



PROCEDIMIENTO GENERAL DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

Código:	IdiPAZ-PG-01 Control de la Documentación Ed. 3 22/09/2022
Título:	Procedimiento general de control de la documentación
Edición:	003
Fecha entrada en vigor:	22/09/2022
Elaborado por:	Coordinador de la Comisión de Calidad del IdiPAZ
Revisado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Validado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Aprobado por:	Comisión Delegada del IdiPAZ

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
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>

PROCEDIMIENTO IdiPAZ-PG-01 Control de la Documentación

Índice

OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:.....	4
AMBITO DE APLICACIÓN:.....	4
DEFINICIONES:.....	4
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:.....	6
DOCUMENTACIÓN ASOCIADA:.....	14
ANEXO I. Flujograma del subproceso de desarrollo de información documentada....	15

* Todos los Anexos están disponibles en formato Word.

OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

Describir el método empleado para asegurar que la información documentada asociada al sistema de gestión integrado del IdiPAZ está correctamente identificada, revisada, aprobada y distribuida de modo controlado, de manera que solo estén a disposición de los usuarios en su última edición.

Además, este procedimiento describe la sistemática para la gestión, control y tiempo de conservación de los registros empleados así como para la identificación y control de la distribución de los documentos de origen externo al propio sistema de gestión.

Finalmente, se describe la forma de acceso a la información documentada en soporte informatizado.

AMBITO DE APLICACIÓN:

Este procedimiento se aplica a:

- La información documentada del sistema de gestión integrado del IdiPAZ: manuales, mapas de procesos, procedimientos generales, formatos de todos ellos.
- Los registros del sistema de gestión, sus formatos vacíos, junto a las evidencias del desarrollo de los procedimientos generales.
- Los procedimientos específicos de cada unidad, plataforma y órgano del IdiPAZ (UPO): procedimientos normalizados de trabajo (PNT), protocolos, instrucciones técnicas, formatos de todos ellos. Se excluyen de forma explícita de este procedimiento los registros específicos de las UPO.
- La documentación propia del Instituto que afecta a la UPO incluidas en el sistema de gestión, así como la correspondiente documentación de consulta o referencia de origen externo.

DEFINICIONES:

Manuales: documentos de alto nivel que establecen criterios generales de un sistema.

Manual de Calidad: documento marco en el que se recoge y establece el Sistema de Gestión de la Calidad y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

Proceso: conjunto o secuencia de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs).

Mapa de procesos: documento en el que se identifican los procesos existentes en una organización, sus relaciones, los flujogramas o flujos de trabajo y otros elementos de definición del proceso (entradas, salidas, indicadores, riesgos y oportunidades asociadas, registros, etc.).

Procedimiento: documento que describe de manera general un proceso completo o actividad.

PNT (Procedimiento normalizado de trabajo): Documento donde se describe el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad que tenga influencia en la calidad de los productos y/o servicios suministrados. Guía estandarizada de 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 que proporciona pautas y métodos para que todos los implicados en el proceso lo desarrollen de acuerdo con los mismos. Se reserva este término para la descripción de los procesos operativos (clave) de las UPOs.

Protocolo: documento de detalle que describe pormenorizadamente los pasos de una actividad. Se reserva este término normalmente para la descripción detallada de actividades clínicas o de investigación.

Instrucción técnica: documento de detalle que describe pormenorizadamente los pasos para desarrollar una actividad o tarea específica. Se reserva este término normalmente para la descripción detallada de actividades de apoyo (mantenimiento, informática, administrativas, ...). En este tipo de documentos se detalla cómo se realiza cierta operación (explicaciones detalladas de cada uno de los pasos a seguir para ejecutar cierta actividad), a diferencia de los procedimientos donde se indica qué es lo que se hace y quiénes son los responsables.

Formato: Plantilla (vacía) que sirve para el registro ordenado de los datos necesarios para la realización de un determinado trabajo.

Registro: elemento del sistema que evidencia la realización o control de procesos y que deben ser debidamente conservados para probar la conformidad del sistema. Se consideran como tal los formularios cumplimentados (indicadores, incidencias, partes interesadas, DAFO, plan de formación, plan de mantenimiento, consentimientos informados, ...), así como otros documentos internos o externos y que deban ser conservados para demostrar que se han llevado a cabo las actividades o controles planificados (albaranes de pedidos, contratos, informes y partes de mantenimiento...).

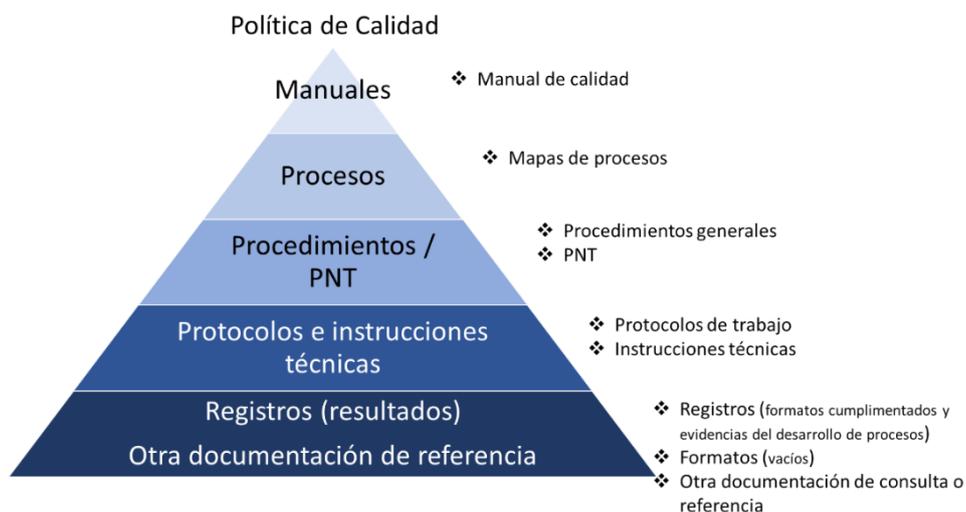
Documentación externa: Se consideran documentos externos aquellos cuyo autor no pertenece al IdiPAZ pero que deben ser tenidos en cuenta para la realización de sus actividades o procesos.

UPO: unidad, plataforma u órgano del IdiPAZ en la que se implanta el sistema de calidad y que, por tanto, pasa a formar parte de su alcance.

Responsable de las UPO: es la persona responsable de cada UPO de acuerdo al correspondiente organigrama y descripción de puestos de trabajo.

Coordinador de la Comisión de Calidad: Persona nombrada por la Dirección del Instituto para que se encargue, en el contexto general del IdiPAZ, del adecuado funcionamiento del sistema de gestión integrado de la organización.

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



DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

Desarrollo de nueva documentación informada

Cualquier persona asociada a una UPO del IdiPAZ, según el alcance del Sistema de Gestión puede identificar la necesidad de crear un nuevo documento o modificar uno ya existente.

Para ello, redacta una propuesta de cambio, o modifica el ya existente, adecuándolo a la situación de la UPO afectada y conservando siempre el documento original hasta la aprobación de los cambios. En el caso de haber modificado un documento identifica el cambio sobre éste del modo que se indica más adelante.

Responsable de la UPO:

- Analiza y revisa el contenido la información documentada de su UPO, determinando su alcance, al objeto de identificar si procede algún tipo de acción complementaria. En el caso de haber modificado un documento identifica el cambio sobre éste del modo que se indica más adelante.
- Se asegura que los documentos de la UPO contenidos en las carpetas informáticas muestran siempre la última edición en vigor de cada uno de ellos.
- En el caso de propuestas de cambio sobre información documentada del Sistema de Gestión, propone al Coordinador de la Comisión de Calidad del IdiPAZ la aprobación de dichos cambios.

Coordinador de la Comisión de Calidad del IdiPAZ:

- Analiza y revisa el contenido la información documentada del Sistema, determinando su alcance, al objeto de identificar si procede algún tipo de acción complementaria. En el caso de haber modificado un documento identifica el cambio sobre éste del modo que se indica más adelante.
- Se asegura que los documentos del Sistema contenidos en las carpetas informáticas muestran siempre la última edición en vigor de cada uno de ellos.
- Recepciona todas las propuestas de cambios de documentos remitidas por profesionales y responsables de las UPO. Posteriormente, las traslada a la Comisión de Calidad para su validación de acuerdo al procedimiento interno establecido para ello (ver Anexo I), comunicando posteriormente al peticionario el resultado de la misma. Por último, envía sólo los documentos validados a la Comisión Delegada de IdiPAZ para su aprobación definitiva, comunicando al peticionario cuando ha tenido lugar la misma dado que ésta será la fecha de entrada en vigor del documento.
- Si procede, traslada al peticionario la imposibilidad de dar por aprobado el documento en aquellos casos en los que la Comisión de Calidad determine que el documento no puede ser validado o bien que su validación queda condicionada a la incorporación de cambios adicionales de mayor o menor consideración y a una nueva petición.

Comisión Delegada del IdiPAZ:

- Recepciona los documentos validados y procede a su aprobación definitiva, quedando ésta recogida de forma explícita en las actas de sus reuniones.

Revisión y aprobación de los documentos

La información documentada está controlada tanto en su elaboración, revisión, validación como en su aprobación final con arreglo al cuadro que se muestra seguidamente:

Tipo de documento	Responsable/s			
	Elaboración	Revisión	Validación	Aprobación final
Manual de Calidad	Coordinador de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión Delegada IdiPAZ
Procedimientos del Sistema	Coordinador de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión Delegada IdiPAZ
Registros y formatos del Sistema	Coordinador de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Comisión Delegada IdiPAZ
Mapa de Procesos	Responsable de cada UPO	Responsable de cada UPO	Comisión de Calidad	Comisión Delegada IdiPAZ
PNT Procedimientos Instrucciones técnicas	Personal UPO Responsable de cada UPO	Personal UPO Responsable de cada UPO	Comisión de Calidad	Comisión Delegada IdiPAZ

La información documentada 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 final por la autoridad competente.

Cada documento en poder del personal muestra siempre su versión en vigor.

A continuación, se exponen los mecanismos a seguir para la revisión y modificación de los citados documentos.

Tratamiento de las revisiones de la información documentada

Estos documentos son revisados, validados y aprobados por los responsables que se indican en la tabla anterior con objeto de asegurar su adecuación a la realidad operativa. Se mantiene un registro de las revisiones de manuales, mapas de procesos, PNT, y procedimientos según el siguiente mecanismo:

- Se incorpora la modificación en la Hoja de Control de Revisiones y Modificaciones que aparece en la portada del documento y que recogerá de este modo el histórico de los cambios habidos en el mismo y la trazabilidad de las ediciones.
- Hasta su aprobación final por la autoridad que corresponda, el borrador con el texto modificado se deja marcado para facilitar su localización por los responsables de la revisión, validación y aprobación. Durante ésta se podrá mantener un borrador de la versión en proceso de cambio con los comentarios al margen, así como los indicadores de control de cambios que sean necesarios.

- Una vez validado y aprobado, el nuevo documento se registra y difunde sin texto en amarillo y sin control de cambios. También se incorporará a la carpeta informática correspondiente y, si procede, a la web del Instituto.
- De modo simultáneo a la difusión de un procedimiento modificado, se procede a la retirada del obsoleto con el fin de evitar su uso accidental e incontrolado.
- Mediante la lista de documentos controlados del Sistema de Gestión se mantiene control de los documentos en vigor.
- Cuando es necesario mantener un archivo histórico de los ejemplares obsoletos, éstos están adecuadamente identificados como tales, siendo mantenidos por el responsable de la UPO correspondiente.

Identificación de los documentos

La información documentada está identificada al objeto de su correcta utilización por el personal y las partes interesadas del IdiPAZ. A este efecto, el manual de calidad, los PNT, protocolos e instrucciones técnicas muestran la siguiente información:

- Logo del IdiPAZ y la identificación de la UPO de que se trate.
- Código del documento.
- Título del documento.
- Número de edición.
- La fecha de entrada en vigor.
- El número de página y la referencia al total de páginas del documento.

Por otra parte, los registros del Sistema incluirán en su portada el número de edición, así como la fecha de elaboración del correspondiente formato, junto a la fecha en la que se ha actualizado el correspondiente registro por última vez.

El manual de calidad, los PNT, los protocolos, las instrucciones técnicas y los mapas de procesos deben mostrar en su portada una tabla con la relación de personas y UPO implicadas en su proceso de elaboración (cuadro de autorías), evitando en todos los casos el uso de nombres propios, haciendo referencia a su vez a los correspondientes organigramas y descripciones de puestos de trabajo de UPO/Instituto:

- Elaborado: personas/UPO autor/autores del documento
- Revisado: personas/UPO revisor/revisores del documento
- Validado: autoridad que ha validado el documento de acuerdo a lo establecido en este procedimiento
- Aprobado: autoridad que, tras los pasos anteriores, aprueba finalmente el documento y establece por tanto su fecha de entrada en vigor

De forma adicional, el manual de calidad, los PNT, protocolos e instrucciones técnicas deben mostrar antes del índice una tabla de control de modificaciones y revisiones. La inclusión de esta tabla será opcional aunque recomendable en el caso de los mapas de procesos.

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN

Formato de PNT y procedimientos

El formato para la edición de PNT, protocolos e instrucciones técnicas, que se emplearán en el Instituto es libre, no obstante, se cuenta con un modelo que incluye, además de los datos antes citados, los siguientes apartados obligatorios:

PORTADA	Incluye logotipo del IdiPAZ, identificación de la UPO, título del documento, cuadro de autorías y tabla de control de revisiones (ver apartado anterior).
OBJETO	Descripción breve de la razón del documento.
DESARROLLO	Etapas a seguir para completar el proceso en cuestión, haciendo referencia a los puntos de inicio y fin del procedimiento.
DOCUMENTACIÓN ASOCIADA	Documentación en la que pueda estar basada la redacción del procedimiento, así como la lista de instrucciones, guías o formatos que lo complementan.

Los siguientes apartados tienen carácter optativo y solo se incluirán cuando su contenido así lo aconseje:

ÍNDICE DE CONTENIDOS	En función de la extensión del documento.
RESPONSABILIDADES	Detalle de las tareas asignadas a cada profesional implicado en el procedimiento. Incluir este dato cuando sea totalmente imprescindible.
ANEXOS	Cuando sea el caso, numerándolos consecutivamente al final del texto.
DIAGRAMAS DE FLUJO	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.
REGISTROS GENERADOS	Solo necesario si dichos registros no estuviesen descritos en la Documentación Asociada.

Codificación de la documentación y los registros:

El sistema de codificación sigue las siguientes reglas:

- a) Codificación de los nombres de las unidades, plataformas y órganos del IdiPAZ incluido en el alcance del Sistema de Gestión:

Nombre de la UPO	Código de la UPO
Gestores de Proyectos	GP
Contabilidad	CONTA
Comisión de Calidad	CC
Comisión de Formación	CF
Secretaría Técnica	ST
Unidad de Apoyo a la Innovación	UAI
Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos	UICEC
Comité de Ética en Investigación con Medicamentos	CEIm
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
Documentalista	DC
Recursos Humanos	RRHH
Jurídico y Contratación	JC
Órganos Colegiados de Gobierno	OCG

b) Codificación del nivel de la información documentada:

[CÓDIGO]-[NÚMERO DE ORDEN] [TÍTULO DEL DOCUMENTO] Ed. [NÚMERO DE ORDEN DE LA EDICIÓN] [FECHA XX/XX/XXXX]

[FECHA XX/XX/XXXX]: para manuales, mapa de procesos, PNT, protocolos, instrucciones técnicas y formatos, la fecha se corresponde con la de la entrada en vigor de la edición vigente de dicho documento y que coincidirá con la de aprobación final. En cambio, en los registros del Sistema, la fecha se refiere a la fecha de la última actualización del contenido del documento correspondiente.

Nivel del documento	Código	Ejemplo
Manuales generales como el Manual de Calidad	IdiPAZ-M	IdiPAZ-M-01 Manual de calidad Ed. 02 10/12/1981
Procedimiento general	IdiPAZ-PG	IdiPAZ-PG-04 Control de la documentación Ed. 04 10/12/1981
Manuales de las UPOs	[Código UPO]-M	BB-M-01 Manual de Bioseguridad Ed. 05 10/12/1981
Procedimiento normalizado de trabajo	[Código UPO]-PNT	BB-PNT-01 Cesión Ed. 01 05 10/12/1981
Protocolo	[Código UPO]-PT	BB-PT-01 Criopreservación Ed. 01 05 10/12/1981
Instrucción técnica	[Código UPO]-IT	BB-IT-01 Control de temperaturas de ultracongeladores Ed. 01 05 10/12/1981
Registros de los procedimientos generales del Sistema	IdiPAZ-RG-[Código Sistema] [Código UPO]-RG-[Código Sistema] El código del sistema se identificará con un ordinal 00.0 (para la diferenciación entre carpetas y subcarpetas)	CC-RG-01.1_DAFO_Ed.01_10/12/1981 LABCOM-RG-08.3_MANTTO.GENERAL_Ed.01_10/12/1981 IdiPAZ-RG-11.2_Plan AUI_Ed.02_10/12/1981
Planes del IdiPAZ	IdiPAZ-Plan	IdiPAZ-Plan-Plan estratégico Ed. 01 10/12/1981
Planes de la UPOs	[Código UPO]-Plan	LABCOM-Plan-01 Plan de mantenimiento de equipos Ed. 03 10/12/1981
Requisitos legales de aplicación	Código legal de la norma XX/XXXX	RD 279/2016 Ley 14/2011

c) Codificación de los elementos DAFO:

[CÓDIGO DEL ELEMENTO DAFO] [NÚMERO DE ORDEN DEL ELEMENTO DAFO]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Códigos de los elementos del DAFO:

- Debilidad: D
- Amenaza: A
- Fortaleza: F
- Oportunidad: O

Ejemplo de codificación de una fortaleza: F01-BB

d) Codificación de las partes interesadas.

Parte interesada general: PI_[NÚMERO DE ORDEN]-IdiPAZ

Ejemplo de codificación de una Parte Interesada: PI_0021-IdiPAZ

e) Codificación de los riesgos y oportunidades:

Riesgos: R [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]
 Oportunidades: OM [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplos de codificación de riesgos y oportunidades:

- R01-BB
- OM01-BB

f) Codificación de los objetivos:

OE [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplo de código de un objetivo:

- OE01-BB

g) Codificación de las acciones de mejora:

AM [NÚMERO DE ORDEN]-[CÓDIGO DE LA UPO]

Ejemplo de código de una acción de mejora:

- AM01-BB

h) Codificación de las no conformidades y sus acciones correctivas:

No conformidad: NC-[CÓDIGO DE LA UPO]-[NÚMERO DE ORDEN/AÑO EN CURSO]

Acción correctiva: ACNC-[CÓDIGO DE LA UPO]-[NÚMERO DE ORDEN/AÑO EN CURSO]

Ejemplo de código de una no conformidad y su acción correctiva correspondiente:

- NC-BB-01/21; ACNC-BB-01/21

Tratamiento de la documentación externa.

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

La ubicación y puesta a disposición del documento registrado como documentación externa 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.

Tratamiento de la información bajo soporte informatizado

La documentación informatizada del sistema de gestión se guardará siempre en carpetas situadas en servidores del Hospital (X:\) o bien servidores externos contratados a tal efecto (Sharepoint), los cuales deberán estar gestionados de manera que se asegure:

- a) El copiado de seguridad.
- b) La calidad, integridad y vigencia de la información.
- c) La seguridad en el acceso a la información y la protección de datos personales.

Control de los registros

Los registros que mantiene el IdiPAZ tienen dos orígenes:

- Los derivados del Sistema de Gestión integrado.
Estos registros pueden estar almacenados como registros independientes (archivos separados) o agrupados todos en un mismo archivo y diferentes pestañas, denominados en este caso [UPO]-RG-Matriz SGI_[fecha actualización]. Este registro contendrá cada uno de los registros individuales de dicha Unidad.
- Los referidos a las actividades específicas que son conservados en bases de datos protegidas. En casos especiales, el mantenimiento del registro es en formato papel bajo condiciones que garantizan su confidencialidad.

Acceso a los registros

El acceso a los ordenadores tiene lugar mediante claves de acceso personales con lo que se garantiza el acceso controlado a los ficheros informatizados. El acceso a los ficheros en papel está controlado por encontrarse ubicados en zonas de acceso limitado.

Todos los registros mantienen la codificación e identificación (orden numérico, fechas, etc.) que presentan desde su origen, no existiendo ninguna otra codificación complementaria para los mismos.

Tiempo de conservación de los registros

Los registros se conservan, excepto los sujetos a mandato reglamentario, por un período de tres años. Transcurrido dicho plazo, los registros pueden ser destruidos definitivamente mediante los medios más adecuados en cada caso.

Protección de datos personales de los registros

Las medidas técnicas y organizativas de Seguridad que la FIBHULP aplica en sus tratamientos están descritas en su Manual de Protección de Datos realizado con motivo de la implantación del Reglamento Europeo de Protección de Datos. Las actividades de tratamiento relacionadas con el Sistema de Gestión integrado se encuentran descritas en: [https://idipaz.es/ficheros/files/200505%20Version%20publica%20RAT%20FIBHULP\(1\).pdf](https://idipaz.es/ficheros/files/200505%20Version%20publica%20RAT%20FIBHULP(1).pdf)

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA:

- IdiPAZ-M-01 Manual de Calidad Ed. 3 22/09/2022 (Apartado 7.3.2)
- Listado de documentos controlados del Sistema de Gestión Integrado.
- Anexo I. Flujograma del subproceso de desarrollo de información documentada.

ANEXO I. Flujograma del subproceso de desarrollo de información documentada.

