa	Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en Salud-PAMEC	9.2	9.2
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Acta de apertura y cierre de Auditoría		
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión				X	Formato	Informe de Auditoría		

**Cuadro 17
(Cont...)**

CLASE	PROCESO	SUBPROCESO	NIVEL PIRÁMIDE DOCUMENTAL				TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DE DOCUMENTO	NUMERAL	
			1	2	3	4			ISO 9001:2015	ISO 14001:2015
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial			X		Procedimiento	Procedimiento de Revisión por la dirección	9.3 9.3.1	9.3
Interno	Estratégico	Gestión Gerencial				X	Formato	Acta de revisión por la dirección	9.3.2 9.3.3	
Interno	Estratégico	Sistema Integrado de Gestión			X		Procedimiento	Procedimiento para el manejo de Acciones correctivas, preventivas y de mejora	10.1 10.2	10.1 10.2
Interno	Misional	Atención Integral al Usuario			X		Procedimiento	Manejo de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias, Sugerencias y Felicitaciones	10.3	10.3

Fuente: Elaboración propia

1.3.4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SIG

Mediante el diseño de un documento en el que se estandarice el control de la información documentada, aplicable a los documentos internos y externos utilizados en CLINICA BUENOS AIRES S.A.S., se establece un procedimiento aplicado a cada una de las áreas y procesos definidos en el mapa de procesos de la institución. Para lo cual se diseña un procedimiento el cual establece los mecanismos de control de la documentación del SIG, el cual contiene la siguiente estructura (Ver Anexo C):

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Definiciones
5. Generalidades del Procedimiento
 - 5.1. Estructura de la documentación
 - 5.2. Presentación de la Información Documentada
 - 5.3. Control de la información documentada para mantener
 - 5.3.1. Manejo y Control del Listado Maestro de Documentos
 - 5.3.2. Control de la Documentación Externa
 - 5.3.3. Control de Registros
 - 5.3.4. Eliminación y Control de Documentos Obsoletos
 - 5.3.5. Copias no controladas
 - 5.3.6. Protección del Sistema de Información
 - 5.3.7. Difusión de Documentos
6. Descripción
7. Documentos Relacionados
8. Bibliografía

1.4. PROPONER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

En esta fase final del proyecto se realiza una actividad que contempla la planificación para el proceso de elaboración de información documentada del SIG, en el cual se logre la participación de la alta dirección para el cumplimiento y funcionalidad de lo que allí se establece, iniciando desde la identificación y organización de la información documentada para su control y actualización del SIG.

1.4.1. PLANIFICAR LA ELABORACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Se propone una carta de Gantt de la planificación para la elaboración de información documentada, allí se define las actividades, responsables, los tiempos para la implementación, proceso de revisión, aprobación, modificación, identificación documental, socialización a los encargados de velar por su cumplimiento, en donde se apunte a mejorar los procesos. En esta actividad se tiene en cuenta los resultados obtenidos durante el diagnóstico inicial en donde se determinó con qué cuenta la institución y qué requiere para dar cumplimiento según la estructura de alto nivel del cuadro 5.

Por lo tanto en el Cuadro 18 se presenta la planificación para la elaboración de la información documentada de la estructura de alto nivel.

1.4.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

Teniendo en cuenta que Clínica Buenos Aires S.A.S., cuenta con una plataforma Institucional para la operación de sus procesos, en la cual contiene un módulo para la gestión de la información documentada, se realiza una reorganización de la misma para establecer la estructura del Sistema de Gestión Documental (SGD) del SIG, como una herramienta estratégica que permita mantener actualizado al personal en las actividades y procedimientos de acuerdo a lo contemplado en las guías, manuales y protocolos (información documentada), así como asegurar la calidad en los servicios, previniendo la aparición de no conformidades, actos inseguros, en caso de que aparezcan, aplicar de forma acertada las acciones necesarias para evitar su reproducción, alcanzando con esto la mejora continua y eficacia de procesos, logrando la satisfacción de todos los clientes.

Para lo cual se establece la estructura el cual se evidencia en el Anexo D (Manual del Sistema de Gestión Documental), el cual está compuesto del siguiente contenido:

Introducción

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Definiciones
5. Generalidades
 - 5.1. Presentación de la empresa
 - 5.2. Necesidades y expectativas de los clientes
 - 5.3. Infraestructura y Dotación
 - 5.4. Compromiso de la Dirección
 - 5.5. Revisión por parte de la Dirección
 - 5.6. Responsabilidad, Autoridad y Comunicaciones
 - 5.7. Comunicación Interna
 - 5.8. Análisis y revisiones al Sistema de Gestión Documental

- 6. Sistema de Gestión Documental
 - 6.1. Plataforma Gestión Documental
 - 6.2. Administración de Información Documentada
 - 6.3. Contingencia en caso de falla de redes eléctricas o conectividad de red
 - 6.4. Control de la Información Documentada por mantener
 - 6.4.1. Manejo y Control del listado maestro de documentos
 - 6.4.2. Control de la Documentación Externa
 - 6.4.3. Control de Registros
 - 6.4.4. Documentos Obsoletos
 - 6.4.5. Copias no controladas
 - 6.4.6. Protección del Sistema de Información
 - 6.5. Claves de acceso a programas y bases de datos
- 7. Documentos relacionados
- 8. Bibliografía.

La norma ISO 15489:2001, proporciona un marco de buenas prácticas de gestión documental, para lo cual esta norma regula la organización del sistema de gestión documental, estableciendo requisitos básicos y en donde su propósito permita a las organizaciones cumplir con el marco legal aplicable, llevar a cabo de manera eficaz las actividades y procesos, rendir cuentas de sus actividades cuando éstas sean requeridas por las partes interesadas. Esta norma propone una metodología DIRKS (Designing and Implementing Recordkeeping Systems) para la implementación de un sistema de gestión de documentos, la cual se presenta a continuación (Ver Figura 16):

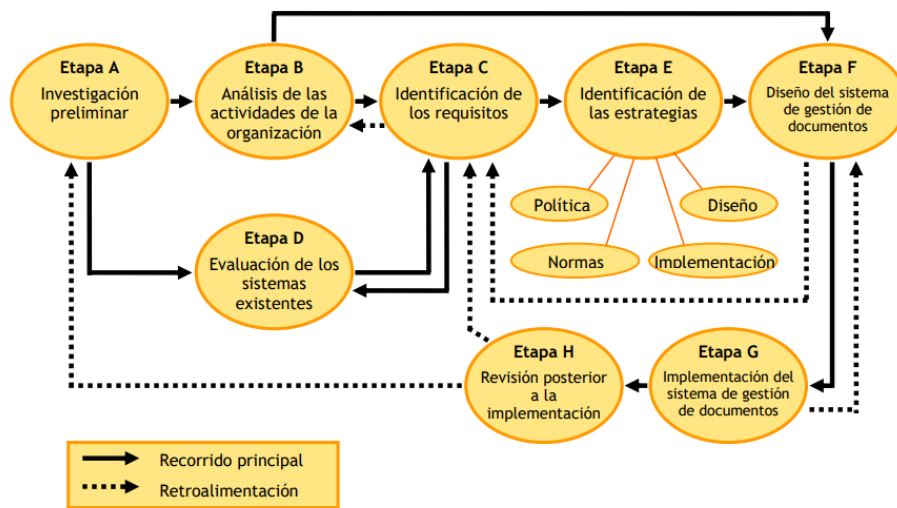


Figura 16. Metodología DIRKS
Fuente: ISO 15498 (2001)

Para implementar la estructura del Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, se proponen las siguientes fases, teniendo en cuenta la metodología DIRKS, de las cuales se despliegan actividades, que a través de su ejecución podrán permitir a la institución implementar dicha estructura. Teniendo en cuenta lo anterior, se propone un plan de trabajo a través de una carta de Gantt, en la cual se contempla las siguientes fases (Ver Cuadro 19):

- **Fase 1. Diagnóstico de la institución.** A través de un análisis interno y externo que permita identificar las debilidades y oportunidad de mejora que tiene la institución, con respecto a diferentes factores.
- **Fase 2. Identificación de requisitos.** Teniendo en cuenta que es una institución que pertenece al sector de la salud, se debe realizar una revisión permanente del marco legal aplicable con previa identificación de los procesos con los que cuenta la institución.
- **Fase 3. Evaluación del grado de cumplimiento de los sistemas de gestión.** Análisis del nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos de los sistemas de gestión.

- **Fase 4. Identificación de las estrategias para cumplir los requisitos (Políticas, normas, implementación y diseño).** Propuesta de planes de acción que permitan cumplir con los objetivos estratégicos de la institución.
- **Fase 5. Diseño de un sistema de gestión de documentos.** Teniendo en cuenta la plataforma de gestión documental institucional, proponer mejoras para el acceso de la información, teniendo en cuenta los roles y responsabilidades del personal.
- **Fase 6. Implementación de un sistema de gestión de documentos.** Socializar y capacitar al personal de acuerdo a los tipos de roles, para la el uso y búsqueda de documentos en la plataforma de gestión documental institucional
- **Fase 7. Revisión o auditoría interna.** Monitoreo de la implementación de la estructura del sistema de gestión documental

CONCLUSIONES

Al final de una revisión bibliográfica en la última década, se encontró que la implementación de un Sistema de Gestión Documental del SIG permite aumentar la eficiencia en los procesos de una organización, optimizar recursos, disminuir costos, aumentar la eficacia de las actividades en los procesos, por lo que la integración de las normas con un enfoque basado en procesos permite alinear los procesos existentes a los requisitos de las normas, con el fin de satisfacer las necesidades de información documental, iniciando desde el diagnóstico de la organización, identificación de procesos y partes interesadas, determinación de la estructura documental para la planificación del direccionamiento estratégico.

Se identificó la documentación aplicable al SIG según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, mediante la evaluación del grado de cumplimiento, permitiendo reconocer el estado actual de la institución, obteniendo un cumplimiento global del 69%, encontrándose que la clínica tiene debilidades en cuanto a la implementación de medidas para prevenir los riesgos, dada la alta rotación del personal ha impactado en la consecución de las actividades y la implementación de planes de acción de cada uno de los procesos, así como información pendiente por actualizar dado los cambios administrativos y su modelo de operación, que luego de la pandemia la clínica se tuvo que acoger a la adopción de lineamientos nacionales para la operación de sus servicios.

Luego del análisis de la información documentada aplicable se determinó la estructura documental de la clínica, teniendo en cuenta la integración de los SIG (Gestión Ambiental y Gestión de la Calidad, en donde se articularon algunos procesos, trayendo consigo como resultado una actualización del mapa de procesos, así como el análisis de los tipos de documentos aplicables teniendo en cuenta el marco normativo para la operación de la institución, en la cual debe encontrarse alineada al cumplimiento de los estándares mínimos de habilitación para la prestación de servicios de salud, definiendo la estructura y contenido de los documentos previamente identificados.

Se establecieron mecanismos de control documental mediante una herramienta como la matriz documental del SIG, en la cual se revise periódicamente, para estandarizar la información documentada de la clínica, teniendo en cuenta los cambios normativos, nuevos lineamientos para el sector, cambios administrativos, entre otras cuestiones internas o externas, lo cual permitió establecer un procedimiento para control de la información documentada teniendo en cuenta los cambios, actualizaciones, conservación y disponibilidad de la misma, para garantizar una cultura organizacional enfocada hacia el desarrollo y aprendizaje, que permita a su vez el despliegue de las estrategias definidas en la planeación estratégica.

Por último se propuso la planificación del Sistema Documental del SIG de la información documentada faltante o pendiente por actualizar teniendo en cuenta la estructura de alto nivel, a través de una carta de Gantt, para la ejecución de las actividades definidas por cada uno de los responsables según corresponda, así como la Estructura del SGD del SIG, el cual permite integrar los procesos de la clínica con un enfoque de mejoramiento continuo, trayendo consigo ventajas como disminución de reprocesos, mejorar la imagen corporativa frente a las aseguradoras que constantemente se encuentran monitoreando el cumplimiento de los servicios, evitar procesos sancionatorios debido al incumplimiento de procesos o actividades según lineamientos definidos para el sector.

En términos generales, la implementación de la estructura del Sistema de Gestión Documental, permite a las empresas realizar un monitoreo y seguimiento constante de los procesos internos, teniendo en cuenta factores externos e internos que dado las regulaciones en los diferentes sectores son cambiantes y que por desconocimiento u omisión las empresas incurren en incumplimientos, así como evitar la pérdida de información documentada que permite la consecución de actividades por los colaboradores de la organización.

RECOMENDACIONES

La investigación presentada corresponde a la propuesta de la estructura del Sistema de Gestión Documental del Sistema Integrado de Gestión, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Clínica Buenos Aires S.A.S., a través de un diagnóstico de la situación actual mediante un análisis de requisitos comunes, en donde se logró determinar la estructura de la documentación e la identificación de la pirámide documental del SIG, logrando evidenciar oportunidades de mejora, que la institución tiene la opción de implementarlas en sus procesos, en aras de integrar los sistemas de gestión.

En primera medida se recomienda realizar un análisis del direccionamiento estratégico, que le permita a la institución tomar decisiones, a través de una metodología de gestión para establecer, implementar y monitorear la planeación estratégica, teniendo en cuenta la misión, visión, políticas y objetivos integrales, para cumplir con las necesidades y expectativas de las partes interesadas en cuanto a crecimiento, rentabilidad y durabilidad.

Como segunda instancia, se recomienda considerar dentro de su direccionamiento estratégico, la propuesta del mapa de procesos para implementar y articular un SIG que le permita a la institución prestar un excelente servicio a sus usuarios y partes interesadas orientado a la satisfacción de sus necesidades y expectativas a través de procesos sólidos identificados y periódicamente revisados y actualizados, teniendo en cuenta documentos que actualmente la institución no está utilizando, así como otros documentos que se utilizan en la práctica y que no se tiene un control de los mismos.

Por último, se propone que antes de realizar la revisión y actualización de la información documenta, se intervenga al personal en la importancia de articular estos documentos a través del área de calidad para evitar reprocesos, duplicidad de documentos, uso de documentos con versiones obsoletas, enfocados hacia una cultura organizacional de aprendizaje y crecimiento, que permita avanzar en la mejora continua a través de la implementación de un SIG.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Libros

Hernández, R. & Fernández, C. & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. Interamericana Editores, S.A. DE C.V. McGraw-Hill. Sexta Edición, México D.F., México.

Ministerio para las Administraciones Públicas (2003). **Manual de documentos administrativos**. España, Tercera Edición, Editorial Tecnos

Passos, R (2000). **Perspectivas de la Gestión de Calidad Total en los Servicios de Salud**. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C. Estados Unidos. Serie Paltex Sociedad y Salud 2000 N°4.

San Miguel, P (2019). **Calidad. Fundamentos, herramientas y gestión de la calidad para pymes**. Tercera Edición. Madrid, España. Editorial Paraninfo S.A.

Documentos Legales

Decreto 1011. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, República de Colombia, 03 de abril de 2006

Resolución 3100. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, República de Colombia, 25 de noviembre de 2019.

Normas

Norma Técnica Colombiana. NTC-ISO 14001:2015 (2015). **Sistemas de Gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso**. Recuperado de: ISO%2014001%202015.pdf

Norma Internacional ISO 9001:2015 (2015). **Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.** Recuperado de: [ISO%209001%202015.pdf](#)

Norma Internacional ISO 15482: 2001 (2001). Información y documentación-gestión de documentos. Recuperado de: [https://www.informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GEStexto1\(CS\).pdf](https://www.informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GEStexto1(CS).pdf)

Proyectos, estudios y otros

Bazán, A. Bruno, G. (2016). Propuesta de implementación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un laboratorio de productos farmacéuticos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú. Recuperado de: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/4893/Bazan_da.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Bejarano, A. (2008). **Sistema de gestión ambiental: Serie ISO 14000.** Revista Escuela de Administración de Negocios, (62) ,89-105. [Fecha de Consulta 10 de octubre de 2022]. ISSN: 0120-8160. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20611457007>

Bustelo, C. (2013). **Procesos de creación y control de documentos.** Recuperado de: [https://www.exabyteinformatica.com/uoc/Informatica/Procesos_y_herramientas_de_gestion_documental/Procesos_y_herramientas_de_gestion_documental_\(Modulo_1\).pdf](https://www.exabyteinformatica.com/uoc/Informatica/Procesos_y_herramientas_de_gestion_documental/Procesos_y_herramientas_de_gestion_documental_(Modulo_1).pdf)

Castellano y Bracho, (2020). Gestión Documental y Requisitos Documentales de los Sistemas de Gestión. Universidad Viña del Mar. Chile.

Castillo, D. Martínez, J. (2010). Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas. Icontec

Chávez, Y. Pérez, H. (2012). **Gestión documental, Gestión de información y Gestión del conocimiento: nociones e interrelaciones.** Biblioteca anales de investigación, Sección Reflexiones Vol. 8 222-227. La Habana,

Cuba

Del Prado, M. Esteban, M. (2016). **Propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Información Documental para las organizaciones.** *Revista General de Información y Documentación*, 26(2), 387-415. <https://doi.org/10.5209/RGID.54708>

Duque, D. (2017). **Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente).** *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, V (18), 115-130. ISSN: 1856-8327. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215052403009>

Gómez, E. (2016). **Elaboración de la estructura documental del sistema de gestión de calidad y guía de implementación bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Percontex S.A.S.** Universidad Católica de Pereira, Facultad de ciencias básicas e ingenierías programa de ingeniería industrial Pereira, Colombia. Recuperado de: <https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/4140/1/DDMIIND27.pdf>

Guamán, N. (2012). **Propuesta Documental para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Continental Tire Andina S.A (CTA) en el cantón Cuenca.** Universidad Tecnológica Israel, Facultad de Administración de Empresas, Cuenca, Ecuador.

Hernández, H. Barrios, I. Martínez, S. (2018). **Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones.** *Criterio Libre*, 16 (28), 179-195 ISSN 1900-0642

Hernández, S. Duana, D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín Científico De Las Ciencias Económico Administrativas Del ICEA*, 9(17), 51-53. <https://doi.org/10.29057/icea.v9i17.6019>

Heredera Consultores (2011). *Calidad y gestión ambiental. Soluciones para su negocio*, blogspot.

Lafuente, C. Marín, A. (2008). Metodologías de la investigación en las ciencias sociales: fases, fuentes y selección de técnicas. *Revista Escuela De*

- Lemus, K. (2019). **Contribución del Sistema Integrado de Gestión al cumplimiento de los objetivos organizaciones**. Universidad Militar Nueva Granada, Administración de la seguridad y salud ocupacional, Bogotá, Colombia.
- López, P. (2015). **Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015**. Editorial Fundación, Madrid, España.
- Marín, S. & Cañamar, M. Guzmán, Y. (2020). Criterios de implementación ISO 14001:2015 Caso estudio sector Salud: Clínica San Nicolás. Diplomado en Gestión Integral HSEQ, Universidad Nacional abierta y a distancia. Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/37762/smarino.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Martins, F. Fonseca, L. (2018). Comparison between eco-management and audit scheme and ISO 14001:2015. *Energy Procedia* 153:450-454. DOI:10.1016/j.egypro.2018.10.023
- Mejía, O. (2015). **Importancia de la implementación de un sistema de gestión integral en las empresas colombianas**. Universidad de San Buenaventura Cartagena, Facultad de Ciencias Administrativas y Contables. Cartagena de Indias. Recuperado de http://bibliotecadigital.usb.edu.co:8080/bitstream/10819/4397/1/Importancia%20implementacion%20sistema%20gesti%C3%B3n_Oscar%20mej%C3%ADa%20C_2015.pdf
- Moreno, P. Restrepo, B. Sánchez P. (2020). **Integración de las normas NTC ISO 14001:2015, NTC ISO 45001:2018 y NTC ISO 13485:2016 y su alineación a un Sistema de Gestión Integral basado en la GTC 180:2008, en el sector de comercialización para dispositivos médicos en Colombia**. Universidad Santo Tomás, Facultad de Ingeniería Maestría en Calidad y Gestión Integral, Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/27994/2020paulamoren1.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

- Rodríguez, Y. Pedraza, X. (2017). Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada. Revista Global de Negocios Vol. 5, N°2. Universidad Santo Tomás. Recuperado de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2913837
- Rodríguez Cruz, Y. (2008). La gestión de información y la inteligencia: integración en los contextos organizacionales. Acimed, 17(5). Disponible en <http://scielo.sld.cu/pdf/aci/v17n5/aci03508.pdf>
- Rodríguez Muñoz, J. V., y González, J. (2002). Integración de las tecnologías de flujo de trabajo y gestión documental para la optimización de los procesos de negocio. Ciencias de la Información, 33, 17-28
- Rojas, C. & Hernández, H. & Niebles, W. (2020). Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud. Revista Espacios Vol. 41 (N° 01). Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela. Recuperado de: <http://bdigital2.ula.ve:8080/xmlui/bitstream/handle/654321/8533/Art.4.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rojas, M. (2019). **Diseño de una propuesta metodológica para la correlación del modelo de control interno caso en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 basado en riesgo en una organización caso de estudio.** Convenio Universidad Santo Tomás e Icontec, Maestría en Calidad y Gestión Integral, Bogotá, Colombia. Recuperado de: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/16760/2019mariarojas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Torres, O. (2021). Diseño de un sistema de gestión ambiental, de seguridad y salud en el trabajo para una empresa metalmecánica. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Ingeniería Industrial, Lima, Perú. Recuperado de: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/16150/Torres_go.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Vargas, V, & Valecillos, J. & Hernández, C. (2013). **Calidad en la prestación de servicios de salud: Parámetros de medición.** Revista de Ciencias Sociales (Ve), XIX (4) ,663-671. ISSN: 1315-9518. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28029474005>

Yáñez, C (2008). Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001. Revista Internacional eventos. Recuperado de: https://www.academia.edu/14360977/SISTEMA_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_BASE_A_LA_ISO_9001?from=cover_page



ANEXOS



ANEXO A

LISTAS DE CHEQUEO

ANEXO A. LISTAS DE CHEQUEO

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

Nombre Empresa: _____ Nombre Evaluador _____
 Cargo: _____ Fecha: _____

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO						
La organización debe determinar: Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad						
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
La organización debe determinar: Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;						
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.						
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;						
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;						
c) los productos y servicios de la organización.						
La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.						
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.						
El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.						
La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.						
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;						
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;						
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;						
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;						
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;						
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;						
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.						
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:						
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;						
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.						
LIDERAZGO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;						
b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;						
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;						
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;						
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;						
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;						
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;						
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;						
i) promoviendo la mejora;						
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.						
5.1.2. Enfoque al cliente						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;						
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;						
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.2 POLÍTICA						
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad						
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;						
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad						
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;						
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.						
5.2.2 Comunicar la política de la calidad						
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;						
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;						
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.						
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN						
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:						
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;						
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;						
c) informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);						
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;						
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad						
6.PLANIFICACIÓN						
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
6.1.1. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:						
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;						
b) aumentar los efectos deseables;						
c) prevenir o reducir efectos no deseados;						
d) lograr la mejora						
6.1.2 La organización debe planificar:						
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;						
b) La manera de:						
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
2) evaluar la eficacia de estas acciones.						
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios						
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS						
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;						
b) ser medibles;						
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;						
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;						
e) ser objeto de seguimiento;						
f) comunicarse						
g) actualizarse, según corresponda.						
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.						
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:						
a) qué se va a hacer;						
b) qué recursos se requerirán;						
c) quién será responsable;						
d) cuándo se finalizará;						
e) cómo se evaluarán los resultados.						
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS						
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:						
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;						
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;						
c) la disponibilidad de recursos;						
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.						
7. APOYO						
7.1 RECURSOS						
7.1.1. Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;						
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.						
7.1.2 Personas						
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.						
7.1.3 Infraestructura						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.						
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos						
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.						
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición						
7.1.5.1 Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;						
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.						
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.						
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:						
a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;						
b) identificarse para determinar su estado;						
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.						
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.						
7.1.6 Conocimientos de la organización						
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.						
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.						
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.						
7.2 COMPETENCIA						
La organización debe:						
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;						
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;						
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.						
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:						
a) la política de la calidad;						
b) los objetivos de la calidad pertinentes;						
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;						
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.						
7.4 COMUNICACIÓN						
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:						
a) qué comunicar;						
b) cuándo comunicar;						
c) a quién comunicar;						
d) cómo comunicar.						
e) quién comunica.						
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA						
7.5.1 Generalidades						
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional						
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						
7.5.2 Creación y actualización						
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);						
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);						
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.						
7.5.3 Control de la información documentada						
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;						
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).						
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:						
a) distribución, acceso, recuperación y uso;						
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;						
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);						
d) conservación y disposición.						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea apropiado y controlar.						
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.						
8. OPERACIÓN	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;						
b) el establecimiento de criterios para:						
1) los procesos;						
2) la aceptación de los productos y servicios;						
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;						
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;						
e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:						
1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;						
2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..						
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.						
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.						
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).						
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.2.1 Comunicación con el cliente						
La comunicación con los clientes debe incluir:						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;						
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;						
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;						
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;						
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.						
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios						
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:						
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:						
1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;						
2) aquellos considerados necesarios por la organización;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.						
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios						
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:						
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;						
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;						
c) los requisitos especificados por la organización;						
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;						
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.						
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.						
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.						
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						
a) sobre los resultados de la revisión;						
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.						
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.						
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.						
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo						
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;						
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;						
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;						
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;						
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;						
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;						
h) los requisitos para la posterior provision de productos y servicios;						
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;						
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.						
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo						
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:						
a) los requisitos funcionales y de desempeño;						
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;						
c) los requisitos legales y reglamentarios;						
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;						
e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;						
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.						
Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.						
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.						
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo						
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:						
a) se definen los resultados a lograr;						
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;						
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;						
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;						
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;						
f) se conserva la información documentada de estas actividades.						
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo						
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:						
a) cumplen los requisitos de las entradas;						
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;						
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;						
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.						
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:						
a) los cambios del diseño y desarrollo;						
b) los resultados de las revisiones;						
c) la autorización de los cambios;						
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.						
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE						
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.						
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:						
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;						
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;						
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.						
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.						
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.						
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:						
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;						
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;						
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;						
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.						
8.4.3 Información para los proveedores externos						
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;						
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;						
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;						
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;						
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.						
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISION DEL SERVICIO						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio						
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;						
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;						
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;						
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;						
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;						
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;						
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;						
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.						
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.						
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.						
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.						
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos						
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.						
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.						
8.5.4 Preservación						
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.						
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;						
b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas con sus productos y servicios;						
c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;						
d) los requisitos del cliente;						
e) retroalimentación del cliente;						
8.5.6 Control de los cambios						
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.						
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.						
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.						
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.						
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.						
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
a) corrección;						
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;						
c) informar al cliente;						
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.						
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.						
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:						
a) describa la no conformidad;						
b) describa las acciones tomadas;						
c) describa las concesiones obtenidas;						
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.						
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) qué necesita seguimiento y medición						
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;						
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;						
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.						
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.						
9.1.2 Satisfacción del cliente						
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.						
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.						
9.1.3 Análisis y evaluación						
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;						
b) el grado de satisfacción del cliente;						
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;						
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;						
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;						
f) el desempeño de los proveedores externos;						
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.						
9.2 Auditoría interna						
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:						
a) es conforme con:						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;						
2) los requisitos de esta Norma Internacional;						
b) se implementa y mantiene eficazmente.						
9.2.2 La organización debe:						
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;						
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;						
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;						
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;						
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;						
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.						
9.3 Revisión por la dirección						
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.						
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección						
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:						
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;						
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;						
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:						
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;						
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;						
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;						
4) no conformidades y acciones correctivas;						
5) resultados de seguimiento y medición;						
6) resultados de las auditorías;						
7) el desempeño de los proveedores externos;						
d) la adecuación de los recursos;						
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);						
f) oportunidades de mejora.						
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección						
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:						
a) las oportunidades de mejora;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 9001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;						
c) las necesidades de recursos.						
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.						
10. MEJORA	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades						
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;						
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;						
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:						
1) tomar acciones para controlarla y corregirla;						
2) hacer frente a las consecuencias;						
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:						
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;						
2) la determinación de las causas de la no conformidad;						
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;						
c) implementar cualquier acción necesaria;						
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;						
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;						
f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.						
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.						
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;						
b) los resultados de cualquier acción correctiva.						
10.3 MEJORA CONTINUA						
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.						

Convenciones: NA: No Aplica; C: Cumple; NC: No Cumple; P: Parcial

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

Nombre Empresa: _____ Nombre Evaluador _____
 Cargo: _____ Fecha: _____

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO						
La organización debe determinar: Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones ambientales capaces de afectar o de verse afectadas por la organización						
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
La organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental;						
b) Las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas;						
c) Cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.						
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL						
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;						
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;						
c) las unidades, funciones y límites físicos de la organización;						
d) Sus actividades, productos y servicios;						
e) Su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.						
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance. Una vez que se defina el alcance, es necesario incluir en el sistema de gestión ambiental todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de ese alcance. El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas						
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						
Para lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.						
Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el conocimiento obtenido en 4.1 y 4.2.						
LIDERAZGO						
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión ambiental: a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del sistema de gestión ambiental;						
b) asegurándose de que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales para el sistema de gestión de calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica y el contexto de la organización,						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
- otras cuestiones y requisitos identificados en 4.1 y 4.2;						
que necesitan abordarse para: - asegurar que el sistema de gestión ambiental puede lograr sus resultados previstos; - prevenir o reducir los efectos no deseados, incluida la posibilidad de que condiciones ambientales externas afecten la organización; - lograr la mejora continua.						
La organización debe mantener la información documentada de sus: - riesgos y oportunidades que es necesario abordar; - los procesos necesarios especificados desde el apartado 6.1.1 al apartado 6.1.4, en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.						
Dentro del alcance del sistema de gestión ambiental, la organización debe determinar las situaciones de emergencia potenciales, incluidas las que pueden tener un impacto ambiental.						
6.1.2 Aspectos ambientales						
Dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, la organización debe:						
Determinar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que puede controlar y de aquellos en los que puede influir, y sus impactos ambientales asociados, desde una perspectiva de ciclo de vida						
Cuando se determinan los aspectos ambientales, la organización debe tener en cuenta:						
a) los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados;						
b) las condiciones anormales y las situaciones de emergencia razonablemente previsibles.						
La organización debe determinar aquellos aspectos que tengan o puedan tener un impacto ambiental significativo, es decir, los aspectos ambientales significativos, mediante el uso de criterios establecidos						
La organización debe comunicar sus aspectos ambientales significativos entre los diferentes niveles y funciones de la organización, según corresponda						
La organización debe mantener información documentada de sus:						
- aspectos ambientales e impactos ambientales asociados,						
- criterios usados para determinar sus aspectos ambientales significativos;						
- Aspectos ambientales significativos.						
6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos						
La organización debe:						
a) determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales;						
b) determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos se aplican a la organización.						
c) tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos cuando se establezca, implemente, mantenga y mejore continuamente su sistema de gestión ambiental						
La organización debe mantener información documentada de sus requisitos legales y otros requisitos.						
6.1.4 Planificación de acciones						
La organización debe planificar:						
a) la realización de acciones para abordar sus:						
1) aspectos ambientales significativos;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
2) requisitos legales y otros requisitos;						
3) riesgos y oportunidades identificados en el apartado 6.1.1;						
b) la manera de:						
1) integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión ambiental (véanse 6.2, el apartado 7, el apartado 8 y 9.1) o en otros procesos del negocio;						
2) evaluar la eficacia de estas acciones (véase 9.1).						
Cuando se planifiquen estas acciones, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y de negocio.						
6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos						
6.2.1 Objetivos ambientales						
La organización debe establecer los objetivos ambientales en las funciones y niveles pertinentes:						
- teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización y sus requisitos legales y otros requisitos asociados;						
Ø considerando el riesgo y oportunidades.						
Al desarrollar estos objetivos, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio.						
Los objetivos ambientales deben:						
a) ser coherentes con la política ambiental;						
b) ser medibles (si es factible);						
c) ser objeto de seguimiento;						
d) comunicarse;						
e) actualizarse, según corresponda.						
La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos ambientales.						
6.2.2 Planificación de acciones para cumplir los objetivos ambientales						
Al planificar como lograr sus objetivos ambientales, la organización debe determinar:						
a) Lo que se va a hacer;						
b) qué recursos se requerirán;						
c) quién será responsable;						
e) cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de sus objetivos ambientales medibles (véase 9.1.1).						
La organización debe considerar cómo se pueden integrar las acciones para el logro de los objetivos ambientales en los procesos de negocio de la organización.						
7.APOYO						
	NA	C	P	NC	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS						
7.1.1. Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.						
7.2 COMPETENCIA						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, que afecte a su desempeño ambiental y su capacidad para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos;						
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, con base en su educación, formación o experiencia apropiadas;						
c) determinar las necesidades de formación asociadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental;						
d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. La organización debe conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia						
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:						
a) la política de la ambiental;						
b) los aspectos ambientales significativos y los impactos ambientales reales o potenciales relacionados, asociados con su trabajo;						
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño ambiental;						
d) Las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización.						
7.4 COMUNICACIÓN						
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental, que incluyan:						
a) qué comunicar;						
b) cuándo comunicar;						
c) a quién comunicar;						
d) cómo comunicar.						
e) quién comunica.						
7.4.2 Comunicación interna						
La organización debe:						
a) comunicar internamente la información pertinente al sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios al sistema de gestión ambiental, según corresponda;						
b) asegurarse de que sus procesos de comunicación permitan que las personas que realicen trabajo bajo el control de la organización contribuyan a la mejora continua.						
7.4.3 Comunicación externa						
La organización debe comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental, según se establezca en los procesos de comunicación de la organización y según lo requieran sus requisitos legales y otros requisitos						
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA						
7.5.1 Generalidades						
El sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional						
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental						
7.5.2 Creación y actualización						
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);						
c) la revisión y aprobación con respecto a idoneidad y a la adecuación						
7.5.3 Control de la información documentada						
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;						
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).						
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) distribución, acceso, recuperación y uso;						
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;						
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);						
d) conservación y disposición.						
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental se debe identificar según sea apropiado y controlar.						
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.						
8. OPERACIÓN						
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
La organización debe establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2, mediante:						
a) el establecimiento de criterios para los procesos;						
b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;						
La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.						
En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe: a) establecer los controles, según corresponda, para asegurar que sus requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida;						
b) determinar sus requisitos ambientales para la compra de productos y servicios, según corresponda;						
c) comunicar sus requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos, incluidos los contratistas;						
d) considerar la necesidad de suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, el tratamiento al fin de la vida útil y la disposición final de sus productos o servicios.						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado						
8.2 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS						
La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia identificadas en 6.1.1. La organización debe:						
a) prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos por situaciones de emergencia;						
b) responder a situaciones de emergencia reales;						
c) tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia ambiental, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto ambiental potencial;						
d) poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificada ,cuando sea factible;						
e) evaluar y revisar periódicamente los procesos y las acciones de respuesta planificada, en particular, después de que hayan ocurrido situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas.						
La organización debe mantener la información documentada necesaria para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo de la manera planificada.						
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) qué necesita seguimiento y medición						
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;						
c) los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño ambiental, y los indicadores apropiados;;						
d) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;						
e) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.						
La organización debe asegurarse de que se usan y mantienen equipos de seguimiento y medición calibrados o verificados, según corresponda.						
La organización debe evaluar su desempeño ambiental y la eficacia del sistema de gestión ambiental.						
La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente a su desempeño ambiental, según esté identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales y otros requisitos.						
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.						
9.1.2 Evaluación de Cumplimiento						
La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.						
- determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento;						
- evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
- mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento.						
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del cumplimiento.						
9.2 Auditoría interna						
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental: a) es conforme con:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión ambiental;						
2) los requisitos de esta Norma Internacional;						
b) se implementa y mantiene eficazmente.						
9.2.2 La organización debe: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría interna que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de sus auditorías internas.						
Cuando se establezca el programa de auditoría interna, la organización debe tener en cuenta la importancia ambiental de los procesos involucrados, los cambios que afectan la organización y los resultados de las auditorías previas.						
La organización debe:						
a) definir los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría;						
b) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;						
c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.						
La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de ésta.						
9.3 Revisión por la dirección						
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia continua						
La revisión por la dirección debe incluir consideraciones sobre:						
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;						
b) los cambios en:						
- las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión ambiental;						
- las necesidades y expectativas de las partes involucradas, incluidos los requisitos legales y otros requisitos;						
- sus aspectos ambientales significativos;						
c) el grado en el cual se han logrado los objetivos ambientales;						
d) la información sobre el desempeño ambiental de la organización, incluidas las tendencias relativas a:						
1) no conformidades y acciones correctivas;						
2) resultados de seguimiento y medición.						
3) cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;						
4) resultados de las auditorías;						
5) adecuación de los recursos;						

LISTA DE CHEQUEO ISO 14001:2015

CRITERIO	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
f) las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, incluidas las quejas;						
g) las oportunidades de mejora continua;						
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir: - las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión ambiental; - las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua; - Las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión ambiental, incluidas los recursos; - las acciones necesarias cuando no se hayan cumplido los objetivos ambientales; - las oportunidades de promover la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio, si fuera necesario; - cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.						
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.						
10. MEJORA	NA	C	P	NC	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades						
La organización debe determinar las oportunidades de mejora (véanse 9.1, 9.2 y 9.3) e						
Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión ambiental.						
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos;						
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;						
c) implementar cualquier acción necesaria;						
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;						
e) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión ambiental						
f) Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la importancia de los efectos de las no conformidades encontradas, incluidos los impactos ambientales.						
La organización debe conservar información documentada, como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;						
b) los resultados de cualquier acción correctiva.						
10.3 MEJORA CONTINUA						
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental, para mejorar el desempeño ambiental.						

Convenciones: NA: No Aplica; C: Cumple; NC: No Cumple; P: Parcial



ANEXO B

**PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

**ANEXO B. PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**



**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN DE LA
INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	2 / 25

INTRODUCCIÓN

La Clínica Buenos Aires S.A.S., en su plan de crecimiento Institucional ha dado prioridad a los procesos de Gestión de Calidad, al fortalecimiento del sistema de información institucional, y en cada una de las áreas o Unidades funcionales, ha trazado metas que alineen sus objetivos con la plataforma estratégica. Como resultado se ha decidido diseñar unas herramientas que como componente transversal faciliten a todos los miembros de la clínica su gestión diaria.

El presente documento PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACION DOCUMENTADA es la primera de estas herramientas, en cuyo diseño se ha logrado la participación de la gerencia y los coordinadores de áreas, quienes formularon la versión inicial del documento.

La funcionalidad del procedimiento, es entonces garantizar la optimización de los recursos y la producción de servicios de alta calidad con el mínimo de riesgos que le permitan a la clínica y los trabajadores desarrollar competencias, y adherirse al cumplimiento de sus procesos y procedimientos.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	3 / 25

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	2
1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. RESPONSABLES.....	4
4. DEFINICIONES	4
5. DISPOSICIONES GENERALES	8
5.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	8
5.2. ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	9
5.2.1. NORMALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	13
5.2.2. COPIAS NO CONTROLADAS.....	22
5.2.3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	22
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	23
7. BIBLIOGRAFIA.....	24

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/23	HOJA	4 / 25

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la elaboración, presentación y actualización de los documentos internos/externos y registros mediante la estandarización de los criterios de codificación e identificación de los documentos que hacen parte de la estructura documental de los Sistemas Integrados de Gestión de la Clínica Buenos Aires.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por las áreas que hacen parte del mapa de procesos de la Clínica Buenos Aires con el fin de implementar una herramienta de trabajo que contribuya al cumplimiento eficaz y eficiente de la misión y los objetivos institucionales, que tenga dentro de su competencia y responsabilidad la elaboración, revisión, aprobación y conservación de la información documentada, sea para mantener o conservar pertenecientes a los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) de la Clínica Buenos Aires, según la norma ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad y la norma ISO 14001:2015 Gestión Ambiental.

3. RESPONSABLES

- **Coordinador de Calidad:** La responsabilidad de la identificación y los mecanismos de control maestros del presente procedimiento, además de definir, controlar y hacer seguimiento a la documentación del Sistema
- **Coordinador de áreas:** Es responsabilidad de cada Coordinador de área funcional la elaboración de cada procedimiento, protocolo, guía, instructivo y registros que le competen directamente a su área; además revisara periódicamente los documentos evitando el uso de documentos no vigentes. Son los responsables de solicitar la anulación, creación o modificación de un documento.
- La persona que elabora un documento no es la misma persona que revisa dicho documento

4. DEFINICIONES

Aprobación: Es cuando la documentación esta lista para su estandarización, publicación y divulgación; la aprobación la otorga el gerente, previa la revisión y manifestación de conformidad por parte de los miembros del proceso. Se debe verificar que se cumplen a cabalidad todas las normas y políticas de la clínica.

Archivo de gestión: Comprende la documentación producida y recibida por las dependencias de la Clínica Buenos Aires, para dar respuesta a la solución de asuntos, someterla a continua utilización y consulta por las oficinas productoras o quien la solicite.

Caracterización: Documento que describe a grandes rasgos las especificaciones de los procesos, un soporte de información, que resumen las características relevantes para el control de las actividades del proceso.

Codificación: Es el mecanismo utilizado para identificar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Los códigos pueden ser numéricos, alfabéticos, o alfanuméricos.



PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

CÓDIGO	SIG-PR-01
VERSIÓN	01
FECHA	02/23
HOJA	5 / 25

Copia controlada: Copia del documento original con registro de asignación a una dependencia de la clínica, por lo tanto, no se debe reproducir sin autorización, y siempre que cambia la versión debe ser actualizada en los puntos de uso y las versiones obsoletas enviadas al líder de Aseguramiento de Calidad para proceder con el respectivo trámite que define que hacer con estos documentos obsoletos.

Copia no controlada: Copia del documento original entregado con fines de información, motivo por el cual no se actualiza a la persona que lo posea por cambios de versión.

Creación, modificación o anulación de documentos: Es un formato que indica código, nombre del registro, descripción de la modificación, fecha de solicitud, dependencia, firma del solicitante y firma del líder de proceso o coordinador de área. Este formato los diligencia la persona que solicita la modificación y debe ser aprobado por el líder de proceso o coordinador de área, o que indica la necesidad de crear un documento.

Nota: Para la creación de un documento deberá solicitarse autorización al líder de proceso; en caso de requerirse en forma inmediata el líder del proceso podrá autorizar al jefe o coordinador de área para que lo emita y registre su firma en la casilla de autorización.

Diagrama de flujo: Es una representación gráfica de la secuencia de los pasos para describir cómo funciona un procedimiento para producir un fin "deseable". Este fin deseable puede ser un servicio, un producto o una mezcla de los anteriores.

Distribución: Es la actividad por medio de la cual un documento aprobado se entrega a los interesados para su aplicación.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento Interno: Es aquel elaborado por los procesos de la entidad incluidos los registros, para que la entidad demuestre el cumplimiento de sus funciones y que le permitan asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Distribución de documentos: Es un formato que indica las personas a quienes se les hizo entrega del documento, contiene: código del documento, nombre del documento, cargo, Nombre y firma. Este formato los diligencia el coordinador de calidad y lo hace firma de la persona que recibe la copia.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento externo: Son los documentos de los cuales se sirve la organización y que no son generados por ella sino que son suministrados por entes o personas externas a la empresa por ejemplo puede ser un cliente, un proveedor, la entidad de certificación, la autoridad ambiental, entre otros.

Documento controlado: Los documentos controlados son aquellos que describen los métodos y prácticas operativas de la entidad y que por lo tanto deben mantenerse actualizados para que sean verdaderas herramientas de gestión.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	6 / 25

Documento obsoleto: son los documentos que ya no son aplicables dentro del sistema de gestión de calidad

Elaboración: cuando se reúne la información y se prepara el borrador del documento.

Especificación: Documento que establece los requisitos que deben cumplir las entradas o las salidas, los productos o servicios de los diferentes procesos de la organización.

Formato: es la estructura realiza para estandarizar el mecanismo de recopilación de datos o información requerida, el cual al diligenciarse se transforma en registro.

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.

Guía: Documento que tiene información introductoria muy comprensiva para un usuario que llevará a cabo un funcionamiento interno y externo.

Información: Datos que poseen significado.

Indicadores: Herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos y son medidas verificables de cambio o resultado de actividades o acciones desarrollados por la entidad.

Instructivo: Son disposiciones de carácter general emitidas para regular el uso de los servicios e instalaciones y su funcionamiento interno y externo.

Listado maestro de documentos internos: Es un listado que indica todos los documentos existentes del Sistema de Gestión de Calidad, especificando su código, nombre, fecha de aprobación, versión, soporte del documento, ubicación/ protección del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Listado maestro de los documentos externos: Es un listado que indica todos los documentos externos necesarios en el Sistema de Gestión de Calidad, que contiene el nombre del documento, clase del documento, soporte del documento, responsable de la difusión actualizada del documento y fecha de emisión del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mapa de Procesos: Representación gráfica documentada de la estructura general del sistema de calidad de la entidad, en donde además se presentan los procesos que lo componen así como sus relaciones principales.

Modificación: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	7 / 25

Plan: Documento que guía a la institución hacia un propósito en el cual se detallan objetivos o metas, estrategias, acciones, responsables, etc. En particular especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a una actividad o proceso específico.

Política: Expresa el pensamiento y compromiso de la organización emanado desde la Gerencia que fija lineamientos de filosofía organizacional frente a los grandes temas de la misma, alineadas con el plan estratégico.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, describe la acción, el responsable y los documentos o registros que lo soportan. En la documentación de los procedimientos se debe dar respuesta a las siguientes preguntas:

Tabla 1. Preguntas a tener en cuenta en la elaboración de procedimientos.

Qué se hace	Actividad
Cómo se hace	Descripción de la Actividad
Qué utiliza	Insumos: Procesos, Procedimientos, formatos, etc.
Quién lo hace	Responsable
Qué genera	Salidas: Documentos, procesos, formatos, etc.
Cuando se hace	Periodicidad

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Programa: Conjunto de una o más actividades planificadas para un periodo de tiempo y que se desprende generalmente de un plan.

Protocolo: Conjunto de estándares, normas y formatos para el intercambio de datos que aseguren la uniformidad de la atención.

Publicación: Es el proceso que permite dar a conocer un documento.

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

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecido. Durante la revisión se deberá verificar que lo que se escribió coincide con la realidad y viceversa.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	8 / 25

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Versión: Señala el número de veces que se han efectuado modificaciones al documento. La primera versión corresponde al número uno (1).

5. DISPOSICIONES GENERALES

Los niveles de gestión de la documentación, están diseñados de acuerdo a las directrices para documentar un sistema de gestión de calidad, establecidas en la Normas técnicas: ISO 9001:2015, estableciendo un uso adecuado de instrumentos documentales que debería ser tomados en cuenta por la organización, los siguientes niveles de documentación establecen la forma de la estructura documental del SIG.

Para la inclusión, modificación y retiro de la documentación se requiere diligenciar el formato de solicitud para crear, modificar o retirar documento (SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA)

Los documentos entrarán en vigencia una vez estén aprobados y publicados.

No es obligatoria la firma del documento por parte del responsable del proceso para la aprobación y publicación. Siempre y cuando cumpla con las disposiciones establecidas en las actividades del Numeral 6 de este procedimiento.

5.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

Esta se divide en cuatro niveles:

NIVEL I: Documentos Estratégicos de la Organización. Se trata de información documentada que define la orientación de Clínica Buenos Aires S.A.S., Son aquellos que ofrecen información sobre el deber ser de la organización, constituyen los lineamientos generales que determinan el camino a seguir por parte de todos los colaboradores. Aquí es donde se pueden encontrar: La misión, visión, valores, el mapa de procesos de la organización, políticas, objetivos del SIG; además de reglamentos y todos aquellos que por regulaciones legales o disposiciones de la organización se deban constituir.

NIVEL II: Documentos Orientadores. En este nivel se encuentran los manuales; siendo el Manual del SIG el que incluye todos los procesos de la Organización y sus interacciones reflejadas a través de los documentos de caracterización de procesos; así como el alcance del Sistema del SIG de la Institución.

NIVEL III: Documentos Operativos. Son documentos que describen la forma específica de realizar actividades en cada sección de la Organización para dar cumplimiento a los objetivos de los procesos descritos en el Manual del SIG. Acá se pueden encontrar: Procedimientos (que se acompañan en algunos casos de instructivos de trabajo), Guías y Protocolos de atención que ayudan a cada colaborador a desempeñar mejor sus funciones y responsabilidades. En este nivel también se encuentran los documentos externos que apoyan la operación.

NIVEL IV: Documentos de Seguimiento y Mejora. Estos son documentos llamados registros, describen los resultados de la ejecución de las actividades mencionadas en los procedimientos,

aportando evidencia objetiva de su realización. Los registros ayudan a garantizar la trazabilidad de los procesos dentro de la organización y ofrecen información cualitativa y cuantitativa respecto a la forma en que se cumplen los objetivos y las metas propuestas por la Organización, permitiendo hacer seguimiento y reorientar acciones para garantizar los logros esperados.

En la siguiente imagen se representa la estructura de la documentación del SIG (Ver imagen 1).

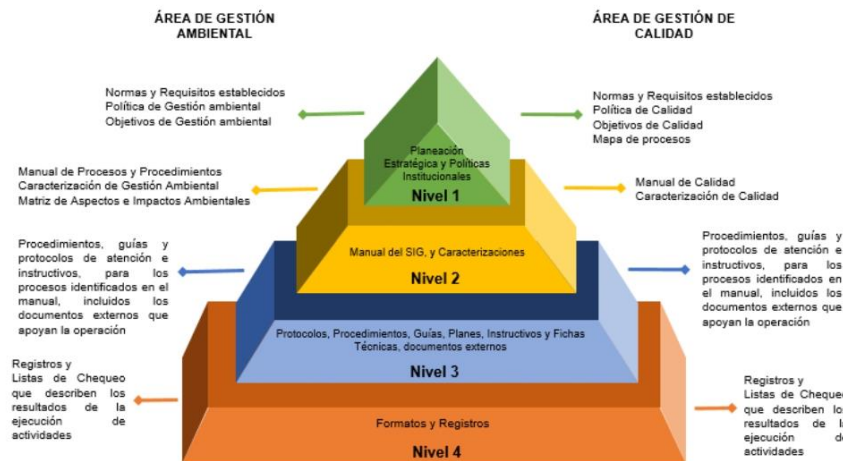


Imagen 1. Estructura de la documentación del SIG
Fuente: Elaboración propia (2023)

5.2. ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Una vez se ha identificado el proceso, se verifica si se encuentra estandarizado (de lo contrario el proceso inicia en la etapa de elaboración del documento). Si es vigente, se continúa aplicando, o se analiza la necesidad de actualización. El responsable del área o quien ejecuta la actividad, ajusta el documento teniendo en cuenta los requisitos claves y las especificaciones.

Elaboración: Los coordinadores y los profesionales en cada proceso son los responsables mediante un seguimiento periódico a sus procesos de solicitar la creación de un nuevo documento al responsable de Calidad; donde enviara el formato de Modificación y elaboración de documentos y el borrador objeto de revisión. La elaboración de los documentos estará a cargo del área o proceso que lo requiere.

El responsable del área o proceso verifica y confirma como etapa de revisión que lo escrito es lo que realmente se ejecuta y la actividad que se debe hacer. Los Coordinadores de áreas son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SIG, mediante el seguimiento periódico a sus procesos. Los Coordinadores de áreas son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/23		
	HOJA	10 / 25		

Coordinación de Calidad, diligenciando el formato para este fin SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACION O ANULACIÓN DE DOCUMENTOS.

Si la modificación es aprobada, se procede a recoger las copias de los documentos que se han distribuido anteriormente en cada una de las áreas para archivarlos en la carpeta de documentos obsoletos con el respectivo sello o distintivo que indica esta condición, escribiendo la fecha desde la cual el documento es obsoleto. Si el documento se encuentra en la red se impedirá el acceso a éste hasta que el nuevo documento se encuentre revisado y aprobado. Si el documento se encuentra en medio magnético, se borrará el archivo obsoleto y se incluirá el nuevo documento.

Revisión: Todos los documentos que genere el Sistema de Gestión de Calidad deben ser entregados a la persona responsable de Calidad quien realizara la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisaran anualmente aunque no hayan requerido cambios en el transcurso del mismo.

Se establece que todo documento relacionado al área asistencial (Misional) deberá tener dos revisiones. La primera será responsabilidad del Coordinador del proceso, el cual contará con el grupo de coordinadores asistenciales para la realización de esta revisión. La segunda revisión estará a cargo del Coordinador de Calidad. Lo anterior con el objetivo de tener documentos más precisos y exentos de errores, teniendo en cuenta el riesgo que implica la existencia de errores en la documentación relacionada con la prestación de servicios de salud.

Todos los documentos que genere el Sistema de Gestión de Calidad deben ser entregados a la Coordinadora de Calidad quien realizará la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisaran anualmente aunque no hayan requerido cambios en el transcurso del mismo.

El Coordinador de Calidad es responsable de:

- Verificar el cumplimiento de las acciones descritas en este documento y controlar los documentos del SIG
- Suministrar las directrices necesarias para la adecuación de los documentos y formatos antes de su emisión, así como su distribución y control de estos en el SIG.
- Suministrar el formato "Solicitud para la elaboración de documentos" al que lo solicite cada vez que sea necesario.
- Garantizar que los documentos obsoletos físicos mantengan el control establecido en este procedimiento.
- Realizar los ajustes necesarios, con la aprobación del Responsable del área o del proceso.
- Una vez elaborado el documento, el responsable de Calidad lo revisa, teniendo en cuenta las reglas presentadas en este documento.

Aprobación: Los documentos son aprobados teniendo en cuenta la orientación al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad. La persona responsable de Calidad entrega el documento corregido al responsable de la aprobación. La fecha de aprobación del documento es la fecha en que este mismo entra en vigencia.

Edición Final: Después de pasar las etapas de revisión, aprobación del documento, este se debe editar e imprimir o subir a la plataforma KRYSTALOS.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	11 / 25

Todos los documentos aprobados deberán ser actualizados en el listado maestro de documentos de calidad (SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS)

Distribución: El Responsable de Calidad debe ingresar al listado maestro de documentos los cargos de las personas que poseen las copias controladas de acuerdo a la designación del responsable del área o proceso. Se debe sacar del archivo original las copias necesarias y distribuir las físicamente y con acceso a la red para su consulta en la plataforma KRYSTALOS. Cada persona que recibe el documento en físico se debe registrar en el Formato "**Distribución de documentos**". La Coordinadora de Calidad reproduce y distribuye las copias necesarias de acuerdo a cada área. Se debe diligenciar el formato SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL.

Nota: El Coordinador de Calidad no se responsabiliza por copias o versiones impresas obsoletas, Si existe una copia impresa de un documento del SIG, es responsabilidad del lector garantizar que esta sea la versión vigente verificándola con la base de datos que tiene la oficina de calidad a la cual pueden acceder desde un punto de red. Utilizar documentos desactualizados puede ocasionar graves desvíos al objetivo de un proceso y una no conformidad para el SIG

Aplicación del documento: La aplicación de los nuevos documentos es realizada bajo la responsabilidad de los encargados del área o del proceso y de las personas que ejecutan el procedimiento o se les ha asignado alguna responsabilidad en el documento. En cada área o puesto de trabajo deben estar disponibles los documentos relacionados con las actividades que allí se ejecutan de forma física o a través de la red.

Preservación de documentos: Para garantizar la legibilidad y permanencia de los documentos de Calidad se utilizan vinilos protectores transparentes, cuando estos se encuentran impresos.

Actualización de Documentos: Con el objetivo de mantener actualizada la información documentada, cada responsable de área debe verificar como mínimo una vez al año, o cuando se requiera que la información contenida en el documento este actualizada.

Si ha perdido vigencia se procede a enviar el documento al área de calidad para su anulación y respectiva justificación. Si está vigente la información y requiere actualización, se debe reportar a Calidad la modificación para su inclusión dentro del Listado Maestro de Documentos. Toda actualización debe ser aprobada por el responsable del área e informada al responsable del proceso.

Se deben seguir los mismos pasos para la elaboración de los documentos. Los cambios deben registrarse en el formato actualización o modificación de documentos.

La identificación y distribución de los documentos actualizados se debe hacer tal como se describe en el presente documento.

Divulgación: La persona responsable de Calidad es el encargado de divulgar los documentos generales del Sistema de Gestión de Calidad, a su vez los profesionales de cada proceso son responsables de divulgar los documentos específicos de su área. La divulgación de los documentos, debe registrarse en el formato de divulgación de documentos.

Modificación: Los coordinadores y los profesionales de cada proceso son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SIG, mediante el seguimiento periódico a sus

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/23	HOJA	12 / 25

procesos. La gerente y los coordinadores de proceso son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a la persona responsable de Calidad, diligenciando el formato para este fin.

Si la modificación es aprobada, se procede a recoger las copias de los documentos que se han distribuido anteriormente en cada una de las áreas para archivarlos en la carpeta de documentos Obsoletos con el respectivo sello que indica esta condición, escribiendo la fecha desde la cual el documento es obsoleto. Si el documento se encuentra en la red se impedirá el acceso a éste hasta que el nuevo documento se encuentre revisado y aprobado. Si el documento se encuentra en medio magnético, se borrará el archivo obsoleto y se incluirá el nuevo documento.

Archivo y almacenamiento: La persona responsable de Calidad debe consignar en una carpeta en medio magnética por cada proceso los documentos originales vigentes y en cada área se encuentra una carpeta en medio magnético con la copia controlada de los documentos propios del proceso bajo la custodia del coordinador o profesional del proceso.

Control de cambios: La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones.

Los siguientes criterios son indispensables para elaborar documentos:

- **Objetivo:** Es la finalidad o el propósito del documento.
- **Alcance:** Indica el ámbito de aplicación y hasta donde se tienen repercusiones con el documento.
- **Responsables:** Indica los cargos responsables de ejecutar las actividades descritas en el documento.
- **Definiciones:** Es enunciar con claridad y con exactitud el significado de los términos que se utilizan en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo siglas y abreviaturas.
- **Descripción del proceso:** Se describen detalladamente las actividades que se realizan para cumplir con el objetivo. Si es necesario puede utilizarse además una tabla que permite identificar la actividad a través de un flujo grama, descripción de cada actividad y responsable de ejecutar la actividad, además del registro que genera.
- **Bibliografía:** Son los libros, normas o documentos que soportan la información del documento.
- Documentos relacionados.
- El aporte de la elaboración o modificación hacia el mejoramiento continuo de los procesos ó actividades del Sistema de Gestión de Calidad.
- La ausencia del documento está afectando el Sistema de Gestión de Calidad.
- Corrección de un problema real ó potencial que se viene presentando o que se puede presentar en las actividades ó procesos de la empresa por falta de documentación.
- Cambio en alguna metodología de trabajo o incorporación de tecnología.
- Modificación del organigrama de la empresa o de las responsabilidades de los cargos que inciden en el sistema de gestión de calidad.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	13 / 25

- **Anexos:** Información adicional que forma parte del documento (Tablas, esquemas, gráficas, entre otros) estos son incluidos cuando sean aplicables.

5.2.1. NORMALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Portada: Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad elaborados internamente serán identificados por medio de la portada y del encabezado que se muestra en la siguiente imagen. (ver imagen 2).



Imagen 2. Portada de Documentos
Fuente: Elaboración propia (2023)

Portada: La portada deberá contener:

- Logo de la Institución
- El tipo y nombre del documento en letra ARIAL tamaño 36 color gris y mayúscula.
- No se debe paginar la portada ni incluir encabezado

Encabezado: Son las descripciones que identifican a un documento, este debe ir al inicio de todas las hojas de los documentos del SIG. Así (Ver Imagen 3):

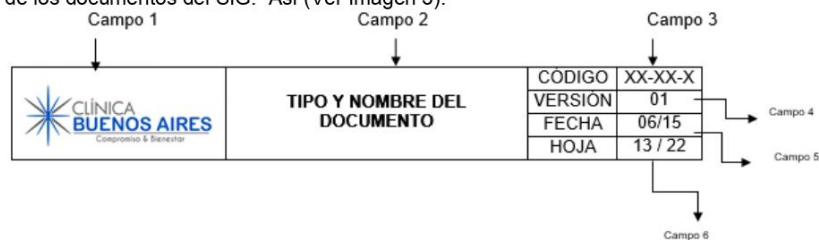


Imagen 3. Encabezado de documentos.
Fuente: Elaboración propia (2023)

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	14 / 25

- ✓ Campo 1: Destinado para el logotipo de la institución.
- ✓ Campo 2: Se coloca el tipo y nombre del documento en mayúsculas, letra tipo Arial, tamaño 12 en negrilla y centrado.
- ✓ Campo 3: Se coloca el código del documento.
- ✓ Campo 4*: Es la versión del documento, es decir, el número del consecutivo con el cual se especifica el nivel de modificaciones, iniciamos con el número 01.
- ✓ Campo 5*: En este campo se coloca la fecha (mes-año) regir el documento (luego de su revisión y aprobación). Esta se cambia cada vez que sea modificado el documento, y el día será siempre el 30 de cada mes.
- ✓ Campo 6*: Corresponde a la paginación, es decir, numero de consecutivo con el cual se identifica la página u hoja y la cantidad del documento (página x / y).

*El tamaño de la fuente a utilizar será de 9

Final de Página: En este se identifica el cargo de la persona que elabora, la persona que revisa y la persona que aprueba y codifica el documento. Este solo se anotara en la última hoja. El pie de página debe ir al final del formato en tipo de letra ARIAL NARROW, tamaño 9. Para todos los documentos elaborados en archivos Word se debe realizar el siguiente pie de página, letra ARIAL NARROW, tamaño 9 (centrado), así:

CONTROL DE DOCUMENTOS			
VERSION	ELABORO	REVISO	APROBO
Señalar Número de Versión	Cargo de la(s) Persona(s) que elabora(n) el documento	Cargo de la(s) Persona(s) que revisa(n) el documento	Cargo de la(s) Persona(s) que aprueba(n) el documento
	Fecha de Elaboración ad/mm/aaaa	Fecha de Revisión ad/mm/aaaa	Fecha de Aprobación ad/mm/aaaa

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible en la plataforma de gestión documental de Clínica Buenos Aires S.A.S.

Imagen 4. Final de página
Fuente: Elaboración propia (2023)

Tipo de letra: Todos los documentos deben estar diligenciados con letra tipo Arial y en tamaño 11, los párrafos deben estar justificados y en interlineados sencillo. La negrita se utilizara para resaltar palabras que requieran y letra inclinada para palabras que no sean en el idioma español.

Márgenes: Superior e inferior de 2.54 cm., Izquierdo y derecho de 1.91 cm.

Imágenes: Toda Imagen será enumerada como el ejemplo de la imagen 2. La cual deberá llevar enseguida su nombre y fuente con el año. (Ver ejemplo de la portada Imagen 2).

Cuadros o Tablas. Serán enumeradas antes de la tabla/cuadro, en seguida se colocará su nombre. Al finalizar la tabla se indicará la fuente. (Tomar como referencia la Tabla 2)

Identificación/Codificación: Está conformado por tres caracteres y dos dígitos teniendo en cuenta el proceso al que pertenece, el tipo de documento y el consecutivo numérico con dos dígitos. El responsable del área o del proceso, con el apoyo del Responsable de Calidad, identifican que tipo de documento se requiere para iniciar la elaboración, considerando la Tabla 2., de identificación documental de Procesos y Subprocesos para la elaboración de documentos.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	15 / 25

Tabla 2. Codificación de documentos

TIPO DE CÓDIGO	INFORMACIÓN QUE CONTIENE	FORMA DE VISUALIZAR
XX	Prefijo del tipo de documento	Tiene letras
ZZ	Código del subproceso responsable de los documentos	Tiene letras
00	Consecutivo del tipo de documento	Tiene dos dígitos, inicia con 01

Fuente: Elaboración propia (2023)

La codificación de los documentos de Alianza Diagnostica, tienen la siguiente estructura: XX-ZZ-00.

Por ejemplo (Ver imagen 5):

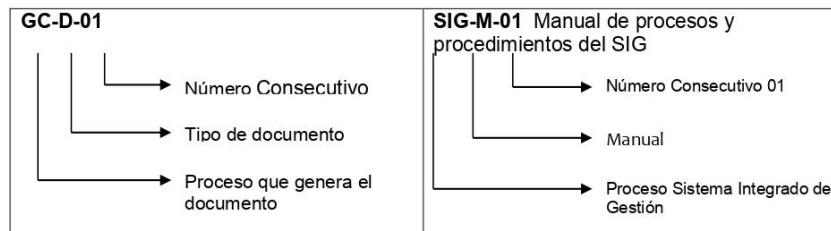


Imagen 5. Ejemplo de Identificación documental

Fuente: Elaboración propia (2023)

Contenido mínimo de los documentos. La redacción de los capítulos de los documentos: Procedimientos, Instructivos, Guías, Protocolos y Manuales, se hará teniendo en cuenta la siguiente información, según aplique al tipo de documento (Ver Tabla 3):

Tabla 2. Relación de las secciones de acuerdo al tipo de documento

TIPO DE DOCUMENTO	SECCIONES								
	Objetivo	Alcance	Responsables	Definiciones	Descripción	Documentos relacionados	Bibliografía	Control de Cambios	Anexos
Manual	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Protocolo	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Procedimiento	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Guía	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Instructivo	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO
Programa	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Caracterización	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO
Ficha Técnica	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Plan	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Formato	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Lista de Chequeo	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Fuente: Elaboración propia (2023)

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	16 / 25

A continuación se relacionan en la Tabla 4, los tipos de documentos:

Tabla 4. Tipo de Documentos

CODIFICACIÓN	TIPO DE DOCUMENTO
MA	Manual
GA	Guía de Atención
PT	Protocolo
PR	Procedimiento
IN	Instructivo
FO	Formatos
PO	Política
CA	Caracterización
PL	Plan
PG	Programa
FL	Flujograma

Fuente: Elaboración propia (2023)

Los siguientes documentos no se le generan una sección de cambios: Formatos, Esquema o flujo grama, Política, Actos administrativos, Caracterización, Instructivo, Políticas. Para el caso de los Actos Administrativos se identificarán de la siguiente manera (Ver Tabla 5):

Tabla 5 Identificación de Actos Administrativos.

IDENTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ACTO ADMINISTRATIVO 2022-01 (21 DE DICIEMBRE DE 2022)	Texto que indica que es un Acto Administrativo Año y consecutivo de emisión del acto administrativo Fecha de emisión del acto administrativo

Fuente: Elaboración propia (2023)

La Clínica Buenos Aires ha definido un modelo de gestión por procesos en el cual las actividades se desarrollan con el fin de lograr la mejora continua en el desempeño y en la capacidad de aumentar la satisfacción de las personas atendidas y partes interesadas respondiendo a las necesidades y expectativas identificadas. La estructura del Sistema se representa en el mapa de procesos del sistema de gestión de calidad como se observa en la Imagen 6.

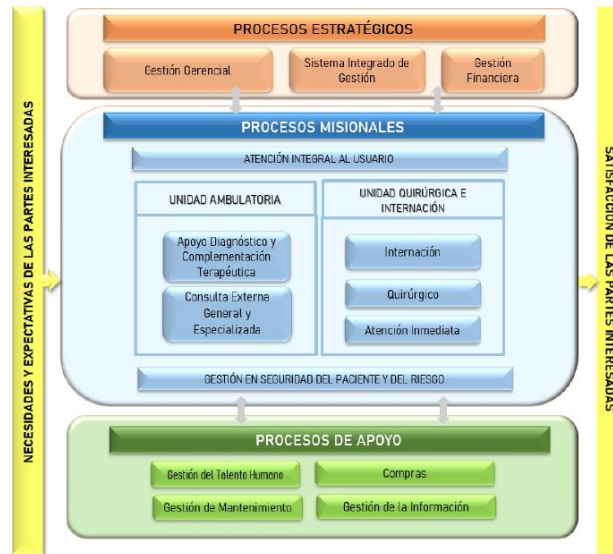


Imagen 6. Mapa de Procesos
Fuente: Elaboración propia (2023)

El mapa de procesos permite identificar los procesos a través de los cuales se cumple con la misión institucional. Los procesos de la Clínica se clasifican en tres tipos: Procesos Estratégicos, Procesos Misionales y Procesos de Apoyo, se explican de la siguiente forma:

Procesos Estratégicos: Están relacionados con la planificación estratégica, el establecimiento de políticas, la fijación de objetivos, la provisión de comunicación, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios, las revisiones por la Alta Dirección. Integra lo relacionado con la medición y recopilación de datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia del Sistema Integral de Gestión. Incluye la medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas. Clínica Buenos Aires tiene tres procesos estratégicos como se muestra en la Tabla 6:

Tabla 6. Procesos Estratégicos

PROCESO	SUBPROCESOS
Gestión Gerencial	Gerencia
	Gestión Jurídica
Sistema Integrado de Gestión	Gestión de la Calidad
	Gestión Ambiental
Gestión Financiera	Contabilidad
	Facturación/cartera

Fuente: Elaboración propia (2023)

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	18 / 25

Procesos Misionales: Comprenden el propósito de la institución e incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización, se cuenta con 7 procesos misionales (Ver Tabla 7):

Tabla 7. Procesos Misionales

PROCESO	SUBPROCESO
Consulta Especializada	Consulta Externa
Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica	Laboratorio Clínico
	Toma de muestras Lab.
	Gestión Pre transfusional
	Servicios Farmacéutico
Quirúrgico	Cirugía
	Central de Esterilización
Atención Inmediata	Transporte Asistencial
	Atención del parto
Internación	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos Neonatal
	Hospitalización General Adultos
Atención Integral al Usuario	Servicio de Información y atención al Usuario-SIAU
	Referencia y Contrareferencia
Gestión del Riesgo	Seguridad del Paciente

Fuente: Elaboración propia (2023)

Procesos de Apoyo: Ayudan a mantener los procesos misionales, incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos para la gestión de una organización, la realización y la medición. La institución cuenta con 4 procesos de apoyo (Ver Tabla 8):

Tabla 8. Procesos Misionales

PROCESO	SUB PROCESO
Gestión de la Información	Tecnologías de la Información
	Archivo
Gestión de Talento Humano	Talento Humano
	Seguridad y Salud en el Trabajo
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento e Infraestructura
	Mantenimiento Biomédico
Compras	Almacén e inventarios
	Activos Fijos

Fuente: Elaboración propia (2023)

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	19 / 25

Teniendo en cuenta el mapa de procesos de la institución, se realiza la identificación de cada proceso. (Ver Tabla 9).

Tabla 9. Tabla de identificación documental de Procesos y Subprocesos para la elaboración de documentos Clínica Buenos Aires

UBICACIÓN EN MAPA DE PROCESOS	PROCESO	SUB PROCESO	SIGLAS DEL PROCESO
PROCESOS ESTRATEGICOS	Gestión Gerencial	Gerencia	GE
		Gestión Jurídica	
	Sistema Integrado de Gestión	Gestión de la Calidad	SIG
		Gestión Ambiental	
	Gestión Financiera	Contabilidad	SA
		Facturación/cartera	
PROCESOS MISIONALES	Consulta Especializada	Consulta Externa	CE
	Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica	Laboratorio Clínico	AD
		Toma de muestras Lab.	
		Gestión Pre transfusional	
		Servicios Farmacéutico	
PROCESOS MISIONALES PROCESOS DE APOYO	Quirúrgico	Cirugía	CX
		Central de Esterilización	
	Atención Inmediata	Transporte Asistencial	AI
		Atención del parto	
	Internación	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos Neonatal	IN
		Hospitalización General Adultos	
	Atención Integral al Usuario	Servicio de Información y atención al Usuario-SIAU	AU
		Referencia y Contrareferencia	
	Gestión del Riesgo	Seguridad del Paciente	SP
	Gestión de la Información	Tecnologías de la Información	TI
		Archivo	
	Gestión de Talento Humano	Talento Humano	TH
		Seguridad y Salud en el Trabajo	SST
	Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento e Infraestructura	GM
		Mantenimiento Biomédico	
Compras	Almacén e inventarios	CM	
	Activos Fijos		

Fuente: Elaboración propia (2023)

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	20 / 25

Los demás documentos contemplados en la pirámide documental tendrán una estructura de acuerdo a las necesidades que cada proceso considere pertinente.

Descripción del proceso: Se describen detalladamente las actividades que se realizan para cumplir con el objetivo. Si es necesario puede utilizarse además una tabla que permite identificar la actividad a través de un flujo grama, descripción de cada actividad y responsable de ejecutar la actividad, además del registro que genera.

Control de cambios: La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado, adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones. (Ver Tabla 10)

Tabla 10. Control de Cambios.

CONTROL DE CAMBIOS				
N° Versión	Numeral	Cambio realizado	Motivo	Fecha del cambio
Numero de versión según los cambios	Se registra DD/MM/AAAA aprueba la nueva versión	Se registra concretamente el cambio realizado en el documento	Emisión/Actualización	Se registra DD/MM/AAAA aprueba la nueva versión

Fuente: Elaboración propia (2023)

Los siguientes documentos no se le generan una sección de cambios:

- Formatos
- Esquema o flujo grama
- Política
- Ficha Técnica
- Actos administrativos
- Caracterización
- Instructivo

Anexos: Información adicional que forma parte del documento (Tablas, esquemas, gráficas, entre otros) estos son incluidos cuando sean aplicables.

Actualización y Modificación de Documentos. La actualización de los documentos del SIG de Clínica Buenos Aires S.A.S. se hará por tiempo cada dos (2) años, o cada vez que se requiera por cuestiones de legislación, normatividad o necesidad imperiosa.

Las modificaciones a los documentos se realizan con base en cambios estructurales, de proceso o resultados y pueden ser por:

- Nuevas incorporaciones tecnológicas en las formas de trabajo que impliquen cambiar los métodos.
- Implementar mejorar a los procesos que aumenten la efectividad, lo cual implica modificaciones a los documentos del sistema.



PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

CÓDIGO	SIG-PR-01
VERSIÓN	01
FECHA	02/23
HOJA	21 / 25

- Por solicitud de acción correctiva como resultado de las auditorías internas o externas del SIG
- Por la apertura de nuevas sedes o nuevos servicios y que requieran estar en el cuerpo de algún documento.

Por lo anterior se llama control de cambios o de versiones, a la gestión de los diversos cambios que se realizan sobre el contenido de algún documento. El control de cambios facilita la rápida identificación de los cambios aplicados a un documento y evita que se usen documentos obsoletos. Todo cambio se solicita a través del formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Cada vez que se realice una modificación importante de un documento se editará una nueva versión del mismo, y el número será el inmediatamente superior al de la versión que ha sido modificada. Todas las versiones empezarán con el número cero uno (01) y en la descripción de la modificación de esta primera se escribirá la palabra emisión, para las demás, lo que corresponda a las modificaciones aplicadas de acuerdo al tabla10.

Todos los cambios generados a los documentos originan nueva versión, excepto aquellos cambios relacionados con correcciones ortográficas, de redacción o de estilo; estos se podrán realizar sin que ello implique el cambio de versión del documento, como tampoco el trámite de solicitud de modificación. Solo se deberán informar a Calidad cuando se identifiquen. La persona responsable del diligenciamiento del cuadro de control de cambios, es aquella que realice el cambio o modificación, y en su defecto o ausencia el líder de proceso.

Eliminación y Control de Obsoletos. Cualquier persona tiene la libertad de solicitar la eliminación de los documentos mediante el uso del formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA, el líder del proceso hará la revisión de la solicitud y su pertinencia, diligenciando lo correspondiente en el formato, quien posteriormente lo hará llegar a la oficina de Calidad quien será el responsable de aprobar dicha eliminación y hacer los cambios pertinentes tanto en el Gestor Integral, como en el listado maestro de documentos.

Los responsables de los procesos donde se utilizan formatos pre-impresos deben asegurar la eliminación de todas las copias del documento desactualizado cuando se actualicen o den de baja. Los documentos contenidos en el Software "Gestor Integral" serán eliminados por parte de la oficina de Calidad. Para los documentos que se eliminan de forma definitiva y no son reemplazados por una nueva versión, el código correspondiente se retirará del listado maestro, sin ser asignado a un nuevo tipo de documento. En caso que los documentos eliminado tengan copias en físico y no sean destruidos sino utilizados como papel reciclaje, deberán tener un sello que indique que se trata de un documento obsoleto.

Para el control de control de documentos obsoletos la oficina de Calidad, hará uso del formato SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS, que también será de conocimiento de toda la Organización. Siempre se deberá comunicar la obsolescencia de los documentos para evitar su uso no intencionado.

Listados maestros de control de documentos. Los controles de todos los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad, tanto internos como externos son responsabilidad de la oficina de Calidad y se hará por medio de:

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	22 / 25

- SIG-F-01 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS
- SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

En dichos listados se enuncian los documentos que hacen parte de cada proceso y que deben ser controlados por el Sistema de Gestión de Calidad. Los listados maestros estarán disponibles para todos los colaboradores de la Organización que deseen consultarlos, previa autorización de la oficina de Calidad.

5.2.2. COPIAS NO CONTROLADAS

Los documentos que se descarguen o que se envíen a otras instituciones sin autorización previa son considerados COPIAS NO CONTROLADAS y el uso de versiones desactualizadas será responsabilidad del lector o líder de cada proceso. Todos los documentos incluidos en el SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS se les deben hacer revisión constante a fin de mantener actualizado este registro.

5.2.3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Tabla 11. Descripción de actividades para la elaboración de la información documentada

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
1	IDENTIFICAR NECESIDAD DE CREAR DOCUMENTO. Identificar la necesidad de elaborar documento de su proceso. Dicha solicitud debe ser notificada al responsable y/o gestor del proceso a través del correo electrónico, u otros medios.	Responsable y/o gestor del proceso	Correo Electrónico o formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
2	EVALUAR Y ANALIZAR LAS NECESIDADES PRESENTADAS Evaluar y analizar la necesidad de creación modificación o eliminación de documento.	Responsable y/o gestor del proceso	N/A
3	COMUNICAR LA APROBACIÓN O NEGACIÓN Una vez aprobada o negada la necesidad presentada se informa a los responsables para su elaboración o modificación.	Responsable y/o gestor del proceso.	Correo Electrónico o formato SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
4	ELABORAR, MODIFICAR DOCUMENTO: Crear o modificar el documento según la estructura de los documentos. Para el caso de modificaciones se debe solicitar el documento editable al Administrador del SIG.	Responsable y/o gestor del proceso	Documento elaborado o modificado/ Correo Electrónico u otro medio
5	REVISIÓN DEL DOCUMENTO FINAL Una vez realizados los ajustes el dueño del proceso le da el visto bueno a la creación o modificación del documento.	Responsable y/o gestor del proceso	Correo Electrónico u otro medio

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
6	SOLICITAR CREACIÓN MODIFICACIÓN O ELIMINACIÓN: Con el documento elaborado o modificado en versión editable se procede a diligenciar el Formato Solicitud para crear, modificar o anulación de documentos llenando los campos pertinentes. Así como para la eliminación de documentos.	Responsable y/o gestor del proceso	Correo electrónico del proceso. SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7	REVISIÓN DE LA SOLICITUD Y DEL DOCUMENTO. Recibida la comunicación, el proceso de GESTIÓN DE CALIDAD revisa el documento y la Solicitud para crear, modificar o anulación de documentos cumplan con los estándares establecidos en este procedimiento y sus Anexos.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
8	COMUNICAR LA APROBACIÓN O NEGACIÓN Una vez aprobada o negada la solicitud se informa a los responsables del proceso para su aprobación. Si es Negada se comunica y fin de actividades.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
9	CODIFICAR DOCUMENTO: Asignar código al documento y registrar la información dentro del listado maestro de documentos. Los códigos se asignan de acuerdo con lo establecido en el presente procedimiento.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS
10	DISTRIBUIR DOCUMENTO: El responsable del sistema de GESTIÓN DE CALIDAD realiza la entrega del documento revisado y aprobado al responsable del proceso ya sea en medio magnético, o se sube a la plataforma KRYSTALOS y se dejará evidencia de ellos en el registro de distribución documental	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-04 CONTROL DE REGISTROS SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL
11	DIVULGAR DOCUMENTO: El responsable del proceso es el encargado de realizar la divulgación del documento que se ha creado o modificado, con el objetivo de mantener una comunicación efectiva con el personal a su cargo	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL
FIN			

Fuente: Elaboración propia (2023)

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

SIG-F-01 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

SIG-F-04 CONTROL DE REGISTROS

SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/23		
	HOJA	24 / 25		

SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL

7. BIBLIOGRAFIA

NTC ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/23
		HOJA	25 / 25

CONTROL DE CAMBIOS				
N° Versión	Numeral	Cambio realizado	Motivo	Fecha del cambio
01	Emisión	Creación de documento	Emisión	02/02/2023

CONTROL DE DOCUMENTOS			
VERSIÓN	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	Jessica María Daza Ramirez Coordinadora de Procesos	Jose Manuel De La Hoz Luque Subdirector	Elisa Clara Rodriguez Fuentes Gerente General
	Fecha de elaboración 25/01/2023	Fecha de revisión 31/01/2023	Fecha de aprobación 02/02/2023

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible en la plataforma de gestión documentada de la Clínica Buenos Aires S.A.S.



ANEXO C

**PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

**ANEXO C. PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**



**PROCEDIMIENTO CONTROL
DE LA INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	2 / 19

INTRODUCCIÓN

La Clínica Buenos Aires S.A.S., en su plan de crecimiento Institucional ha dado prioridad a los procesos de Gestión de Calidad, al fortalecimiento del sistema de información institucional, y en cada una de las áreas o Unidades funcionales, ha trazado metas que alineen sus objetivos con la plataforma estratégica. Como resultado se ha decidido diseñar unas herramientas que como componente transversal faciliten a todos los miembros de la clínica su gestión diaria.

El presente documento PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA es la primera de estas herramientas, en cuyo diseño se ha logrado la participación de la gerencia y los coordinadores de áreas, quienes formularon la versión inicial del documento.

La funcionalidad del procedimiento, es entonces garantizar la optimización de los recursos y la producción de servicios de alta calidad con el mínimo de riesgos que le permitan a la clínica y los trabajadores desarrollar competencias, y adherirse al cumplimiento de sus procesos y procedimientos.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	3 / 19

1. OBJETIVO

Establecer la metodología aplicable al control de los documentos internos y externos utilizados en CLINICA BUENOS AIRES S.A.S., y los requisitos que se debe tener en cuenta para su actualización, aprobación, control de cambios, almacenamiento, disponibilidad, distribución, control de obsoletos, uso y reusó, asegurando el proceso de normalización institucional, de los documentos que hacen parte de la estructura documental de los sistemas de gestión de la Clínica Buenos Aires.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por las áreas que hacen parte del mapa de procesos de la Clínica Buenos Aires con el fin de implementar una herramienta de trabajo que contribuya al cumplimiento eficaz y eficiente de la misión y los objetivos institucionales, que tenga dentro de su competencia y responsabilidad la elaboración, revisión, aprobación y conservación de la información documentada, sea para mantener o conservar pertenecientes a los sistemas de gestión de la Clínica Buenos Aires.

3. RESPONSABLES

- **Coordinador de Calidad:** La responsabilidad de la identificación y los mecanismos de control maestros del presente procedimiento, además de definir, controlar y hacer seguimiento a la documentación del Sistema
- **Coordinador de áreas:** Es responsabilidad de cada Coordinador de área funcional la elaboración de cada procedimiento, protocolo, guía, instructivo y registros que le competen directamente a su área; además revisara periódicamente los documentos evitando el uso de documentos no vigentes. Son los responsables de solicitar la anulación, creación o modificación de un documento.
- La persona que elabora un documento no es la misma persona que revisa dicho documento

4. DEFINICIONES

Aprobación: Es cuando la documentación esta lista para su estandarización, publicación y divulgación; la aprobación la otorga el gerente, previa la revisión y manifestación de conformidad por parte de los miembros del proceso. Se debe verificar que se cumplen a cabalidad todas las normas y políticas de la clínica.

Archivo de gestión: Comprende la documentación producida y recibida por las dependencias de la Clínica Buenos Aires, para dar respuesta a la solución de asuntos, someterla a continua utilización y consulta por las oficinas productoras o quien la solicite.

Caracterización: Documento que describe a grandes rasgos las especificaciones de los procesos, un soporte de información, que resumen las características relevantes para el control de las actividades del proceso.

Codificación: Es el mecanismo utilizado para identificar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Los códigos pueden ser numéricos, alfabéticos, o alfanuméricos.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	4 / 19

Copia controlada: Copia del documento original con registro de asignación a una dependencia de la clínica, por lo tanto, no se debe reproducir sin autorización, y siempre que cambia la versión debe ser actualizada en los puntos de uso y las versiones obsoletas enviadas al líder de Aseguramiento de Calidad para proceder con el respectivo trámite que define que hacer con estos documentos obsoletos.

Copia no controlada: Copia del documento original entregado con fines de información, motivo por el cual no se actualiza a la persona que lo posea por cambios de versión.

Creación, modificación o anulación de documentos: Es un formato que indica código, nombre del registro, descripción de la modificación, fecha de solicitud, dependencia, firma del solicitante y firma del líder de proceso o coordinador de área. Este formato los diligencia la persona que solicita la modificación y debe ser aprobado por el líder de proceso o coordinador de área, o que indica la necesidad de crear un documento.

***Nota:** Para la creación de un documento deberá solicitarse autorización al líder de proceso; en caso de requerirse en forma inmediata el líder del proceso podrá autorizar al jefe o coordinador de área para que lo emita y registre su firma en la casilla de autorización.*

Diagrama de flujo: Es una representación gráfica de la secuencia de los pasos para describir cómo funciona un procedimiento para producir un fin "deseable". Este fin deseable puede ser un servicio, un producto o una mezcla de los anteriores.

Distribución: Es la actividad por medio de la cual un documento aprobado se entrega a los interesados para su aplicación.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento Interno: Es aquel elaborado por los procesos de la entidad incluidos los registros, para que la entidad demuestre el cumplimiento de sus funciones y que le permitan asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Distribución de documentos: Es un formato que indica las personas a quienes se les hizo entrega del documento, contiene: código del documento, nombre del documento, cargo, Nombre y firma. Este formato los diligencia el coordinador de calidad y lo hace firma de la persona que recibe la copia.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento externo: Son los documentos de los cuales se sirve la organización y que no son generados por ella, sino que son suministrados por entes o personas externas a la empresa por ejemplo puede ser un cliente, un proveedor, la entidad de certificación, la autoridad ambiental, entre otros.

Documento controlado: Los documentos controlados son aquellos que describen los métodos y prácticas operativas de la entidad y que por lo tanto deben mantenerse actualizados para que sean verdaderas herramientas de gestión.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-02
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22		
	HOJA	5 / 19		

Documento obsoleto: son los documentos que ya no son aplicables dentro del sistema de gestión de calidad

Elaboración: cuando se reúne la información y se prepara el borrador del documento.

Especificación: Documento que establece los requisitos que deben cumplir las entradas o las salidas, los productos o servicios de los diferentes procesos de la organización.

Formato: es la estructura realiza para estandarizar el mecanismo de recopilación de datos o información requerida, el cual al diligenciarse se transforma en registro.

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.

Guía: Documento que tiene información introductoria muy comprensiva para un usuario que llevará a cabo un funcionamiento interno y externo.

Información: Datos que poseen significado.

Indicadores: Herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos y son medidas verificables de cambio o resultado de actividades o acciones desarrollados por la entidad.

Instructivo: Son disposiciones de carácter general emitidas para regular el uso de los servicios e instalaciones y su funcionamiento interno y externo.

Listado maestro de documentos internos: Es un listado que indica todos los documentos existentes del Sistema de Gestión de Calidad, especificando su código, nombre, fecha de aprobación, versión, soporte del documento, ubicación/ protección del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Listado maestro de los documentos externos: Es un listado que indica todos los documentos externos necesarios en el Sistema de Gestión de Calidad, que contiene el nombre del documento, clase del documento, soporte del documento, responsable de la difusión actualizada del documento y fecha de emisión del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mapa de Procesos: Representación gráfica documentada de la estructura general del sistema de calidad de la entidad, en donde además se presentan los procesos que lo componen, así como sus relaciones principales.

Mapa de Riesgos: Mapa de riesgos: documento para organizar la información que describe los riesgos de la entidad. El mapa de riesgos es una representación final de la probabilidad e impacto de uno o más riesgos frente a un proceso, proyecto o programa. Un mapa de riesgos puede adoptar la

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	6 / 19

forma de un cuadro resumen que muestre cada uno de los pasos llevados a cabo para su levantamiento.

Modificación: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.

Plan: Documento que guía a la institución hacia un propósito en el cual se detallan objetivos o metas, estrategias, acciones, responsables, etc. En particular especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a una actividad o proceso específico.

Política: Expresa el pensamiento y compromiso de la organización emanado desde la Gerencia que fija lineamientos de filosofía organizacional frente a los grandes temas de la misma, alineadas con el plan estratégico.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, describe la acción, el responsable y los documentos o registros que lo soportan. En la documentación de los procedimientos se debe dar respuesta a las siguientes preguntas:

Tabla 1. Preguntas a tener en cuenta en la elaboración de procedimientos.

Qué se hace	Actividad
Cómo se hace	Descripción de la Actividad
Qué utiliza	Insumos: Procesos, Procedimientos, formatos, etc.
Quién lo hace	Responsable
Qué genera	Salidas: Documentos, procesos, formatos, etc.
Cuando se hace	Periodicidad

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Programa: Conjunto de una o más actividades planificadas para un periodo de tiempo y que se desprende generalmente de un plan.

Protocolo: Conjunto de estándares, normas y formatos para el intercambio de datos que aseguren la uniformidad de la atención.

Publicación: Es el proceso que permite dar a conocer un documento.

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

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	7 / 19

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecido. Durante la revisión se deberá verificar que lo que se escribió coincide con la realidad y viceversa.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Versión: Señala el número de veces que se han efectuado modificaciones al documento. La primera versión corresponde al número uno (1).

5. GENERALIDADES DEL PROCEDIMIENTO

Los niveles de gestión de la documentación, están diseñados de acuerdo a las directrices para documentar un sistema de gestión de calidad, establecidas en la Normas técnicas: ISO 9001:2015, estableciendo un uso adecuado de instrumentos documentales que debería ser tomados en cuenta por la organización, los siguientes niveles de documentación establecen la forma de la estructura documental del SGC.

Para la inclusión, modificación y retiro de la documentación se requiere diligenciar el formato de solicitud para crear, modificar o retirar documento (SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN O ANUALACION DE DOCUMENTOS). Los documentos entrarán en vigencia una vez estén aprobados y publicados.

No es obligatoria la firma del documento por parte del responsable del proceso para la aprobación y publicación. Siempre y cuando cumpla con las disposiciones establecidas en las actividades del Numeral 6 de este procedimiento.

5.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN:

Esta se divide en cinco niveles:

Nivel 1: Manual del Sistema de Gestión de Calidad, Direccionamiento Estratégico, Actos Administrativos y Políticas de la Clínica Buenos Aires,

Nivel 2: Mapa de proceso y Caracterización de los procesos.

Nivel 3: Protocolos Procedimientos, Guías, Instructivos y Fichas Técnicas.

Nivel 4: Actas, Registros, Formatos, Esquemas.

Nivel 5: Documentos Externos.

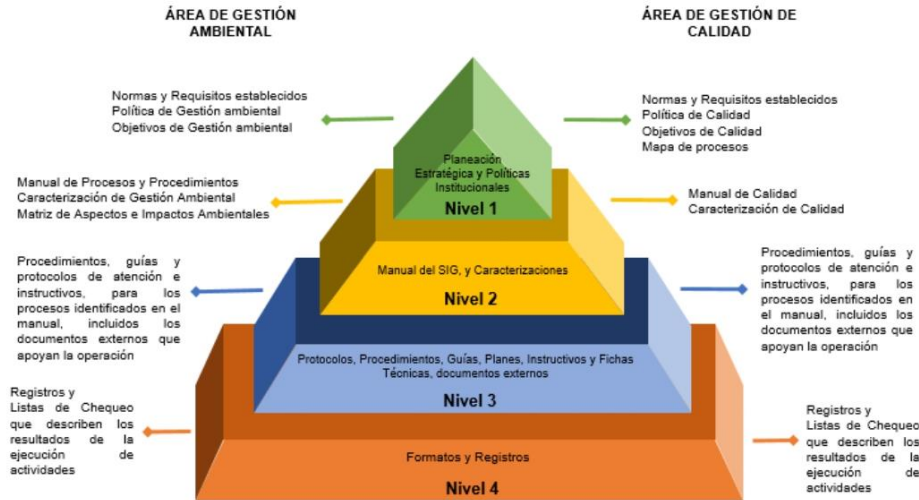


Figura 1. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad

5.2. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Una vez se ha identificado el proceso, se verifica si se encuentra estandarizado (de lo contrario el proceso inicia en la etapa de elaboración del documento). Si es vigente, se continúa aplicando, o se analiza la necesidad de actualización. El responsable del área o quien ejecuta la actividad, ajusta el documento teniendo en cuenta los requisitos claves y las especificaciones.

Elaboración: Los coordinadores y los profesionales en cada proceso son los responsables mediante un seguimiento periódico a sus procesos de solicitar la creación de un nuevo documento al responsable de Calidad; donde enviara el formato de Modificación y elaboración de documentos y el borrador objeto de revisión. La elaboración de los documentos estará a cargo del área o proceso que lo requiere.

El responsable del área o proceso verifica y confirma como etapa de revisión que lo escrito es lo que realmente se ejecuta y la actividad que se debe hacer. Los Coordinadores de áreas son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SIG, mediante el seguimiento periódico a sus procesos. Los Coordinadores de áreas son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a Coordinación de Calidad, diligenciando el formato para este fin SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Si la modificación es aprobada, se procede a recoger las copias de los documentos que se han distribuido anteriormente en cada una de las áreas para archivarlos en la carpeta de documentos

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	9 / 19

obsoletos con el respectivo sello o distintivo que indica esta condición, escribiendo la fecha desde la cual el documento es obsoleto. Si el documento se encuentra en la red se impedirá el acceso a éste hasta que el nuevo documento se encuentre revisado y aprobado. Si el documento se encuentra en medio magnético, se borrará el archivo obsoleto y se incluirá el nuevo documento.

Revisión: Todos los documentos que genere el SIG deben ser entregados a la persona responsable de Calidad quien realizará la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisarán anualmente, aunque no hayan requerido cambios en el transcurso de este.

Se establece que todo documento relacionado al área asistencial (Misional) deberá tener dos revisiones. La primera será responsabilidad del Coordinador del proceso, el cual contará con el grupo de coordinadores asistenciales para la realización de esta revisión. La segunda revisión estará a cargo del Coordinador de Calidad. Lo anterior con el objetivo de tener documentos más precisos y exentos de errores, teniendo en cuenta el riesgo que implica la existencia de errores en la documentación relacionada con la prestación de servicios de salud.

Todos los documentos que genere el SIG deben ser entregados a la Coordinadora de Calidad quien realizará la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisarán anualmente, aunque no hayan requerido cambios en el transcurso del mismo.

El Coordinador de Calidad es responsable de:

- Verificar el cumplimiento de las acciones descritas en este documento y controlar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Suministrar las directrices necesarias para la adecuación de los documentos y formatos antes de su emisión, así como su distribución y control de estos en el SGC.
- Suministrar el formato "Solicitud para la elaboración de documentos" al que lo solicite cada vez que sea necesario.
- Garantizar que los documentos obsoletos físicos mantengan el control establecido en este procedimiento.
- Realizar los ajustes necesarios, con la aprobación del Responsable del área o del proceso.
- Una vez elaborado el documento, el responsable de Calidad lo revisa, teniendo en cuenta las reglas presentadas en este documento.

Aprobación: Los documentos son aprobados teniendo en cuenta la orientación al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad. La persona responsable de Calidad entrega el documento corregido al responsable de la aprobación. La fecha de aprobación del documento es la fecha en que este mismo entra en vigor.

Edición Final: Después de pasar las etapas de revisión, aprobación del documento, este se debe editar e imprimir o subir a la plataforma KRYSTALOS.

Todos los documentos aprobados deberán ser actualizados en el listado maestro de documentos de calidad (SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS)

Distribución: El responsable de Calidad debe ingresar al listado maestro de documentos los cargos de las personas que poseen las copias controladas de acuerdo con la designación del responsable del área o proceso. Se debe sacar del archivo original las copias necesarias y distribuirlas físicamente y

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	10 / 19

con acceso a la red para su consulta en la plataforma KRYSTALOS. Cada persona que recibe el documento en físico se debe registrar en el Formato "**Distribución de documentos**". La Coordinadora de Calidad reproduce y distribuye las copias necesarias de acuerdo con cada área. Se debe diligenciar el formato SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL.

Nota: El Coordinador de Calidad no se responsabiliza por copias o versiones impresas obsoletas. Si existe una copia impresa de un documento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es responsabilidad del lector garantizar que esta sea la versión vigente verificándola con la base de datos que tiene la oficina de calidad a la cual pueden acceder desde un punto de red. Utilizar documentos desactualizados puede ocasionar graves desvíos al objetivo de un proceso y una no conformidad para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Aplicación del documento: La aplicación de los nuevos documentos es realizada bajo la responsabilidad de los encargados del área o del proceso y de las personas que ejecutan el procedimiento o se les ha asignado alguna responsabilidad en el documento. En cada área o puesto de trabajo deben estar disponibles los documentos relacionados con las actividades que allí se ejecutan de forma física o a través de la red.

Preservación de documentos: Para garantizar la legibilidad y permanencia de los documentos de Calidad se utilizan vinilos protectores transparentes, cuando estos se encuentran impresos.

Actualización de Documentos: Con el objetivo de mantener actualizada la información documentada, cada responsable de área debe verificar como mínimo una vez al año, o cuando se requiera que la información contenida en el documento este actualizada.

Si ha perdido vigencia se procede a enviar el documento al área de calidad para su anulación y respectiva justificación. Si está vigente la información y requiere actualización, se debe reportar a Calidad la modificación para su inclusión dentro del Listado Maestro de Documentos. Toda actualización debe ser aprobada por el responsable del área e informada al responsable del proceso.

Se deben seguir los mismos pasos para la elaboración de los documentos. Los cambios deben registrarse en el formato actualización o modificación de documentos.

La identificación y distribución de los documentos actualizados se debe hacer tal como se describe en el presente documento.

Divulgación: La persona responsable de Calidad es el encargado de divulgar los documentos generales del Sistema de Gestión de Calidad, a su vez los profesionales de cada proceso son responsables de divulgar los documentos específicos de su área. La divulgación de los documentos debe registrarse en el formato de divulgación de documentos.

Modificación: Los coordinadores y los profesionales de cada proceso son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SGC, mediante el seguimiento periódico a sus procesos. La gerente y los coordinadores de proceso son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a la persona responsable de Calidad, diligenciando el formato para este fin.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	11 / 19

Si la modificación es aprobada, se procede a recoger las copias de los documentos que se han distribuido anteriormente en cada una de las áreas para archivarlos en la carpeta de documentos Obsoletos con el respectivo sello que indica esta condición, escribiendo la fecha desde la cual el documento es obsoleto. Si el documento se encuentra en la red se impedirá el acceso a éste hasta que el nuevo documento se encuentre revisado y aprobado. Si el documento se encuentra en medio magnético, se borrará el archivo obsoleto y se incluirá el nuevo documento.

Archivo y almacenamiento: La persona responsable de Calidad debe consignar en una carpeta en medio magnética por cada proceso los documentos originales vigentes y en cada área se encuentra una carpeta en medio magnético con la copia controlada de los documentos propios del proceso bajo la custodia del coordinador o profesional del proceso.

Control de cambios: La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones.

5.3. CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA MANTENER

La Información Documentada para mantener se organiza inicialmente Carpetas Digitales estructuradas según la oficina de Gestión de Calidad SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD en la carpeta Disco local (D), del PC del Administrador del Sistema de Gestión de Calidad, en formato PDF y editable (OFFICE 365) para su mantenimiento. La distribución se realiza una vez el Administrador del Sistema de Gestión de Calidad cargue la información al KRYSTALOS o se entregue en físico al responsable del proceso, adicionalmente se cuenta con la gestión de usuarios en la plataforma KRYSTALOS con diferentes roles para su acceso

El administrador del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD realizara Copia BACK UP de las carpetas de la gestión documental y de las de los documentos publicados y codificados mínimos una vez cada 15 días.

5.3.1. MANEJO Y CONTROL DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Se realiza por medio del SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS. Estos documentos se encuentran en Excel, y contienen toda la información de la documentación de los Sistemas de Gestión incluida en la pirámide documental. (Los formatos en este listado se controlan como cualquier documento).

En cualquiera de los dos casos (Listados Maestros) se maneja el código de colores de la siguiente manera:

Color Rojo: Utilizado en las filas del registro para cada uno de los documentos obsoletos controlados.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		CÓDIGO	SIG-PR-02
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	12 / 19

Color Amarillo: Utilizado para identificar que este documento está siendo objeto de solicitud de modificación documental.

Color Verde: Utilizado para significar la versión actualizada y vigente que se encuentra en la institución.

Para los dos casos se debe siempre tener trazabilidad de la documentación, es decir adicionar filas en el registro con el siguiente criterio.

Eliminación: No se adiciona fila, se sombrea rojo.

Modificación: Se adiciona fila debajo del documento que quedara obsoleto, este se sombrea rojo y la nueva versión se sombrea verde.

Creación: Se adiciona fila según criterio de creación de documentos.

Adicional a lo anterior, se diligencia los siguientes campos en el formato:

- Proceso: Proceso al que pertenece según mapa de procesos
- Código: Código asignado al documento según definido en la identificación documental
- Tipo de Documento: Indicar qué tipo de documento es. Ejemplo: manual, formato, guía, entre otros.
- Nombre del documento: Indicar el nombre del documento
- Fecha de Creación del documento: Fecha de la primera versión del documento
- Fecha de última actualización: corresponde a la fecha de la 'última vez en la que se realizó una modificación o actualización de contenido
- Fecha de emisión: fecha en el que se expide el documento
- Versión: consecutivo que corresponde cada vez que se realiza la actualización y/o emisión del documento
- Tiempo de vigencia: Tiempo en el que se debe conservar el documento o cuando requiera actualización debido a cambios organizacionales o normativos
- Ubicación Especifica: Ubicación en el que se puede consultar el documento
- Autorización de Acceso: personal que puede ver el documento, por ejemplo: Coordinadores, personal asistencia, personal operativo
- Estado del documento: Indicar si el documento se encuentra activo, si se eliminó, si esta obsoleto o si se encuentra en actualización.
- Nombre de quien elaboró o actualizó: Indicar nombre de la persona que elabora el documento o quien realiza la actualización de este.
- Cargo de quien elaboró o actualizó: Indicar el cargo de la persona que elabora el documento o quien realiza la actualización de este.
- Nombre de quien revisó: Indicar el nombre de la persona que realiza la revisión del documento, que este se encuentre acorde a la normativa y/o políticas institucionales.
- Cargo de quien revisó: Indicar el cargo de la persona que realiza la revisión del documento, que este se encuentre acorde a la normativa y/o políticas institucionales.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	13 / 19

- Nombre de quien aprobó: Nombre de la persona que aprueba el documento
- Cargo de quien aprobó: Cargo de quien aprueba el documento
- Disposición final: De acuerdo con el tipo de documento indicar si este se debe: archivar, reusar o destruir.

5.3.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EXTERNA

El responsable de cada proceso debe identificar los documentos de origen externo que apliquen y decidir, si se trata de documentos legales, documentos que ofrecen orientación para la aplicación de la normatividad, y/o otros documentos que se necesitan para la eficaz operación y control de las actividades. Se debe comunicar al Proceso de Administración del SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, estas modificaciones documentales siguiendo las Actividades del Numeral 6 de este Procedimiento.

El control y distribución de documentos externos es responsabilidad de los coordinadores, los cuales deben informar a la persona responsable del SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD sobre el ingreso o actualización de documentos de origen externo que afectan la prestación del servicio, quien lo incluirá en el SIG-F-01 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS, se realizará el registro de:

- No. de copias: cantidad de copias de los documentos existentes en la compañía.
- Ubicación: Lugar específico donde se encuentra el documento y sus copias.
- Responsable: Encargado del documento y de las copias.

5.3.3. CONTROL DE REGISTROS

Los registros corresponden a información contenida en papel o medio magnético referente al desarrollo o resultados alcanzados en los procesos y actividades del Sistema de Gestión de Calidad. Las actas, los informes, los resultados de pruebas y formatos diligenciados hacen parte de los registros del sistema de gestión de calidad

Identificación: Los registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad tienen en el encabezado el nombre y código del formato.

Legibilidad: Al diligenciar registros debe tenerse en cuenta:

- Únicamente se debe diligenciar con lapicero o impresión de computador.
- No se pueden generar casillas diferentes a las ya establecidas en el registro original para incluir información adicional.
- Deben permanecer libres de tachones, si es necesario realizar una corrección, se pasa una línea oblicua sobre el dato equivocado, al lado se escribe el dato correcto y en la parte superior de la corrección se coloca: la fecha en que se realizó dicha corrección y la persona responsable de la misma.
- Mantener limpios los registros.
- En caso de que durante su uso el registro sufra algún daño se debe diligenciar un espacio para el control de errores.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	14 / 19

Almacenamiento y protección: Para almacenar y conservar los registros se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Se almacenan en carpetas tres aros o en carpetas de gancho el mismo día que se generan. Se recolectarán periódicamente para evitar su pérdida en carpetas de archivos correspondiente.
- Se utilizan lugares secos y libres de humedad.
- Se guardan en archivadores, escritorios o estantes destinados para tal fin.
- Se prohíbe retirarlos de la institución.

Tiempo de retención: Se refiere al tiempo en el cual va a estar almacenado el registro del sistema de gestión, tanto en archivo de gestión como el archivo central. Los registros se mantendrán en archivo activo o gestión durante un año y en archivo central durante cinco años, culminado este tiempo deberán destruirse. Los registros clínicos y registros de información contable y base legal serán conservados en el tiempo que para ello lo establece la Ley.

Se conservarán en medio magnético o cualquier medio, deberán estar siempre al alcance e identificados para su fácil recuperación, protegidos contra daños y deterioros. Se deben considerar los siguientes cuidados especiales para evitar el deterioro:

- Registros impresos en papel: Protegerlos contra la humedad, polvo, ácaros y otros insectos.
- Registros en medio magnéticos: Protegerlos contra el sol, calor, humedad, hongos, polvos, golpes, ralladuras, maltratos y virus. Se deben guardar copias de seguridad.
- Registros de memoria de computador: Se deberán generar soportes o copias.

5.3.4. ELIMINACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

Los documentos obsoletos se destruirán cuando sean aprobadas, distribuidas y divulgadas las nuevas versiones. Los coordinadores entregaran a la persona responsable de calidad la versión anterior en el momento de la entrega de la nueva versión. Esto con el propósito de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. Si se decide conservar los documentos obsoletos se identificarán con el sello de obsoleto, almacenándose en una carpeta identificada para este fin.

Los responsables de los procesos donde se utilizan formato pre-impresos deben asegurar la eliminación de todas las copias del documento desactualizado cuando se actualice o se de baja. Para los documentos que se eliminan de forma definitiva y no son reemplazados por una nueva versión, el código correspondiente se retirara del listado maestro, sin ser asignado a un nuevo tipo de documento. Sin embargo, se hace la salvedad que este documento obsoleto o eliminado deberá quedar señalado en rojo en el listado maestro de documentos.

En caso de que los documentos eliminados tengan copias en físico y no sean destruidos sino utilizados como papel reciclaje, deberán tener un sello que indique que se trata de un documento obsoleto.

Para el control de documentos obsoletos, se hará uso del formato SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS, que también será de conocimiento de toda la organización. Siempre se deberá comunicar la obsolescencia de los documentos para evitar su uso no intencionado.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	15 / 19

5.3.5. COPIAS NO CONTROLADAS

Los documentos que se descarguen que se envíen a otras instituciones son considerados COPIAS NO CONTROLADAS y el uso de versiones desactualizadas será responsabilidad del lector. Todos los documentos incluidos en el SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS se les deben hacer revisión constante a fin de mantener actualizado este registro.

5.3.6. PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

Mantenimiento al sistema operativo: Para proteger las copias de seguridad dispuestas en el disco duro del computador se realizan mantenimientos preventivos cada seis meses. En caso de riesgos de virus se dispone de un programa de antivirus actualizado periódicamente.

Protección del sistema de información de la IPS:

- Claves de acceso: El software de gestión utilizado en la IPS es KRYSTALOS el cual consta con un gestor de usuarios, este permite la creación de usuarios con nombre de usuario y contraseña además de manejar privilegios específicos para cada usuario en el sistema (crear, modificar, eliminar, reportes, entre otros).
- Base de datos: El software de Gestión KRYSTALOS automáticamente y de forma diaria genera un archivo BACKUP donde se almacenan todas las transacciones realizadas por cada dependencia de la IPS (call center, admisión, transcripción, contabilidad y facturación) este es almacenado en el servidor y se hace un respaldo en la oficina de sistemas.
- Información del Sistema de gestión de calidad: Se respalda de manera mensual por el administrador de sistemas en la IPS en un disco extraíble, salvaguardando toda la información digital que se encuentre en la terminal antes mencionada, adicionalmente a esto también se harán Backups.

5.3.7. DIFUSION DE DOCUMENTOS

Los documentos del SIG se encuentran Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se encuentran ubicados en el software libre denominado "Gestor Integral". La oficina de Calidad comunicará mediante correo electrónico la publicación de documentos nuevos, el cambio de versión o la eliminación de estos.

Los documentos estarán en vigencia máximo 15 días hábiles después de su aprobación, para ese momento se espera que los responsables de los procesos los hayan divulgado. Respecto a la difusión se establece que:

Visualización: Todos los colaboradores de Alianza Diagnostica, conocerán el documento que los involucre por medio de acceso al software o por impresión de acuerdo a criterio del líder proceso.

Impresión: Por motivos de ahorro de costos de papel y cuidado del medio ambiente, se debe evitar la impresión excesiva de documentos y formatos, adicional previendo un cambio de versión.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	16 / 19

Vigencia: La vigencia de los documentos del Sistema de Gestión será de dos años por tiempo, o cuando la necesidad lo amerite, como ya se había mencionado en capítulos anteriores.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
1	<p>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</p> <p>El responsable del área o proceso verifica y confirma como etapa de revisión que lo escrito es lo que realmente se ejecuta y la actividad que se debe hacer. Los Coordinadores de áreas son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SIG, mediante el seguimiento periódico a sus procesos</p>	Responsable y/o gestor del proceso	<p>Correo Electrónico o formato SIG-F-03</p> <p>CREACIÓN, Y/O MODIFICACIÓN DE ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA</p>
2	<p>REVISIÓN</p> <p>Todos los documentos que genere el SIG deben ser entregados a la persona responsable de Calidad quien realizara la revisión final del documento. Una vez esta documentación sea oficial se revisarán anualmente, aunque no hayan requerido cambios en el transcurso de este. Durante la revisión del documento, este se incluirá en el listado maestro de documentos internos y se subraya en amarillo, para identificar que se encuentra en desarrollo, teniendo en cuenta el código de colores definido en el manejo y control del LMD</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS
3	<p>APROBACIÓN</p> <p>Los documentos son aprobados teniendo en cuenta la orientación al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad. La persona responsable de Calidad entrega el documento corregido al responsable de la aprobación. La fecha de aprobación del documento es la fecha en que este mismo entra en vigor. Una vez aprobada, en el LMD se señala en verde, para indicar que la versión de este documento se encuentra actualizada y vigente</p>	Responsable y/o gestor del proceso.	<p>Correo Electrónico o formato SIG-F-03</p> <p>CREACIÓN, Y/O MODIFICACIÓN DE ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA</p>
4	<p>DISTRIBUCIÓN</p> <p>El responsable de Calidad debe ingresar al listado maestro de documentos los cargos de las personas que poseen las copias controladas de acuerdo con la designación del responsable del área o proceso. Se debe sacar del archivo original las copias necesarias y distribuir las físicamente y con acceso a la red para su consulta en la plataforma. Cada persona que recibe el documento en físico se debe registrar en el Formato "Distribución de documentos". La Coordinadora de</p>	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
	Calidad reproduce y distribuye las copias necesarias de acuerdo con cada área. Se debe diligenciar el formato SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL		
5	APLICACIÓN Y AUTORIZACION DE ACCESO La aplicación de los nuevos documentos es realizada bajo la responsabilidad de los encargados del área o del proceso y de las personas que ejecutan el procedimiento o se les ha asignado alguna responsabilidad en el documento. En cada área o puesto de trabajo deben estar disponibles los documentos relacionados con las actividades que allí se ejecutan de forma física o a través de la red	Responsable y/o gestor del proceso	Plataforma Institucional
6	PRESERVACIÓN DE DOCUMENTOS Para garantizar la legibilidad y permanencia de los documentos se utilizan vinilos protectores transparentes, cuando estos se encuentran impresos.	Responsable y/o gestor del proceso	Correo electrónico del proceso. SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7	ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS Cada responsable de área debe verificar como mínimo una vez al año, o cuando se requiera que la información contenida en el documento este actualizada. Si ha perdido vigencia se procede a enviar el documento al área de calidad para su anulación y respectiva justificación. Si está vigente la información y requiere actualización, se debe reportar a Calidad la modificación para su inclusión dentro del Listado Maestro de Documentos. Se deben seguir los mismos pasos para la elaboración de los documentos. Los cambios deben registrarse en el formato actualización o modificación de documentos.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico
8	DIVULGACIÓN La persona responsable de Calidad es el encargado de divulgar los documentos generales del Sistema de Gestión de Calidad, a su vez los profesionales de cada proceso son responsables de divulgar los documentos específicos de su área. La divulgación de los documentos debe registrarse en el formato de divulgación de documentos.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL
9	MODIFICACIÓN Los coordinadores y los profesionales de cada proceso son los responsables de revisar y mantener actualizados los documentos relacionados al SGC, mediante el seguimiento periódico a sus procesos. La gerente y los	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	18 / 19

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO /DOCUMENTO
	coordinadores de proceso son quienes están autorizados para solicitar la modificación de los documentos y a su vez estos deben pedir autorización a la persona responsable de Calidad, diligenciando el formato para este fin.		
10	ARCHIVO Y ALMACENAMIENTO La persona responsable de Calidad debe consignar en una carpeta en medio magnética por cada proceso los documentos originales vigentes y en cada área se encuentra una carpeta en medio magnética con la copia controlada de los documentos propios del proceso bajo la custodia del coordinador o profesional del proceso.	Responsable del GESTIÓN DE CALIDAD	SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL
11	CONTROL DE CAMBIOS La identificación de los cambios se hace en el mismo documento subrayando el texto modificado adicionalmente se genera una sección de cambios que a través de una tabla se describe la fecha, la redacción del cambio y la versión del documento. Para prevenir el uso no intencionado de las versiones obsoletas, se destruirán los documentos una vez estén aprobadas las nuevas versiones.	Responsable y/o gestor del proceso	SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL
FIN			

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

SIG-F-01 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

SIG-F-03 CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

SIG-F-04 CONTROL DE REGISTROS

SIG-F-05 DISTRIBUCIÓN DOCUMENTAL

SIG-F-06 DIVULGACION DOCUMENTAL

8. BIBLIOGRAFIA

NTC ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS

 CLÍNICA BUENOS AIRES <small>Compromiso & Bienestar</small>	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CÓDIGO	SIG-PR-02
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	19 / 19

CONTROL DE CAMBIOS				
N° Versión	Numeral	Cambio realizado	Motivo	Fecha del cambio
01	Emisión	Creación de documento	Emisión	02/02/2023

CONTROL DE DOCUMENTOS			
VERSIÓN	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	Jessica María Daza Ramirez Coordinadora de Procesos	Jose Manuel De La Hoz Luque Subdirector	Elisa Clara Rodriguez Fuentes Gerente General
	Fecha de elaboración 25/01/2023	Fecha de revisión 31/01/2023	Fecha de aprobación 02/02/2023

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible en la plataforma de gestión documentada de la Clínica Buenos Aires S.A.S.



ANEXO D

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	2 / 21

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. RESPONSABLES	4
4. DEFINICIONES	6
5. GENERALIDADES	10
5.1. PRESENTACION DE LA EMPRESA	10
5.2. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES	11
5.3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION	11
5.4. COMPROMISO DE LA DIRECCION	11
5.5. REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN	12
5.6. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIONES	12
5.7. COMUNICACIÓN INTERNA	12
5.8. ANÁLISIS Y REVISIONES AL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	13
6. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	13
6.1. PLATAFORMA GESTIÓN DOCUMENTAL	13
6.2. ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	15
6.3. CONTINGENCIA EN CASO DE FALLA DE REDES ELÉTRICAS O RED	16
6.4. CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA MANTENER	16
6.4.1. MANEJO Y CONTROL DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	17
6.4.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EXTERNA	17
6.4.3. CONTROL DE REGISTROS	18
6.4.4. DOCUMENTOS OBSOLETOS	19
6.4.5. COPIAS NO CONTROLADAS	19
6.4.6. PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN	19
6.5. CLAVES DE ACCESO A PROGRAMAS Y BASES DE DATOS	19
7. DOCUMENTOS RELACIONADOS	20
8. BIBLIOGRAFIA	20

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	3 / 21

INTRODUCCIÓN

Clínica Buenos Aires en sus más de 11 años de existencia al servicio de los Cesarenses representa el buen trabajo, calidez y confianza. Desde su origen, la institución consciente de su rol en el campo de la salud y de la responsabilidad que le implica su intervención, ha realizado esfuerzos importantes para lograr la satisfacción de los usuarios y sus familias, brindando así servicios bajo criterios de calidad que faciliten a la población mejorar su calidad de vida.

Es por lo anterior que Clínica Buenos Aires S.A.S. ha considerado dentro de su planeación estratégica estructurar, implementar y articular un Sistema de Gestión Documental, que le permita cumplir con la Misión, Visión y Objetivos Organizacionales enfocado a prestar un excelente servicio a sus clientes, y partes interesadas orientado a la satisfacción de sus necesidades y expectativas, así como el desarrollo de todas las actividades en un escenario de Calidad.

Por lo anterior, el presente documento se convierte en una herramienta de uso diario para todas las personas involucradas en el alcance definido para el sistema y debe ser conocido por todos los niveles de la empresa.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	4 / 21

1. OBJETIVO

Describir y dar a conocer la estructura del sistema de gestión documental de los sistemas integrados de gestión (SIG) en Clínica Buenos Aires S.A.S., como una herramienta estratégica que permite enlistar las disposiciones generales que aseguran la calidad en los servicios, previniendo la aparición de no conformidades y, en caso de que aparezcan, contar con personal altamente cualificado y entrenado, aplicar de forma acertada las acciones necesarias para evitar su reproducción, alcanzando con esto la mejora continua y eficacia de procesos, logrando la satisfacción de todos los clientes.

2. ALCANCE

El presente Manual describe el sistema integrado de gestión de Clínica Buenos Aires, el cual está basado en los requisitos de los siguientes estándares:

- a) Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud del Ministerio de la Protección Social
- b) Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad
- c) Norma ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental
- d) ISO 15489:2001 Información y Documentación. Gestión de Documentos

El manual del sistema de gestión documental aplica a todos los procesos de la Institución definidos en el mapa de procesos.

Inicia desde la planificación, implementación, monitoreo hasta el control del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud para incrementar la eficiencia y efectividad de los procesos institucionales en un marco de mejoramiento continuo.

3. RESPONSABLES

A grandes rasgos será responsabilidad del Gerente General, la Coordinación de Calidad, todos los líderes procesos y colaboradores en general seguir todos los parámetros establecidos en este manual y cumplir con las normas contempladas en él, además de las disposiciones planificadas para la implementación y mantenimiento eficaz del sistema de gestión de documental del SIG.

Este Manual debe ser difundido al interior de la organización y su reproducción, distribución, modificación y actualización solo es permitida por la oficina de calidad.

El Gerente, Coordinadores y Líderes de Procesos y personal en general deben asumir las siguientes responsabilidades y ejercer autoridad para:

Es responsabilidad de la alta dirección:

- a) Rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- b) Asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de la Organización.

- c) Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- d) Asegurar que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad estén disponibles
- e) Comunicar la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión.
- f) Asegurar que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos.
- g) Comprometerse dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- h) Promover la mejora.
- i) Promover el enfoque al cliente.
- j) Asignar y comunicar roles, responsabilidades y autoridades.

Es responsabilidad de los líderes de procesos:

- a) Realizar el despliegue, comunicación y seguimiento a la implementación del SGD.
 - b) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
 - c) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos
 - d) Abordar los riesgos y oportunidades
 - e) Evaluar los procesos e implementar cambios necesarios para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
 - f) Propender por mejorar los procesos y el SGD
 - g) Asegurar que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización.
 - h) Asegurar que la integridad del SGD se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
 - i) Informar, en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y sobre las oportunidades de mejora identificadas.
- Es responsabilidad de todos los profesionales y colaboradores de la oficina de calidad.
- a) Apoyar a la alta dirección en la definición, implementación y mejora de los procesos del SGD.
 - b) Promover el cumplimiento de los requisitos legales, normativos y del cliente en toda la organización.
 - c) Controlar la información documentada y hacer seguimiento a su mejora.
 - d) Analizar y generar las alertas necesarias sobre el comportamiento de indicadores de gestión.
 - e) Verificar la gestión del producto no conforme
 - f) Realizar rondas de calidad y auditorías internas.
 - g) Orientar a los líderes, referentes de calidad y colaboradores en la implementación y mejora de los procesos.
 - h) Facilitar información sobre el SGD

Es responsabilidad de todos los colaboradores de la Institución:

- a) Participar en la planificación del SGC; conocer la política y objetivos de calidad y comprende su implicación con el SGC
- b) Conocer y cumplir los requisitos y responsabilidades aplicables a su cargo
- c) Ejecutar las actividades definidas en las políticas, manuales, guías, protocolos, instructivos y demás documentos aprobados y publicados
- d) Mantener registro de las actividades realizadas utilizando los formatos aprobados y publicados

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	6 / 21

- e) Gestionar los riesgos y oportunidades propios de su cargo
- f) Ofrecer servicios y productos de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas de personas atendidas y partes interesadas
- g) Participar en el control, medición y seguimiento de los procesos
- h) Identificar oportunidades de mejora de los procesos e informarlas
- i) Contribuir a la eficacia del SGD
- j) Cumplir con todas las responsabilidades señaladas

Es responsabilidad del Comité de Calidad

- a) Promover y apoyar la implementación y mejora del SGD
- b) Hacer seguimiento a la eficacia del SGD

Es responsabilidad de los referentes de calidad apoyar a los líderes de proceso en el despliegue, comunicación, mantenimiento, medición y mejora del SGD

4. DEFINICIONES

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Aprobación: Es cuando la documentación esta lista para su estandarización, publicación y divulgación; la aprobación la otorga el gerente, previa la revisión y manifestación de conformidad por parte de los miembros del proceso. Se debe verificar que se cumplen a cabalidad todas las normas y políticas de la clínica.

Archivo de gestión: Comprende la documentación producida y recibida por las dependencias de la Clínica Buenos Aires, para dar respuesta a la solución de asuntos, someterla a continua utilización y consulta por las oficinas productoras o quien la solicite.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características, inherentes de un objeto, cumple con los requisitos. Mejora Continua: actividad recurrente para mejorar el rendimiento

Caracterización: Documento que describe a grandes rasgos las especificaciones de los procesos, un soporte de información, que resumen las características relevantes para el control de las actividades del proceso.

Codificación: Es el mecanismo utilizado para identificar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Los códigos pueden ser numéricos, alfabéticos, o alfanuméricos.

Copia controlada: Copia del documento original con registro de asignación a una dependencia de la clínica, por lo tanto, no se debe reproducir sin autorización, y siempre que cambia la versión debe ser actualizada en los puntos de uso y las versiones obsoletas enviadas al líder de Aseguramiento de Calidad para proceder con el respectivo tramite que define que hacer con estos documentos obsoletos.

Copia no controlada: Copia del documento original entregado con fines de información, motivo por el cual no se actualiza a la persona que lo posea por cambios de versión.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22		
	HOJA	7 / 21		

Creación, modificación o anulación de documentos: Es un formato que indica código, nombre del registro, descripción de la modificación, fecha de solicitud, dependencia, firma del solicitante y firma del líder de proceso o coordinador de área. Este formato los diligencia la persona que solicita la modificación y debe ser aprobado por el líder de proceso o coordinador de área, o que indica la necesidad de crear un documento.

Nota: Para la creación de un documento deberá solicitarse autorización al líder de proceso; en caso de requerirse en forma inmediata el líder del proceso podrá autorizar al jefe o coordinador de área para que lo emita y registre su firma en la casilla de autorización.

Diagrama de flujo: Es una representación gráfica de la secuencia de los pasos para describir cómo funciona un procedimiento para producir un fin “deseable”. Este fin deseable puede ser un servicio, un producto o una mezcla de los anteriores.

Distribución: Es la actividad por medio de la cual un documento aprobado se entrega a los interesados para su aplicación.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento Interno: Es aquel elaborado por los procesos de la entidad incluidos los registros, para que la entidad demuestre el cumplimiento de sus funciones y que le permitan asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Distribución de documentos: Es un formato que indica las personas a quienes se les hizo entrega del documento, contiene: código del documento, nombre del documento, cargo, Nombre y firma. Este formato los diligencia el coordinador de calidad y lo hace firma de la persona que recibe la copia.

Documento: Información y su medio de soporte, el cual puede estar en papel, disco magnético, Cd, fotografía, plano, película o cualquier otro medio y puede ser controlado o no controlado.

Documento externo: Son los documentos de los cuales se sirve la organización y que no son generados por ella, sino que son suministrados por entes o personas externas a la empresa por ejemplo puede ser un cliente, un proveedor, la entidad de certificación, la autoridad ambiental, entre otros.

Documento controlado: Los documentos controlados son aquellos que describen los métodos y prácticas operativas de la entidad y que por lo tanto deben mantenerse actualizados para que sean verdaderas herramientas de gestión.

Documento obsoleto: son los documentos que ya no son aplicables dentro del sistema de gestión de calidad

Elaboración: cuando se reúne la información y se prepara el borrador del documento.

Especificación: Documento que establece los requisitos que deben cumplir las entradas o las salidas, los productos o servicios de los diferentes procesos de la organización.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	8 / 21

Formato: es la estructura realiza para estandarizar el mecanismo de recopilación de datos o información requerida, el cual al diligenciarse se transforma en registro.

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.

Guía: Documento que tiene información introductoria muy comprensiva para un usuario que llevará a cabo un funcionamiento interno y externo.

Información: Datos que poseen significado.

Indicadores: Herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos y son medidas verificables de cambio o resultado de actividades o acciones desarrollados por la entidad.

Instructivo: Son disposiciones de carácter general emitidas para regular el uso de los servicios e instalaciones y su funcionamiento interno y externo.

Listado maestro de documentos internos: Es un listado que indica todos los documentos existentes del Sistema de Gestión de Calidad, especificando su código, nombre, fecha de aprobación, versión, soporte del documento, ubicación/ protección del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Listado maestro de los documentos externos: Es un listado que indica todos los documentos externos necesarios en el Sistema de Gestión de Calidad, que contiene el nombre del documento, clase del documento, soporte del documento, responsable de la difusión actualizada del documento y fecha de emisión del documento; este documento es manejado mediante una base de datos en Excel.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mapa de Procesos: Representación gráfica documentada de la estructura general del sistema de calidad de la entidad, en donde además se presentan los procesos que lo componen, así como sus relaciones principales.

Mapa de Riesgos: Mapa de riesgos: documento para organizar la información que describe los riesgos de la entidad. El mapa de riesgos es una representación final de la probabilidad e impacto de uno o más riesgos frente a un proceso, proyecto o programa. Un mapa de riesgos puede adoptar la forma de un cuadro resumen que muestre cada uno de los pasos llevados a cabo para su levantamiento.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos.

Modificación: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	9 / 21

Plan: Documento que guía a la institución hacia un propósito en el cual se detallan objetivos o metas, estrategias, acciones, responsables, etc. En particular especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a una actividad o proceso específico.

Política: Expresa el pensamiento y compromiso de la organización emanado desde la Gerencia que fija lineamientos de filosofía organizacional frente a los grandes temas de la misma, alineadas con el plan estratégico.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, describe la acción, el responsable y los documentos o registros que lo soportan. En la documentación de los procedimientos se debe dar respuesta a las siguientes preguntas:

Tabla 1. Preguntas a tener en cuenta en la elaboración de procedimientos.

Qué se hace	Actividad
Cómo se hace	Descripción de la Actividad
Qué utiliza	Insumos: Procesos, Procedimientos, formatos, etc.
Quién lo hace	Responsable
Qué genera	Salidas: Documentos, procesos, formatos, etc.
Cuando se hace	Periodicidad

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Programa: Conjunto de una o más actividades planificadas para un periodo de tiempo y que se desprende generalmente de un plan.

Protocolo: Conjunto de estándares, normas y formatos para el intercambio de datos que aseguren la uniformidad de la atención.

Publicación: Es el proceso que permite dar a conocer un documento.

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

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecido. Durante la revisión se deberá verificar que lo que se escribió coincide con la realidad y viceversa.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	10 / 21

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Versión: Señala el número de veces que se han efectuado modificaciones al documento. La primera versión corresponde al número uno (1).

5. GENERALIDADES

5.1. PRESENTACION DE LA EMPRESA

PRESENTACION DEL MANUAL

El presente manual muestra el proceso de implementación en la Clínica Buenos Aires S.A.S. del Sistema de Gestión Documental, como respuesta a cada uno de los requisitos que describe la norma, el cumplimiento a las políticas, los objetivos, requisitos legales, contractuales y los exigidos por el Decreto 1011 del 2006 (Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad).

En él se da una descripción de la empresa, sus actividades, sus procesos y la interacción de los mismos; formulando actividades de evaluación y seguimiento comparando la calidad observada y la calidad esperada implementando medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos. Así mismo describe el compromiso de la gerencia y todo el talento humano vinculado a la institución directa o indirectamente de brindar el apoyo y continuidad.

El Manual del SGD describe como en la Clínica Buenos Aires S.A.S. maneja su Gestión Documental, cada una de sus modificaciones deberá realizarse bajo los lineamientos definidos para los documentos controlados.

Las etapas en el desarrollo del proceso de mejoramiento continuado y por ende de este manual, han sido las siguientes:

- Decisión y compromiso de la Alta Dirección. Asignación de recursos.
- Establecimiento de equipos de trabajo, sensibilización y compromiso.
- Estudio y definición de los estándares de calidad y comparación.
- Definición de las oportunidades de mejoramiento.
- Implementación de acciones.
- Evaluación de resultados.
- Documentación del mejoramiento.
- Retroalimentación y reinicio del ciclo.
- Aprobación del manual

La Gerente de la Clínica Buenos Aires S.A.S. manifiesta el firme compromiso con el cumplimiento de los lineamientos aquí expresados, liderara la aplicación del mismo por cada uno de los colaboradores actuales y futuros. Formará parte activa del grupo de empleados que reciban la inducción en la institución.

Así mismo proporcionara los recursos necesarios que faciliten el cumplimiento y la implementación de cada uno de los elementos enunciados.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	11 / 21

La gerencia aprueba el presente manual reafirmando el compromiso de su aplicación por cada uno de los líderes que coordinan los procesos que integran nuestros Sistemas de Gestión y se consolidan con la firma del mismo.

5.2. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES

Cada una de las necesidades y expectativas de nuestros clientes están estrechamente relacionadas a los atributos de calidad definidos en el Sistema Obligatorio de Calidad en Salud como son: oportunidad, seguridad, continuidad, pertinencia y accesibilidad, para lo cual el SGD debe contar con atributos como: Confidencialidad, integridad y Disponibilidad.

5.3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

Nos encontramos ubicados en la Carrera 15 #14-36 barrio Alfonso López Sede principal y en la Calle 14 #15-57 Barrio Alfonso López Sede de Consulta Externa, en una zona rodeada por varias instituciones de prestación de servicios de salud como son clínicas y centros de atención.

Contamos con una excelente infraestructura física y dotación adecuada cumpliendo con los estándares de habilitación para la prestación de los servicios de Apoyo de Imágenes Diagnósticas con un riesgo mínimo de sufrir un incidente o evento adverso., además se cuenta con una infraestructura tecnológica que permite la seguridad de la información.

5.4. COMPROMISO DE LA DIRECCION

La Clínica Buenos Aires S.A.S., y en su nombre el gerente, ELISA CLARA RODRIGUEZ FUENTES, se compromete a establecer, documentar, implementar, controlar y mejorar continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental, para la prestación de servicios de internación, quirúrgicos, consulta externa y Apoyo Diagnóstico y complementación terapéutica.

La gerencia asume la responsabilidad de proporcionar los recursos que sean necesarios para el buen establecimiento, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión Documental, todo esto en procura de dar cumplimiento a los requisitos de clientes y usuarios, con accesibilidad, oportunidad, seguridad, continuidad, confiabilidad y confidencialidad.

Compromiso evidenciado en la formulación y divulgación de su política de Calidad, la cual se fue construida teniendo en cuenta las intenciones generales de la dirección de la empresa en relación a la prestación de un servicio con calidad mediante el cumplimiento de la normatividad legal, la importancia del talento humano y el fiel compromiso de la mejora continua.

Así mismo establecemos unos objetivos de calidad encaminados en el cumplimiento de los requisitos legales y satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, realizando la medida de los objetivos mediante el seguimiento de indicadores propios.

La Gerencia hace evidente su compromiso con la calidad mediante la declaración de los deberes y derechos de nuestros clientes, los cuales junto con la política y objetivos de calidad están publicados en lugar visible dentro de la empresa. Estos son divulgados a todos los colaboradores mediante reuniones de sensibilización, reuniones de capacitación e inducciones con el único propósito de llevarlos a la práctica.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	12 / 21

La gerencia garantiza la actualización continua y pertinente de la política y objetivos de calidad, al realizar revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5. REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN

Se realizará cada año con el objetivo de evaluar el estado de implementación del Sistema de Gestión Documental: sus avances, conveniencia, adecuación y eficacia continua, con el fin de definir si es necesario los cambios y/o oportunidades de mejora. Esta revisión se realiza con los líderes que coordinan procesos de la institución sustentando en comité el desempeño de los mismos mediante la medición y análisis de indicadores correspondientes al año, analizando las acciones correctivas y preventivas implementadas, los hallazgos de auditorías internas ejecutadas, los reportes de evaluaciones realizadas por organismos de control externo y las quejas de los clientes. De esta reunión se generará un informe donde se incluyen las acciones de mejoramiento formuladas y tomadas.

5.6. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIONES

Las funciones, responsabilidades y autoridad, las competencias del cargo, los conocimientos, experiencias, habilidades y aptitudes que debe reunir una persona para desempeñar cada cargo están inmersos y detallados en el Manual de Funciones y Perfiles de Cargo y complementadas en las caracterizaciones de los procesos.

El Representante de la Dirección, en lo que se refiere a la calidad, es el coordinador de Calidad. Quien independiente de sus demás responsabilidades posee la autoridad suficiente para desarrollar las siguientes funciones:

- Verificar el cumplimiento de las normatividades vigentes Colombianas a través de auditorías periódicas, así como realizar seguimiento a los planes de mejoramiento continuo.
- Coordinar las actividades para el logro de los objetivos relativos al SIG.
- Mantener informada a la gerencia sobre el desempeño del Sistema de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Actuar como enlace hacia afuera de la organización con consultores, instituciones y organismos certificadores.

5.7. COMUNICACIÓN INTERNA

La Gerente de la Clínica Buenos Aires S.A.S. ha venido implementado diferente mecanismo de comunicación interna, con los cuales pretende lograr el funcionamiento acorde del Sistema de Gestión de Calidad. Dentro de los cuales tenemos:

- Documentos e instructivos en medio físico y en la red de la empresa, mediante el cual se divulga la plataforma documental a todos los colaboradores.
- Publicación de las directrices de calidad de la organización (política de calidad, misión, visión y objetivos de calidad).

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	13 / 21

- Reuniones y Comités.
- Inducción, entrenamiento, entrega de funciones y capacitación continua.
- Correo electrónico interno.
- Comunicados de gerencia e Informes de Gestión.
- Presentación en cartelera de los resultados de los indicadores del sistema de gestión de calidad, eventos o actividades realizadas

La eficacia de nuestro Sistema de Comunicación Interna se determina a través los resultados logrados en:

- Auditorías internas de calidad.
- Evaluaciones de capacitaciones.
- Actas de comités y reuniones.
- Cumplimiento de compromisos de los diferentes planes de trabajo.
- Retroalimentación de quejas y reclamos.

5.8. ANÁLISIS Y REVISIONES AL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

A fin de efectuar un seguimiento oportuno y asegurar un control eficaz de las actividades que afectan la calidad del servicio, la organización ha definido los siguientes periodos para analizar y revisar el sistema:

- Análisis de cambios que puedan afectar la integridad del sistema: Anualmente (Revisión Gerencial).
- Seguimiento de Acciones Correctivas: Teniendo en cuenta el impacto de nuestros servicio en el caso de acciones correctivas inherentes a la oportunidad, seguridad, accesibilidad, pertinencia, continuidad y calidad de la atención, como aquellas no conformidades evidenciadas en el SGC se realizará seguimiento continuo hasta el cierre de las mismas, en otros casos el seguimiento se realizará trimestral.
- Seguimiento de Acciones Preventivas: Teniendo en cuenta el impacto de nuestros productos en el caso de acciones correctivas inherentes a la oportunidad, seguridad, accesibilidad, pertinencia, continuidad y calidad de la atención se realizará seguimiento continuo hasta el cierre de las mismas, en otros casos el seguimiento se realizará trimestral.
- Auditorías Internas de Calidad: Trimestralmente a todo el sistema.

6. SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

6.1. PLATAFORMA GESTIÓN DOCUMENTAL

La IPS cuenta con una plataforma para la gestión de información documentada e Historias Clínicas y Registros, en la cual se encuentra los módulos indicados en la figura 1. En esta se realiza la operación de la IPS, desde el momento en que se brinda una primera intervención al paciente y es atendido por primera vez, se realiza un ingreso en la plataforma "Krystalos", luego recibe su atención, esta es registrada en el módulo asistencial para el registro de Historia Clínica, allí se realiza solicitud de los insumos y medicamentos a utilizar, el cual también se dispensa a través del sistema para el control de

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	SIG-MA-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	14 / 21

inventarios, posterior a ellos una vez se da el egreso al paciente, se genera factura para su cobro a la EPS o aseguradora o usuario según corresponda.

En cuanto a los procesos administrativos, la operación se realiza desde el módulo de acuerdo al área, caso puntual, la nómina mensual se realiza a través del módulo "nómina", en el cual se ingresa las novedades del personal (permisos, licencias, incapacidades, horas extras, bonificaciones) para posteriormente realizar el pago; en compras o activos, una vez se detecta la necesidad de adquisición de un medicamentos, dispositivo médico o insumos, se realiza una orden de compra a través del módulo "Activos", allí queda la traza desde el momento en que se realiza orden de compra, hasta el momento en el que se efectúa la compra, se ingresa la factura y el inventario.

Por lo anterior, es necesario conocer el rol del personal que se encuentra vinculado a la institución, para que se asignen los permisos y roles para el ingreso de la plataforma institucional de acuerdo al área en el que se desempeñe.

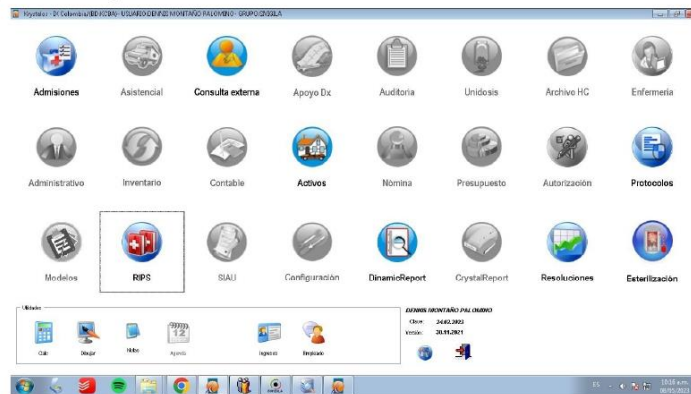


Figura 1. Módulos Plataforma Institucional

Una vez se realiza la vinculación del personal a la institución, independiente de su modalidad de contratación, que sea de nómina u Orden de Prestación de Servicios (OPS), desde el área de Talento Humano se notifica al departamento de Sistemas la solicitud de creación de usuario en la plataforma institucional en la cual deberá relacionar:

- Nombres:
- Documento:
- Cargo:
- Servicio
- Permisos:

Una vez se envía los datos, se crea el usuario y se asigna una contraseña temporal para el ingreso a la plataforma institucional. En la siguiente tabla, se encuentra agrupado el personal y los módulos a los cuales tiene acceso:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	SIG-MA-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	15 / 21

Tabla 1. Módulos de acceso según grupo de personal

GRUPO DE PERSONAL	MÓDULOS DE ACCESO
<ul style="list-style-type: none"> Auxiliar Administrativo Línea de frente 	<ul style="list-style-type: none"> Admisiones Autorizaciones Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Asistencial: Personal de enfermería, Fisioterapeutas, Médicos, Especialistas. 	<ul style="list-style-type: none"> Asistencial Apoyo Dx Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Personal Enfermería 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermería Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Personal de Consulta Externa 	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Externa Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Audidores de enfermería y Auditores médicos 	<ul style="list-style-type: none"> Auditoría Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Director Técnico del Servicio Farmacéutico 	<ul style="list-style-type: none"> Unidosis Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Auxiliar de Archivo 	<ul style="list-style-type: none"> Archivo HC Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Coordinador de Compras, Auxiliar de Almacén 	<ul style="list-style-type: none"> Inventario Activos Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Personal de contabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> Contable Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Coordinador de Talento Humano, Asistente de nómina 	<ul style="list-style-type: none"> Nómina Protocolos
<ul style="list-style-type: none"> Subdirector Administrativo y Financiero, Director y Gerente 	<ul style="list-style-type: none"> Presupuesto
<ul style="list-style-type: none"> Personal de cartera y facturación 	<ul style="list-style-type: none"> RIPS
<ul style="list-style-type: none"> Líder de SIAU 	<ul style="list-style-type: none"> SIAU
<ul style="list-style-type: none"> Personal del área de sistemas 	<ul style="list-style-type: none"> Configuración Crystal Report
<ul style="list-style-type: none"> Líderes y Coordinadores 	<ul style="list-style-type: none"> Dinamic Report (reporte de indicadores) Resoluciones
<ul style="list-style-type: none"> Personal de Instrumentación Quirúrgica, Asistente de programación de cirugía, Coordinador de Cirugía 	<ul style="list-style-type: none"> Esterilización

6.2. ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para garantizar el adecuado manejo de todos los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión Integrado, se cuenta con un módulo de Gestión Documental, denominado "Protocolos", en el cual todo el personal tiene acceso para el ingreso y visualizar información dependiendo del área o servicio en el que se encuentre.

Rol Visualizador: Todo el personal cuenta con este permiso, en el cual puede visualizar la información documentada que es transversal en todos los procesos.

Rol Creador: Sólo el Coordinador de Calidad y Asistente de Calidad cuentan con este rol, en el cual se puede realizar las siguientes actividades:



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

CÓDIGO	SIG-MA-01
VERSIÓN	01
FECHA	02/22
HOJA	16 / 21

- Crear un nuevo documento, es decir, agregar un documento nuevo (manual, protocolo, instructivo, según el proceso o área al que pertenecer
- Cambio de documento, realizar el cambio del documento por una nueva versión
- Eliminar Documento, eliminar del módulo de gestión documental algún documento el cual ya no se encuentre vigente o que por decisión estratégica ya no hace parte de la gestión documental.

Rol Administrador: El coordinador de Sistemas cuenta con el rol para asignar permisos de

En la Figura 2, se evidencia la relación de documentos por proceso o servicio, desde el rol visualizador:

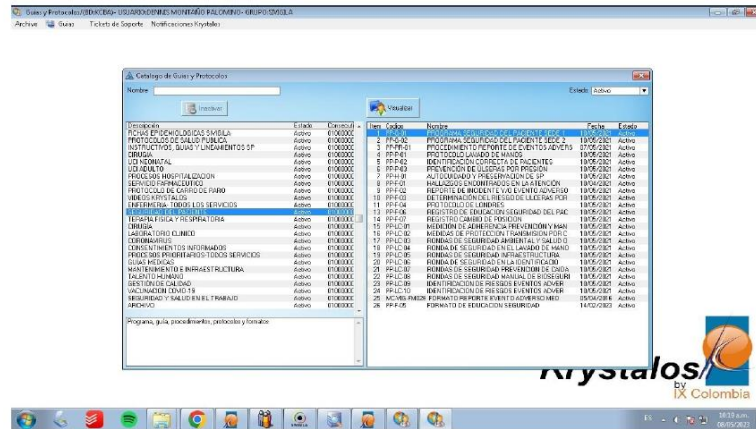


Figura 2. Rol Visualizador

6.3. CONTINGENCIA EN CASO DE FALLA DE REDES ELÉCTRICAS O CONECTIVIDAD DE RED

Se cuenta con la información documentada de los procesos impreso en carpetas físicas en los servicios, allí se encuentran los formatos para el diligenciamiento de la Historia Clínica (formatos de evolución médico, enfermería).

6.4. CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA MANTENER

La Información Documentada para mantener se organiza inicialmente Carpetas Digitales estructuradas según la oficina de Gestión de Calidad SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD en la carpeta Disco local (D), del PC del Administrador del Sistema de Gestión de Calidad, en formato PDF y editable (OFFICE 365) para su mantenimiento. La distribución se realiza una vez el usuario "Creador" del Sistema de Gestión de Calidad cargue la información al KRYSTALOS en el módulo "Protocolos" o se entregue en físico al responsable del proceso, adicionalmente se cuenta con la gestión de usuarios en la plataforma KRYSTALOS con diferentes roles para su acceso

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	17 / 21

El administrador del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD realizara Copia BACK UP de las carpetas de la gestión documental y de las de los documentos publicados y codificados con periodicidad de 2 meses.

6.4.1. MANEJO Y CONTROL DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

Se realiza por medio del GC-F-08 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS. Estos documentos se encuentran en Excel, y contienen toda la información de la documentación de los Sistemas de Gestión incluida en la pirámide documental. (Los formatos en este listado se controlan como cualquier documento).

En cualquiera de los dos casos (Listados Maestros) se maneja el código de colores de la siguiente manera:

Color Rojo: Utilizado en las filas del registro para cada uno de los documentos obsoletos controlados.

Color Amarillo: Utilizado para identificar que este documento está siendo objeto de solicitud de modificación documental.

Color Verde: Utilizado para significar la versión actualizada y vigente que se encuentra en la institución.

Para los dos casos se debe siempre tener trazabilidad de la documentación, es decir adicionar filas en el registro con el siguiente criterio.

Eliminación: No se adiciona fila, se sombrea rojo.

Modificación: Se adiciona fila debajo del documento que quedara obsoleto, este se sombrea rojo y la nueva versión se sombrea verde.

Creación: Se adiciona fila según criterio de creación de documentos.

6.4.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EXTERNA

El responsable de cada proceso debe identificar los documentos de origen externo que apliquen y decidir, si se trata de documentos legales, documentos que ofrecen orientación para la aplicación de la normatividad, y/o otros documentos que se necesitan para la eficaz operación y control de las actividades. Se debe comunicar con el Coordinador de Calidad para la inclusión de dicho documento en la plataforma de gestión documental.

El control y distribución de documentos externos es responsabilidad de los coordinadores, los cuales deben informar a la persona responsable del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD sobre el ingreso o actualización de documentos de origen externo que afectan la prestación del servicio, quien lo incluirá en el GC-F-07 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS, se realizará el registro de:

- No. de copias: cantidad de copias de los documentos existentes en la compañía.
- Ubicación: Lugar específico donde se encuentra el documento y sus copias.
- Responsable: Encargado del documento y de las copias.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	18 / 21

6.4.3. CONTROL DE REGISTROS

Los registros corresponden a información contenida en papel o medio magnético referente al desarrollo o resultados alcanzados en los procesos y actividades del Sistema de Gestión de Calidad. Las actas, los informes, los resultados de pruebas y formatos diligenciados hacen parte de los registros del sistema de gestión de calidad

Identificación: Los registros generados por el Sistema Integrado de Gestión tienen en el encabezado el nombre y código del formato.

Legibilidad: Al diligenciar registros debe tenerse en cuenta:

- Únicamente se debe diligenciar con lapicero o impresión de computador.
- No se pueden generar casillas diferentes a las ya establecidas en el registro original para incluir información adicional.
- Deben permanecer libres de tachones, si es necesario realizar una corrección, se pasa una línea oblicua sobre el dato equivocado, al lado se escribe el dato correcto y en la parte superior de la corrección se coloca: la fecha en que se realizó dicha corrección y la persona responsable de la misma.
- Mantener limpios los registros.
- En caso que durante su uso el registro sufra algún daño se debe diligenciar un espacio para el control de errores.

Almacenamiento y protección: Para almacenar y conservar los registros se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Se almacenan en carpetas tres aros o en carpetas de gancho el mismo día que se generan. Se recolectaran periódicamente para evitar su pérdida en carpetas de archivos correspondiente.
- Se utilizan lugares secos y libres de humedad.
- Se guardan en archivadores, escritorios o estantes destinados para tal fin.
- Se prohíbe retirarlos de la institución.

Tiempo de retención: Se refiere al tiempo en el cual va a estar almacenado el registro del sistema de gestión, tanto en archivo de gestión como el archivo central. Los registros se mantendrán en archivo activo o gestión durante un año y en archivo central durante cinco años, culminado este tiempo deberán destruirse. Los registros clínicos y registros de información contable y base legal serán conservados en el tiempo que para ello lo establece la Ley.

Se conservaran en medio magnético o cualquier medio, deberán estar siempre al alcance e identificados para su fácil recuperación, protegidos contra daños y deterioros. Se deben considerar los siguientes cuidados especiales para evitar el deterioro:

- Registros impresos en papel: Protegerlos contra la humedad, polvo, ácaros y otros insectos.
- Registros en medio magnéticos: Protegerlos contra el sol, calor, humedad, hongos, polvos, golpes, ralladuras, maltratos y virus. Se deben guardar copias de seguridad.
- Registros de memoria de computador: Se deberán generar soportes o copias.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	19 / 21

6.4.4. DOCUMENTOS OBSOLETOS

Los documentos obsoletos se destruirán cuando sean aprobadas, distribuidas y divulgadas las nuevas versiones. Los coordinadores entregaran a la persona responsable de calidad la versión anterior en el momento de la entrega de la nueva versión. Esto con el propósito de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos. Si se decide conservar los documentos obsoletos se identificaran con el sello de obsoleto, almacenándose en una carpeta identificada para este fin.

6.4.5. COPIAS NO CONTROLADAS

Los documentos que se descarguen que se envíen a otras instituciones son considerados COPIAS NO CONTROLADAS y el uso de versiones desactualizadas será responsabilidad del lector. Todos los documentos incluidos en el GC-F-08 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS se les deben hacer revisión constante a fin de mantener actualizado este registro.

6.4.6. PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

Mantenimiento al sistema operativo: Para proteger las copias de seguridad dispuestas en el disco duro del computador se realizan mantenimientos preventivos cada seis meses. En caso de riesgos de virus se dispone de un programa de antivirus actualizado periódicamente.

Protección del sistema de información de la IPS:

- Claves de acceso: El software de gestión utilizado en la IPS es KRYSTALOS el cual consta con un gestor de usuarios, este permite la creación de usuarios con nombre de usuario y contraseña además de manejar privilegios específicos para cada usuario en el sistema (crear, modificar, eliminar, reportes, entre otros).
- Base de datos: El software de Gestión KRYSTALOS automáticamente y de forma diaria genera un archivo BACKUP donde se almacenan todas las transacciones realizadas por cada dependencia de la IPS (call center, admisión, transcripción, contabilidad y facturación) este es almacenado en el servidor y se hace un respaldo en la oficina de sistemas.
- Información del Sistema Integrado de Gestión: Se respalda de manera bimensual por el administrador de sistemas en la IPS en un disco extraíble, salvaguardando toda la información digital que se encuentre en la terminal antes mencionada, adicionalmente a esto también se harán Backups.

6.5. CLAVES DE ACCESO A PROGRAMAS Y BASES DE DATOS

Las claves asignadas para acceder a los sistemas de información son de uso personal e intransferible y están bajo la responsabilidad del usuario.

Su asignación se hace dependiendo al aplicativo a que tenga acceso y a las opciones que pueda manejar. Esta asignación está a cargo del administrador del aplicativo.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO	SIG-MA-01
			VERSIÓN	01
	FECHA	02/22	HOJA	20 / 21

Para acceso al aplicativo KRYSTALOS del personal asistencial desde fuera de las instalaciones se tiene el procedimiento respectivo y se debe contar con el visto bueno de la Dirección Médica.

El jefe de sistemas y coordinador del aplicativo KRYSTALOS restringen el acceso a las bases de datos en las que se almacena la información institucional para asegurar su correcta utilización. Estas bases de datos deben ser manipuladas por personal experto en sistemas.

Los archivos administrativos que se utilizan en procesos institucionales y los equipos de cómputo que requieren una clave especial asignada por el usuario deben ser notificados al personal de sistemas.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

SIG-F-01 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

SIG-F-02 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

8. BIBLIOGRAFIA

NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

NTC ISO 14001:2015 Sistema de Gestión ambiental. Requisitos

ISO 15489:2001: Información y Documentación

 CLÍNICA BUENOS AIRES <small>Compromiso & Bienestar</small>	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO	SIG-MA-01
		VERSIÓN	01
		FECHA	02/22
		HOJA	21 / 21

CONTROL DE CAMBIOS				
N° Versión	Numeral	Cambio realizado	Motivo	Fecha del cambio
01	Emisión	Creación de documento	Emisión	02/02/2023

CONTROL DE DOCUMENTOS			
VERSIÓN	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	Jessica María Daza Ramirez Coordinadora de Procesos	Jose Manuel De La Hoz Luque Subdirector	Elisa Clara Rodríguez Fuentes Gerente General
	Fecha de elaboración 25/01/2023	Fecha de revisión 31/01/2023	Fecha de aprobación 02/02/2023

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible en la plataforma de gestión documentada de la Clínica Buenos Aires S.A.S.