

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	08
7. Registros	08
8. Anexos	09
9. Historial de Modificaciones	10



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firmado Electrónicamente por GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO</small> Firma	 <small>Firmado Electrónicamente por SARA MATILDE GARCIA TERAN</small> Firma	 <small>Firmado Electrónicamente por SARA MATILDE GARCIA TERAN</small> Firma
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Sara García Terán	Dra. Sara García Terán
Fecha: 27/03/2024	Fecha: 27/03/2024	Fecha: 27/03/2024

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

1. Objetivo

Establecer los mecanismos para el levantamiento, revisión, aprobación, control y distribución de los documentos vigentes relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

2. Alcance

Aplica a todos los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad del INSPI.



3. Responsables.

Director / Experto de Aseguramiento de Calidad de Resultados.- Es responsable de la liberación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados.- Es el encargado de controlar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

Dirección de Comunicación Social.- Es responsable de subir al INTRANET la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Personal del INSPI.- Es responsable de cumplir con lo descrito en este procedimiento.

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE

4. Definiciones

Documentos del Sistema de Gestión: Manuales, procedimientos, instructivos, registros.

Lista Maestra:

Lista que describe todos los documentos que contiene el Sistema de Gestión de Calidad.

Ejs: Lista maestra de documentos internos, lista maestra de registros, lista maestra de documentos externos, lista maestra de Equipos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Copia Controlada:

Es la copia de todo documento aprobado del Sistema de Gestión de Calidad que se controla en cuanto a su distribución, uso y vigencia. Este documento lleva un sello de copia controlada.

5. Descripción del Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
Solicitante	01	Identificar la necesidad de creación, actualización o eliminación del documento y comunicar al jefe inmediato.	N/A
Expertos / Directores / Coordinadores Zonales / Coordinador General Técnico	02	Revisar y analizar la necesidad de creación, actualización o eliminación del documento y comunicar al solicitante si procede o no.	N/A
Solicitante	03	Solicitar el formato de Creación y Actualización de Documentos al analista de Aseguramiento de Calidad asignado en Sede Central o en las diferentes zonales.	F-ACI-001
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	04	Entregar el formato al solicitante para que proceda a especificar el propósito de la creación / modificación o eliminación a realizar en el documento.	F-ACI-001
Solicitante	05	Realizar la creación, actualización o eliminación del documento y firmar la elaboración de la solicitud.	F-ACI-001
Expertos / Directores / Coordinadores zonales / Coordinador General Técnico	06	Revisar la solicitud de creación y actualización de documentos <u>y firmar la aprobación.</u>	F-ACI-001



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

Página 3 / 11

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	07	<p>Revisar en el formato: la correcta codificación del documento, su edición (cuando el documento es nuevo, en edición se colocará 00 y marcar el casillero de creación. Cuando se trata de una actualización/eliminación en "edición" se colocará la edición que se va a modificar/eliminar y marcar el casillero de actualización/eliminación).</p> <p>El analista de calidad asignado que entregó el formato, firma el revisado de la solicitud y comunica al solicitante, que debe continuar con la gestión.</p>	F-ACI-001
Solicitante	08	Enviar el documento creado o actualizado en word al analista asignado de Aseguramiento de la Calidad para su revisión.	Correo Electrónico Institucional
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	09	Revisar el documento siguiendo los lineamientos del Instructivo para elaborar documentos, en caso de que se deba hacer correcciones se enviará nuevamente al solicitante.	I-ACI-001 Correo Electrónico Institucional
Solicitante	10	Realizar correcciones y enviar nuevamente para revisión al analista asignado de Aseguramiento de la Calidad.	I-ACI-001 Correo Electrónico Institucional
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	11	Validar las correcciones y enviar el documento al Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados para su liberación.	Correo Electrónico Institucional
Director / <u>Experto</u> de Aseguramiento de Calidad de Resultados	12	Revisar y enviar sugerencias si las hubiere, sino liberar el documento al analista de calidad asignado.	Correo Electrónico Institucional



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	13	Entregar el documento al solicitante en PDF para la recolección de las firmas <u>solo electrónicas</u> de elaboración, revisión y aprobación (ver en el Instructivo para Elaborar documentos anexo 1.- Responsabilidad por tipo de documento). El solicitante dará seguimiento a la suscripción del documento.	Correo Electrónico Institucional
Solicitante	14	Entregar el documento con las firmas respectivas en digital, solamente al analista de calidad asignado, sin copiar a ninguna persona, por correo electrónico institucional, para garantizar el control de documentos.	Correo Electrónico Institucional
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	15	Recibir del solicitante el documento con las firmas respectivas. <u>Imprimirlo y colocar</u> el sello de DOCUMENTO ORIGINAL, ver anexo 1, figura 3.	Correo Electrónico Institucional
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	16	Mantener como respaldo dichos documentos en físico y digital (PDF documentos aprobados). Entregar al área requirente una copia en blanco y negro del documento sellado como copia controlada y llevar el control a través de la Lista de distribución. (Ver anexo 1).	F-ACI-005
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	17	Retirar las copias obsoletas en caso de actualización / eliminación y dejar constancia en el formato de Lista de distribución de documentos, dicho retiro.	F-ACI-005
Personal Asignado por el jefe inmediato	18	Difundir el/los documentos aprobados, al personal involucrado en el proceso. Nota: Si fuere un documento de aplicación solo para el área que lo elaboró, la capacitación debe ser impartida para el personal del área de las cuatro sedes Guayaquil, Quito, Cuenca y Tena. Ya sea mediante, capacitación o correo electrónico institucional según corresponda. (Ver anexo 2)	F-RDFD-001 Correo Electrónico Institucional

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

		Nota: Guardar el respaldo de la difusión: Registro de asistencia, correo electrónico institucional o foto en caso que sea virtual.	
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	19	Enviar al analista responsable (custodio) del Sistema de Gestión de Calidad de la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad, el PDF del documento aprobado. En caso que el área que elaboró el documento, requiera que se coloque en el INTRANET, <u>deben solicitarlo a la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados.</u>	Correo Electrónico Institucional
Analista responsable del SGC de la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados	20	Enviar al analista responsable del intranet de la Dirección de Comunicación Social, los documentos aprobados en PDF del SGC o los que sean solicitados por las áreas.	Correo Electrónico Institucional
Dirección de Comunicación Social	21	Recibir el/los documentos entregados por la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad para subirlos al Intranet.	Intranet
Analistas de áreas	22	Actualizar Lista Maestra de acuerdo al tipo de documento.	F- ACI -002 F- ACI -003



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

Consideraciones Generales:

Todos los documentos de calidad de la Institución son elaborados, revisados y aprobados de acuerdo a lo definido en el "Instructivo para Elaborar Documentos" (I- ACI-001).

Los cambios en las versiones actuales de los documentos se los identifica con negrita, cursiva y subrayado.

En caso de requerir una copia controlada de otra área diferente, lo solicitará al Director / responsable / experto del área que elaboró el documento, quienes autorizarán a la

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados a través de correo electrónico institucional la entrega de la copia controlada.

La información contenida en los documentos de calidad se debe proteger para evitar que sea utilizada / manipulada / cambiada, con finalidad distinta a la que se proporciona. Todo lo que se documenta es propiedad del INSPI, por lo tanto se prohíbe su reproducción total o parcial.

En la Lista maestra de documentos internos solamente deberán constar aquellos documentos que se mantienen en físico en cada una de las áreas.

Preservación del documento en el uso:

Manuales, Procedimientos, Instructivos y registros aprobados vigentes no deben tener perforaciones, tachones, borrones, ni escritos a mano que alteren su contenido.

De existir documentos que no sean legibles, el responsable del documento debe solicitar al Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados, una nueva copia para reemplazarlo y el documento físico obsoleto se retira para destruirlo.

Cuando un documento pase a obsoleto, se controlará reteniendo el documento original con sello de copia obsoleta (Anexo 1.- Figura 2), e ira a la carpeta de documentos obsoletos; el documento en forma electrónica será almacenado en la carpeta digital de documentos obsoletos por un periodo de tiempo de 5 años, a cargo del Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados y la copia controlada será destruida al momento del retiro.

Los documentos que corresponden al sistema de gestión de calidad, deben estar protegidos del acceso no autorizado, sean estos impresos o electrónicos.



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Revisión de Documentos:

Anualmente, en la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados y en cada **una de las** áreas, se revisarán y actualizarán, de ser necesario, los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Se **presentará como** evidencia, el acta de reunión.

Documentos Externos

Para asegurar que se mantienen al día los documentos externos cada área revisará anualmente la lista maestra **de documentos externos F-ACI-004**, salvo aquellos utilizados en el área analítica tales como insertos del fabricante, en los cuales se realizará una nueva revisión cada vez que se utilice un kit de lote diferente.

6. Referencias Bibliográficas

- ISO Norma 9001-2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5^{ta} ed. 2015.
- ISO Norma 15189-2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4^a ed. 2022.
- ISO Norma 17043-2010, Evaluación de la conformidad, Requisitos generales para los ensayos de aptitud, 1^a ed. 2010.

7. Registros

- Solicitud de Creación y Actualización de Documentos (F-ACI-001).
- Lista Maestra de Documentos Internos (F-ACI-002).
- Lista Maestra de Registros (F-ACI-003).
- Lista Maestra de Documentos Externos (F-ACI-004).
- Lista de distribución de documentos (F-ACI-005).



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

8. Anexos

Anexo 1 Sellos para la Identificación de Documentos

Figura 1. Sello para Documentos Controlados



Figura 2. Sello para Documentos Obsoletos



Figura 3. Sello para Documentos Originales



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

Anexo 2. Difusión de los documentos del Sistema de Gestión

Capacitaciones o entrenamientos	Difusión por correo
<p>Se realizarán presencialmente o a través de plataformas virtuales para videoconferencia, en los casos en que existan creación de nuevos documentos o cambios que afecten el proceso, la calidad o el producto final.</p> <p>Ejemplo: Cambio de metodología analítica, cambio de nuevas resoluciones, inclusión de nuevas actividades, etc.</p>	<p>Se realizarán cuando haya cambios menores que no afecten la calidad, el producto ni el proceso.</p> <p>Ejemplo: asignación de responsabilidades, cambio de código en documentos, cambio de logo, denominaciones de cargo, etc.</p> 

9. Historial de Modificaciones

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	14/01/2013	Versión Inicial.
01	28/01/2014	Actualización del logo de la institución.
02	19/09/2014	Actualización del logo del INSPI.
03	20/01/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de " Establecimiento de Manuales Específicos y políticas sobre el levantamiento, documentación, depuración y mejora de procesos y procedimientos" queda asignado a la dirección de Gestión de Planificación Estratégica por lo tanto el establecimiento, seguimiento de cumplimiento y actualización de los procedimientos generales mandatorios estarán bajo su competencia
04	16/07/2015	Inclusión de los lineamientos de la norma 15189

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para el Control de Documentos del Sistema de Gestión		Código:	P-ACI-001
			Edición:	13
	Macro - Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/03/2024

05	24/02/2016	Cambio en la directriz de visualización de copias controladas y en la palabra Dirección por analista.
06	13/06/2016	Inclusión en responsabilidades de los directores de: Aseguramiento de Calidad y Comunicación Social, además de la actividad 15 y en documentos externos del literal D. Actualización de las actividades: 01, 02, 05, 06, 08, 10, 14, 16, 18.
07	30/08/2016	Inclusión de la Norma ISO/IEC 17043 en las referencias bibliográficas y actualización del logo del INSPI.
08	16/01/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas sobre ISO 9001 a la dirección de Aseguramiento de Calidad, actualización del logo del INSPI y la versión de la norma ISO 9001.
09	05/06/2019	Modificación en los puntos: 3. Responsables, 4. Definiciones, 5. Descripción del procedimiento y se aumentó el anexo 2.
10	21/09/2020	Se actualiza por el uso de firmas y/o certificados electrónicos, se colocará un sello de alto relieve en los documentos originales. Se puede usar una foto como evidencia de las difusiones de documentos mediante plataformas online.
11	02/08/2023	Actualización de la responsabilidad del Director de Calidad y de las actividades: 1, 5, 7, 11, 13, 14, 16, 18. Inclusión de las actividades: 12 y 19. Eliminación de la aplicación del sello de alto relieve.
12	02/02/2024	Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022. Sello para documentos impresos en blanco y negro.
13	27/03/2024	De acuerdo al Decreto Ejecutivo 98, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 143 de 14 de febrero de 2020, la documentación que se elabora, revisa y aprueba, tendrá solo firmas digitales.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Página 11 / 11