



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

<b>Código:</b>	IdiPAZ-PG-01 Control de la Información Documentada Ed. 05 16-02-2023
<b>Título:</b>	Procedimiento General de Control de la Información Documentada
<b>Edición:</b>	05
<b>Fecha entrada en vigor:</b>	16-02-2023
<b>Elaborado y revisado por:</b>	Comisión de Calidad del IdiPAZ
<b>Validado por:</b>	Comisión de Calidad del IdiPAZ
<b>Aprobado por:</b>	Comisión Delegada del IdiPAZ

<b>CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES</b>		
<b>FECHA</b>	<b>EDICIÓN</b>	<b>MODIFICACIÓN</b>
20.02.16	1	Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015
05.10.21	2	<p>Se adapta el sistema de codificación de documentos para armonizarlo entre los diferentes sistemas de gestión implantados en el IdiPAZ.</p> <p>Se incluye el concepto de UPO.</p> <p>Se incluyen entre las tareas del responsable de cada UPO la gestión del control documental que afecte a su unidad.</p> <p>Se incluyen las funciones de la Comisión Delegada.</p> <p>Modificaciones en el sistema de tratamiento de cambios.</p> <p>Modificaciones en el tratamiento de la información bajo soporte informatizado.</p> <p>Matización de la destrucción de registros.</p> <p>Se introduce el concepto de “Sistema de Gestión integrado”.</p>
22.09.22	3	<p>Actualización de las definiciones incluidas en el procedimiento.</p> <p>Revisión del proceso, los pasos necesarios y los participantes en el desarrollo y aprobación de la información documentada del Instituto. Inclusión de un flujograma como Anexo I que detalla los mismos.</p> <p>Aclaración de la denominación de los registros del SGC. Definición de la fecha del registro.</p> <p>Inclusión de la codificación de la UPO Órganos Colegiados de Gobierno.</p>
15.11.22	4	<p>Se modifica al concepto de “Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP”</p> <p>Se establecen 3 niveles de documentación de aplicación en el Sistema de Gestión de la información documentada de IdiPAZ/FIBHULP, se simplifica el PNT y se modifica la codificación para la UPOs Secretaría Técnica y Documentalista así como la codificación de las acciones. Se establece un modelo de PNT operativo.</p>
16.02.23	5	<p>Se especifican con mayor detalle los documentos de Nivel 2 cuya entrada en vigor está condicionada a la aprobación de los mismos por la Comisión Delegada. Se aclara el alcance de la documentación externa que debe ser incluida en los registros que contienen la relación de la información documentada bajo control.</p> <p>Se adapta el Anexo 4 sobre Codificación a la dinámica de trabajo en cuanto al manejo de los registros del Sistema.</p>

## Índice

1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:.....	4
2. AMBITO DE APLICACIÓN:.....	4
3. DEFINICIONES:.....	4
4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO: .....	5
5. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA: .....	7
6. ANEXOS .....	7
ANEXO 1. Modelo de PNT .....	7
ANEXO 2. Flujograma del subproceso de desarrollo de información documentada...	12
ANEXO 3. Codificación de la información documentada. ....	13

\* Todos los Anexos están disponibles en formato Word.

## 1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

Describir el método empleado para asegurar que la información documentada asociada al Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP está correctamente identificada, revisada, aprobada, distribuida, controlada y conservada.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN:

Este procedimiento se aplica a la información documentada de las Unidades, Plataformas u Órganos de IdiPAZ/FIBHULP que se encuentran dentro del alcance del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP (SIG IdiPAZ/FIBHULP).

## 3. DEFINICIONES:

La siguiente figura muestra los niveles de información documentada asociada al sistema:



Se incluirá en el registro de control de la información documentada de la UPO pero no es necesaria su validación por la Comisión de Calidad o aprobación por la Comisión Delegada de IdiPAZ

### **NIVEL 1: Información documentada aplicada al Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP:**

1.1. Manuales: Documentos de alto nivel que establecen criterios generales de un sistema. El documento marco para el SIG de IdiPAZ/FIBHULP es el Manual de Calidad, en el que se recoge y establece el fundamento de dicho sistema y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

1.2. Procedimientos Generales: Documentos que describen de manera general un proceso completo o actividad asociada al sistema (ver formato en Anexo 1).

1.3. Registros del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP: Elementos del sistema que evidencian la realización o control de procesos o actividades y que deben ser debidamente conservados para probar la conformidad del sistema.

Contiene:

- Registro general integrado de gestión para cada UPO.
- Registro de control del cambio para el IdiPAZ.

1.4. Formatos del sistema: Plantillas de elementos del sistema que son de aplicación en todas las UPOs dentro del alcance del mismo.

### **NIVEL 2: Información documentada de la unidad, plataforma y órgano del IdiPAZ (UPO)**

2.1. PNT asociados a procesos operativos: Guía estandarizada de procesos operativos de la UPO dónde se describe cómo actuar en un cierto momento y situación, indicando quién

(responsabilidades en su ejecución y mantenimiento), cómo (medios y recursos) y cuándo (plazos) deben hacerse las cosas además de proporcionar pautas y métodos para que todos los implicados en el proceso lo desarrollen de forma homogénea. Los PNT asociados a procesos operativos deben seguir el formato descrito en el Anexo I.

**2.2. Mapa de procesos:** Documento en el que se identifican los procesos operativos de la UPO, sus relaciones, los flujogramas o flujos de trabajo y otros elementos de definición asociados a sus procesos. Un proceso sería un conjunto o secuencia de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs).

Contiene:

- Dibujo de los procesos de la UPO, con entradas y salidas, en conjunto.
- Flujogramas de cada proceso operativo.

**2.3. PNT asociados a otros procesos (procesos de apoyo, estratégicos, etc...):** Los manuales, planes y otros PNTs particulares de las UPO serán considerados como PNT respecto a su codificación, pero podrán adquirir el formato y contenido que establezca el correspondiente responsable de la UPO

**2.4. Registros asociados a las tareas operativas de cada UPO:** Elementos del sistema que evidencian la realización o control de procesos o actividades y que deben ser debidamente conservados para probar la conformidad del sistema. Se consideran como tal los formularios cumplimentados (consentimientos informados...), así como otros documentos internos o externos que deban ser conservados para demostrar que se han llevado a cabo las actividades o controles planificados (albaranes de pedidos, contratos, informes, planes y partes de mantenimiento...).

**NIVEL 3: Información documentada propia del Instituto que afecta a las UPO incluidas en el Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP, así como la información documentada de origen externo.**

Se considerará como información documentada de origen externo a aquella cuyo autor no pertenece al IdiPAZ pero que debe ser tenida en cuenta para la realización de las actividades o procesos de la UPO en cuestión.

**4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:**

La información documentada está controlada tanto en su elaboración, revisión, validación como en su aprobación definitiva con arreglo al siguiente cuadro:

NIVEL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	RESPONSABLES			
	ELABORACIÓN	REVISIÓN	VALIDACIÓN	APROBACIÓN FINAL
NIVEL I	Coordinador de Calidad	CC	CC	CD
NIVEL 2 (PNT procesos operativos)	Personal/Responsable o Coordinador UPO	Responsable o Coordinador UPO	CC	CD

**1.1. INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE NIVEL I:**

La información documentada de este nivel es responsabilidad de la Comisión de Calidad del Instituto, y está disponible en la página web y en las correspondientes carpetas informatizadas.

**1.2. INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE NIVEL 2:**

La información documentada correspondiente a este nivel se revisa cada vez que se produzcan cambios

en los procesos o en las metodologías de trabajo de las UPO o del propio Instituto, manteniéndose registro de dichos cambios en los propios documentos, así como evidencia de su validación y aprobación. Mientras que la entrada en vigor de los PNT asociados a los procesos operativos están condicionados a la aprobación de Comisión Delegada, esto no es de aplicación obligatoria en el resto de documentos de nivel 2 como los PNTs asociados a otros procesos (por ejemplo, manuales, IT o protocolos específicos, etc).

El proceso de validación y aprobación se desarrolla en base a las siguientes tareas (detalladas en el flujograma asociado en el Anexo 2):

- 1.2.1. Cualquier persona asociada a una UPO del IdiPAZ puede identificar la necesidad de crear un nuevo documento o modificar uno ya existente. Para ello, redacta una propuesta, conservando en vigor el documento original hasta la aprobación final de la propuesta.

El Responsable o Coordinador de la UPO es el encargado de analizar y revisar el contenido de la información documentada de su UPO, determinando su alcance e idoneidad al entorno y asegurando que la información documentada contenida en las carpetas informáticas asociadas a su UPO muestran siempre la última edición en vigor.

Esta información documentada se codificará según lo especificado en el Anexo 3.

Una vez creado el documento nuevo o realizado la modificación sobre el ya existente (actualización), se incluirá en el cuadro de Control de ediciones y modificaciones que recogerá el histórico de los cambios habidos en el mismo y la trazabilidad de las ediciones:

CONTROL DE EDICIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	MODIFICACIÓN

- 1.2.2. La propuesta se envía a la Comisión de Calidad para su validación.
- 1.2.3. La Comisión de Calidad recepciona todas las propuestas de cambios de información documentada remitidas por personal de las UPO y envía los documentos validados a la Comisión Delegada de IdiPAZ.
- 1.2.4. La Comisión Delegada recepciona los documentos validados por la Comisión de Calidad y procede a su aprobación definitiva, quedando ésta recogida de forma explícita en las actas de sus reuniones.
- 1.2.5. La Comisión Delegada hace traslado a la Comisión de Calidad de la información documentada que ha sido aprobada.
- 1.2.6. La Comisión de Calidad comunica al personal de la UPO la aprobación definitiva de la información documentada.
- 1.2.7. El personal de la UPO registra, difunde e incorpora esta información a la carpeta informática o a la web del Instituto, según proceda.

La información documentada informatizada del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP se guardará siempre en carpetas situadas en servidores institucionales o bien en servidores externos contratados a tal efecto (Sharepoint), los cuales deberán estar gestionados de manera que se asegure el copiado de seguridad, la calidad, integridad y vigencia de la información, así como la seguridad en el acceso a la información y la protección de datos personales. Las medidas técnicas y organizativas de Seguridad que la FIBHULP aplica en sus tratamientos están descritas en <https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=9&Lang=ES>

De modo simultáneo al archivo de la nueva información documentada se procede al almacenamiento de la edición obsoleta. Además, se incluye en el **Registro de información documentada** de la UPO el nuevo documento o edición.

### **1.3. INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE NIVEL 3:**

La responsabilidad de conocer y asegurar la aplicabilidad de las leyes, normas, recomendaciones, y/o instrucciones que afectan a las actividades del IdiPAZ/FIBHULP corresponde al Responsable de cada UPO para lo que regularmente consulta los boletines oficiales de las Administraciones, páginas Web de organismos competentes, etc.

En cuanto a la información documentada externa, no existe obligatoriedad de que cada UPO controle y registre una determinada información documentada externa, será el responsable en cada caso quien determine qué información documentada externa debe tener controlada. Esta información podrá tener que ver con esquemas, legislación, requisitos, etc.; pudiendo en todo caso el responsable de la UPO hacer referencia a dicha información, sin identificarla individualmente.

La ubicación y puesta a disposición de dicha información documentada se decide por el citado Responsable de UPO, pudiendo ser diferente según su tipo y procedencia, siendo aconsejable su explotación a través de la página web del IdiPAZ. Siempre, que se considere necesaria para la planificación y operación de la UPO, se incluirá en el **Registro de información documentada** de la UPO.

### **5. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA:**

- IdiPAZ-M-01 Manual de Calidad
- Matriz de la UPO asociada al Sistema Integrado de Gestión IdiPAZ/FIBHULP
- Documento para la definición del mapa de procesos de la UPO

### **6. ANEXOS**

#### **ANEXO I. Modelo de PNT**

**PORTADA (OBLIGATORIA)**



**TÍTULO PNT**

<b>Código:</b>	Código asignado
<b>Título:</b>	Título del PNT
<b>Edición:</b>	Número de orden dentro de la UPO
<b>Fecha entrada en vigor:</b>	(dd/mm/aaa) Fecha de aprobación por Comisión Delegada
<b>Elaborado por:</b>	Autor/Autores documento (según organigrama y definición de puestos de trabajo, no nombres propios)
<b>Revisado por:</b>	Revisor/es del documento (adecuación del contenido por alguien competente en el ámbito de aplicación del documento. Por ejemplo, Responsable o Coordinador de la UPO)
<b>Validado por:</b>	Comisión de Calidad del IdiPAZ
<b>Aprobado por:</b>	Comisión Delegada del IdiPAZ

NOTA: Se incluyen marcados en azul los campos que deben ser completados, así como las aclaraciones oportunas para una mejor comprensión del contenido del PNT. Antes de su envío para validación y aprobación, dichas marcas deben ser eliminadas.



CONTROL DE EDICIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	MODIFICACIÓN
dd/mm/aaaa (se refiere a la fecha de entrada en vigor del documento)	XX	Descripción en detalle de las modificaciones incorporadas al PNT con respecto a la edición anterior

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

### CAMPO OPTATIVO, en función de la extensión del documento.

1.	OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.....	
2.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	
3.	RESPONSABILIDADES.....	
4.	DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.....	
5.	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA.....	
6.	ANEXOS.....	
7.	DIAGRAMAS DE FLUJO.....	
8.	REGISTROS GENERADOS.....	

## 1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO

### CAMPO OBLIGATORIO:

Descripción breve de la razón del documento.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

### CAMPO OPTATIVO:

Delimitación de la validez y alcance del PNT.

## 3. RESPONSABILIDADES

### CAMPO OPTATIVO:

Detalle de las tareas asignadas a cada profesional implicado en el procedimiento. Incluir este dato cuando sea totalmente imprescindible.

## 4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### CAMPO OBLIGATORIO:

Etapas a seguir para completar el proceso en cuestión, haciendo referencia a los puntos de inicio y fin del procedimiento

## 5. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

### CAMPO OBLIGATORIO:

Documentación en la que pueda estar basada la redacción del procedimiento, así como otra documentación que lo complementa.

## 6. ANEXOS

### CAMPO OPTATIVO:

Cuando sea el caso numerándolos consecutivamente al final del texto.

## 7. DIAGRAMAS DE FLUJO

### CAMPO OPTATIVO:

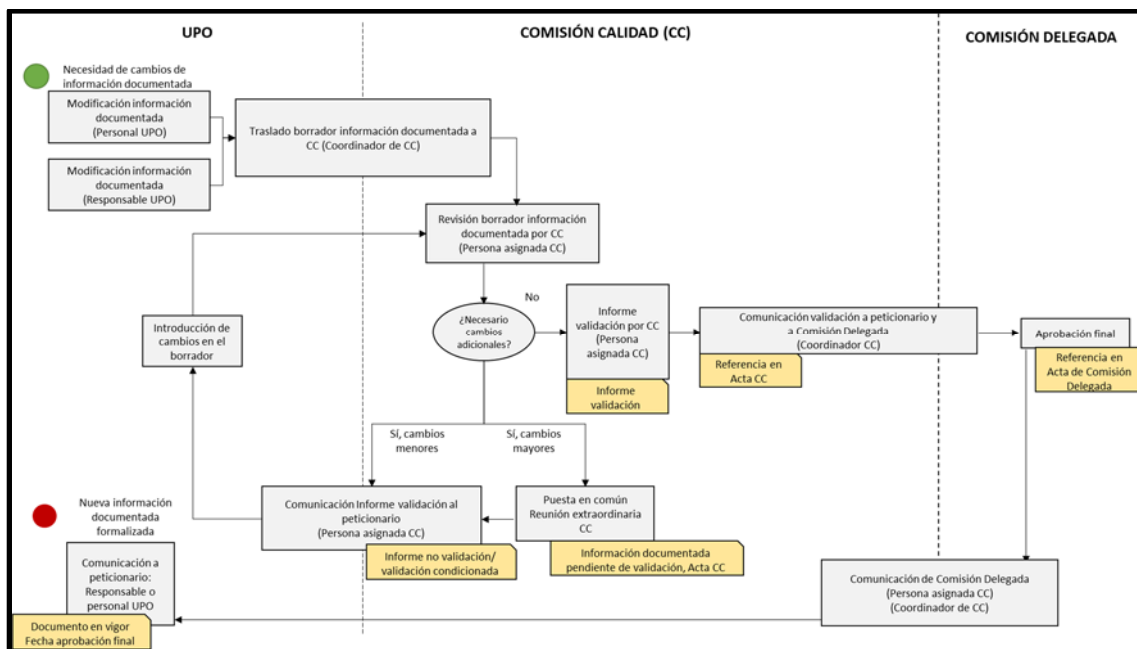
Si se considera conveniente para su comprensión, se incluirá un diagrama que describa visualmente el proceso al que hace referencia el procedimiento escrito. Siempre deberá guardar coherencia con el proceso general descrito en el mapa de procesos de la UPO y el resto de información documentada

## 8. REGISTROS GENERADOS

### CAMPO OPTATIVO:

Solo necesario si dichos registros no estuviesen descritos en la Documentación asociada.

**ANEXO 2. Flujoograma del subproceso de desarrollo de información documentada.**



### ANEXO 3. Codificación de la información documentada.

#### INFORMACIÓN DOCUMENTADA NIVEL I

Tipos de documentos	Código	Ejemplo
Manuales	IdiPAZ-M-[Número de orden] Título Ed. xx dd-mm-aaaa	IdiPAZ-M-01 Manual de calidad Ed. 02 10-12-1981
Procedimientos generales	IdiPAZ-PG-[Número de orden] Título Ed. xx dd-mm-aaaa	IdiPAZ-PG-01 Control de la información documentada Ed. 04 10-12-1981
Matriz del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP	IdiPAZ-RGSIG-[Número de orden] Matrices SIG Ed. xx dd-mm-aaaa	IdiPAZ-RSIG-01 Matrices SIG Ed.01 15.11.2022
Registro para la Gestión del cambio	IdiPAZ-RG-[Número de orden] Título Ed. xx dd-mm-aaaa	IdiPAZ-RG-01 Gestión cambio Ed.01 15-11-2022

[FECHA: dd-mm-aaaa] para la información documentada del NIVEL I

- Manual y Procedimientos generales: la fecha se corresponde con la entrada en vigor de la edición del documento, que coincide con la de la aprobación por Comisión Delegada.
- Registros: se refiere a la fecha de la última actualización del contenido del documento correspondiente, salvo:
  - o IdiPAZ-RSIG-01 Matrices SIG.

#### INFORMACIÓN DOCUMENTADA NIVEL 2

- a) Codificación de los nombres de las UPOs del IdiPAZ incluido en el alcance del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP:

Nombre de la UPO	Código de la UPO
Gestores de Proyectos	GP
Contabilidad	CONTA
Comisión de Calidad	CC
Comisión de Formación	CF
Apoyo a la Solicitud de proyectos	ASP
Unidad de Apoyo a la Innovación	UAI
Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos	UICEC
Laboratorio de Secuenciación Automática	SANGER
Laboratorios Comunes: Unidad de Cultivos Celulares, Unidad de Imagen Molecular e Inmunohistoquímica, Unidad de Citometría de Flujo y Laboratorio de Virología.	LABCOM: UCC, UII, UCF, BSL2
Biobanco	BB
Gestión de la Producción Científica y Comunicación	GPCC
Recursos Humanos	RRHH
Jurídico y Contratación	JC
Organos Colegiados de Gobierno	OCG

- b) Codificación de la información documentada:

Tipos de documentos	Código	Ejemplo
Matrices del SIG	[Código UPO]-RSIG-01 Matrices SIG Ed. xx dd-mm-aaaa	CC-RSIG-01 Matrices SIG Ed.01 08.11.2022
Mapa de procesos	[Código UPO]-RSIG-02 Mapa de procesos Ed. xx dd-mm-aaaa	JC-RSIG-02 Mapa de procesos Ed. 01 05 2-11-2022
Organigrama	[Código UPO]-RSIG-03 Organigrama Ed. xx dd-mm-aaaa	CC-SIG-03 Organigrama Ed.01 05.07.2022
DPT	[Código UPO]-RSIG-04 DPT Ed. xx dd-mm-aaaa	CC-RSIG-04 DPT Ed.01 05.07.2022

Tipos de documentos	Código	Ejemplo
Informe de satisfacción	[Código UPO]-RSIG-05 Satisfacción Ed. xx dd-mm-aaaa	CC-RSIG-05 Satisfacción Ed.02 23/01/2023
PNT asociado a procesos operativo	[Código UPO]-PNT-[Número de orden] Título Ed. xx dd-mm-aaaa	BB-PNT-01 Cesión Ed. 01 05 2-11-2022
PNT asociado a otros procesos	[Código UPO]-PNT-[Número de orden] Título Ed. xx dd-mm-aaaa	BB-PNT-02 Instrucción Técnica para el Control de temperaturas de ultracongeladores Ed. 01 05 2-11-2022
		BB-PNT-03 Manual de bioseguridad Ed. 01 05 2-11-2022
		LABCOM-PNT-01 Plan de mantenimiento Ed. 01 05 2-11-2022
Registro de la UPO: Control de temperatura	[Código UPO]-RG-[Número de orden] Título	BB-RG-01 Temperaturas

[FECHA: dd-mm-aaaa] para la información documentada del NIVEL 2

- En aquellos cinco documentos del SIG: se refiere a la fecha de la última actualización del contenido del documento correspondiente.
  - PNT asociados a procesos operativos: la fecha se corresponde con la entrada en vigor de la edición del documento, que coincide con la de la aprobación por Comisión Delegada.
  - Registros de la UPO: no es necesario añadir fecha.
- c) Codificación de los elementos de la Matriz para las UPOs del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP:

Elementos	Código	Ejemplo
Análisis del contexto	[CÓDIGO DEL ELEMENTO DAFO] [NÚMERO DE ORDEN DEL ELEMENTO DAFO]-[CÓDIGO DE LA UPO] <u>Códigos de los elementos DAFO:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debilidad: D</li> <li>• Amenaza: A</li> <li>• Fortaleza: F</li> <li>• Oportunidad: O</li> </ul>	D01-BB A01-BB F01-BB O01-BB
Partes interesadas	PI_[NÚMERO DE ORDEN]-IdiPAZ	PI_0021-IdiPAZ
Riesgos y oportunidades	Riesgos: R [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO] Oportunidades: O [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]	R01-BB O01-BB
Acciones	A-[CÓDIGO DE LA UPO] - [NÚMERO DE ORDEN/AÑO INCORPORACIÓN ELEMENTO]	A-CC-01/2022
Cambios identificados	GC-[NÚMERO DE ORDEN/AÑO DE INCORPORACIÓN ELEMENTO]	GC-01/2022

d) Codificación de la documentación externa:

Tipos de documentos	Código	Ejemplo
Documentación externa	[Código UPO]-DE Título de la norma o documentación	RRHH-DE Ley 17/2022 BB-DE RD 1716/2011 GP-DE AES BOE 17/12/2021