



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 1 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

INDICE

Pág.

| | |
|--------------------------------|---|
| 1.0 OBJETIVO..... | 1 |
| 2.0 ALCANCE..... | 1 |
| 3.0 DEFINICIONES..... | 1 |
| 4.0 RESPONSABILIDADES..... | 2 |
| 5.0 DESARROLLO..... | 2 |
| 6.0 DOCUMENTOS APLICABLES..... | 5 |
| 7.0 ANEXO..... | 6 |
| 8.0 CONTROL DE CAMBIOS..... | 8 |
| 9.0 DIAGRAMA DE FLUJO..... | 9 |

1. Objetivo:

Definir y establecer los lineamientos para la elaboración, revisión, aprobación, emisión y cambios a los documentos y formatos del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Alcance:

Aplica a todos los documentos y formatos controlados del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. Definiciones:

- **Procedimiento:** Conjunto de actividades que muestran en forma secuencial y ordenada el qué, cuándo y quién realiza una actividad.
- **Métodos o Instrucciones de Trabajo:** Conjunto de tareas que muestran en forma secuencial y ordenada el cómo se realiza un trabajo específico. Es la descripción de una actividad operativa.
- **Lista Maestra de documentos:** Documento que indica o describe el total de manuales, procedimientos, métodos de trabajo, formatos y documentos aplicables. Así mismo indica el nivel de versión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la versión vigente.
- **Formato:** Documento en la cual se registran datos.
- **Documento:** Descripción de la ejecución de una actividad.
- **Documento Aplicable:** Incluye Normas Oficiales Mexicanas, Manuales, etc.
- **Registro:** Documento que presenta evidencia de las actividades realizadas.

| Sello | Elaboró | Revisó | Autorizó |
|---------------------|--|--|---|
| COPIA NO CONTROLADA | Psic. Livier Villa Zaragoza Control de Documentos | Dr. Ricardo Scherman Reus Representante de la Dirección | Dr. Benjamín Becerra Rodríguez Director de AHCGFAA |



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 2 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

4. Responsabilidades

4.1 Elaboración y Actualización.

Control de documentos

4.2 Aprobación

Representante de la Dirección

4.3 Ejecución

Control de documentos, Representante de la Dirección, Responsables de Proceso y Usuarios.

4.4 Supervisión

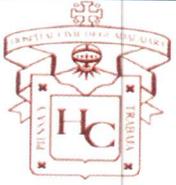
Representante de la Dirección.

5. Desarrollo:

| No. | Responsable | Descripción de la Actividad |
|-----|-------------------------|--|
| 5.1 | Usuario del documento | Detecta la necesidad de contar con un documento o formato nuevo o realizar cambios a los existentes. |
| 5.2 | | Toma de la Red Faa Calidad el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio |
| 5.3 | | Llena el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio de acuerdo al FT-IS-GC-05 Guía de llenado. |
| 5.4 | | Imprime el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio y la entrega al Responsable del Proceso. |
| 5.5 | Responsable del Proceso | Recibe y verifica el contenido y el llenado del FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio ¿El documento cumple con los lineamientos indicados? NO: Regresa al usuario el documento propuesto con las observaciones para su corrección y ejecuta la actividad 5.3 SI: Firma el documento y ejecuta la actividad 5.6 |
| 5.6 | | Entrega el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio a Control de Documentos. Entrega en electrónico o envía por mail el Documento o Formato que va a ser modificado o dado de alta y especifica en color azul los |

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 3 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

| | | |
|------|-----------------------|---|
| | | cambios realizados. |
| 5.7 | Control de Documentos | <p>Recibe el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio verificando que la captura sea la adecuada de acuerdo al FT-IS-GC-05 guía de llenado y el documento en electrónico.</p> <p>Nota: si el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio no viene acompañada del documento en electrónico, no se recibirá.</p> |
| | | <p>¿Cumple con los requisitos del FT-IS-GC-05 Guía de llenado? NO: Se notifica y regresa al Responsable del proceso o al usuario del documento para su corrección. Ejecutando la actividad 5.3 SI: Continúa con la actividad 5.8.</p> |
| 5.8 | | <p>Firma de aprobación el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio</p> <p>Nota: La aprobación a las solicitudes de Cambio se debe de realizar en un plazo no mayor de 15 días hábiles.</p> |
| 5.9 | | <p>Le asigna un número de Folio consecutivo y Archiva el FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio en la carpeta correspondiente. Revisa que la modificación, alta o baja este realizada en el FT-IS-GC-01 Formato para Estructura Documental, y verifica que no existan errores de captura. SI es formato: Ejecuta la actividad 5.10 SI es documento: Ejecuta la actividad 5.11 SI es un documento externo: Ejecuta la actividad 5.12</p> |
| 5.10 | | <p>Sube el formato a la red Faacalidad para consulta de todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad, le notifica al responsable del proceso que el formato ya está en RED para poder hacer uso del mismo. Nota: En caso de ser un cambio, el original del formato obsoleto se cambia a la carpeta de documentos Obsoletos.</p> <p>Actualiza el FT-IS-GC-03 la Lista Maestra de Documentos. Y pasa a 5.13</p> |

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 4 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

| | | |
|------|---|--|
| 5.11 | | <p>Imprime el Documento y recaba las firmas de elaboración, revisión, y aprobación, resguardando únicamente Control de Documentos el documento original.</p> <p>Posteriormente sube los documentos a la red Faacalidad para consulta de todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad, le notifica al responsable del proceso que el documento ya está en RED para poder hacer uso del mismo.</p> <p>Nota: En caso de ser un cambio, el original del Documento obsoleto se identifica con la leyenda de "Obsoleto" y lo archiva en la carpeta correspondiente, asegurando que se conserve la última versión obsoleta.</p> <p>Actualiza el FT-IS-GC-03 la Lista Maestra de Documentos. Y pasa a 5.13</p> |
| 5.12 | | <p>Sube el documento externo a la red Faacalidad para consulta de todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad, le notifica al responsable del proceso que el documento ya está en RED para poder hacer uso del mismo</p> <p>Actualiza el FT-IS-GC-03 la Lista Maestra de Documentos. Y pasa a 5.13</p> |
| 5.13 | Control de Documentos | <p>En caso de ser un documento o formato nuevo, da de alta toda la información requerida en la Lista Maestra de Documentos FT-IS-GC-03 y en caso de ser un cambio, sólo actualiza el nivel de Versión, subiendo la información mencionada a la red Faacalidad dando por terminado este procedimiento.</p> |
| 5.14 | Responsable del Proceso | <p>La vigencia de los documentos de origen externo, es validada por los responsables de los procesos que los utiliza, mediante la comunicación con los organismos que los emiten o alguna otra fuente de información que permita conocer la última versión del documento en cuestión.</p> |
| 5.15 | Responsable del Proceso y/o Usuario de Documento. | <p>En caso de que alguien requiera una copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad, se generara la impresión directamente de la red con la leyenda: "Copia No Controlada".</p> |

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 5 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

| | | |
|------|--------------------------|---|
| 5.16 | Control de Documentos | Programa de visitas de control de documentos Realiza visita a los servicios involucrados en el Sistema Gestión Calidad, registrando en el FT-IS-GC-04 Revisión documental Este mismo con la finalidad de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, revisar que tengan el acceso a la Red Faa Calidad, etc. |
| 5.17 | Control de Documentos | Respaldo Genera un respaldo en forma electrónica de todos los documentos del Sistema Gestión Calidad. |
| 5.18 | Todo el personal del SGC | Guías de llenado Todos los formatos deberá de tener el FT-IS-GC-05 Guía de llenado |
| 5.19 | Todo el personal del SGC | Nota: Políticas para el uso de los documentos El mal uso de los documentos en forma impresa o electrónica del Sistema de Gestión de la Calidad será responsabilidad de cada área. La difusión de la documentación es responsabilidad del Responsable del proceso. |

6. Documentos Aplicables

Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad: Requerimientos.

Norma 10013 Directrices para la documentación de sistemas de Gestión de Calidad

FT-IS-GC-01 Formato para la Estructura Documental.

FT-IS-GC-02 Solicitud de Cambio.

FT-IS-GC-03 Lista Maestra de Documentos

FT-IS-GC-04 Revisión Documental

FT-IS-GC-05 Guías de llenado

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 6 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

7. Anexo

Todo documento del Sistema de Gestión de la Calidad tiene un código de identificación, el cual se genera de la siguiente manera:

| DOCUMENTO | IDENTIFICACIÓN |
|------------------------|----------------|
| Manual de Calidad | MC |
| Procedimientos | PR |
| Método de trabajo | MT |
| Formato | FT |
| Plan de Calidad | PC |
| Descripción del Puesto | DP |
| Lista Maestra | LM |
| Diagrama de Proceso | DG |
| Organigrama | OR |

| PROCESO | CÓDIGO |
|-----------------------------|--------|
| GERENCIA DE CALIDAD | GC |
| BANCO DE SANGRE | BS |
| UNIDAD VIH | UV |
| SUPERVISIÓN DE ENFERMERÍA | SE |
| ALMACEN | AL |
| ENSEÑANZA EN ENFERMERIA | EN |
| CAPACITACION | CP |
| (SISTEMAS) Área de Soporte | ST |
| BIOMEDICOS | BM |
| MANTENIMIENTO | MA |
| CASA DE MAQUINAS | CM |
| COCASEP | CC |
| SIDEVOZ | SI |
| CAMEC | EC |
| FARMACIA | FA |
| OFTALMOLOGIA | OF |
| DIRECCION | DFA |
| RECURSOS HUMANOS | CR |
| RADIOLOGIA E IMAGENOLOGIA | RX |

COPIA NO CONTROLADA



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 7 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

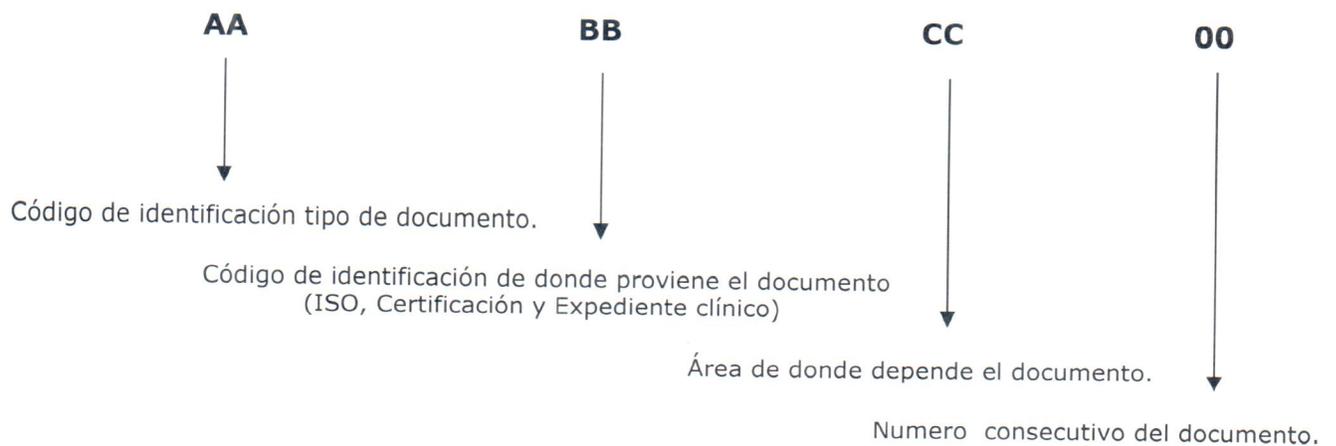
GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

Ejemplo:

- Manual de Procedimientos...PR
- Metodo de Trabajo...MT

CODIFICACIÓN:



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

Página 8 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

8. Control de Cambios:

| Versión Vigente: | Fecha | Motivo |
|------------------|-----------------|--|
| 0 | Septiembre 2004 | Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad |
| 1 | Enero 2005 | Modificación firma de aprobación y asignación folio |
| 2 | Marzo 2005 | Definición responsabilidad de firma Anexo I |
| 3 | Noviembre 2005 | Cambio de responsable de Control de Documentos |
| 4 | Mayo 2007 | Modificación del Procedimiento Sistema en Red |
| 5 | Julio 2007 | Realizar los cambios por medio de la Red (POOL) |
| 6 | Diciembre 2007 | Documentar que se realiza un respaldo electrónico y el programa de visitas. |
| 7 | Enero 2009 | Alta del FO6 PRDG-01 Programa de visitas control de documentos |
| 8 | Octubre 2010 | Migración de la Norma 9001:2008 |
| 9 | Julio 2013 | Alta del FO7 PRDG-01 Guía de llenado y baja del anexo II |
| 10 | Agosto 2013 | Cambio de codificación y mejoras al procedimiento |
| 11 | Julio 2014 | Mejoras al procedimiento y adecuación al nuevo formato |
| 12 | Marzo 2016 | Cambio del Representante de la Dirección, modificación en los días de aprobación para la solicitud de cambio, ya no se suben documentos a la Carpeta Pool. |

9. Diagrama de flujo:

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02



ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS

Código: PR-IS-GC-01

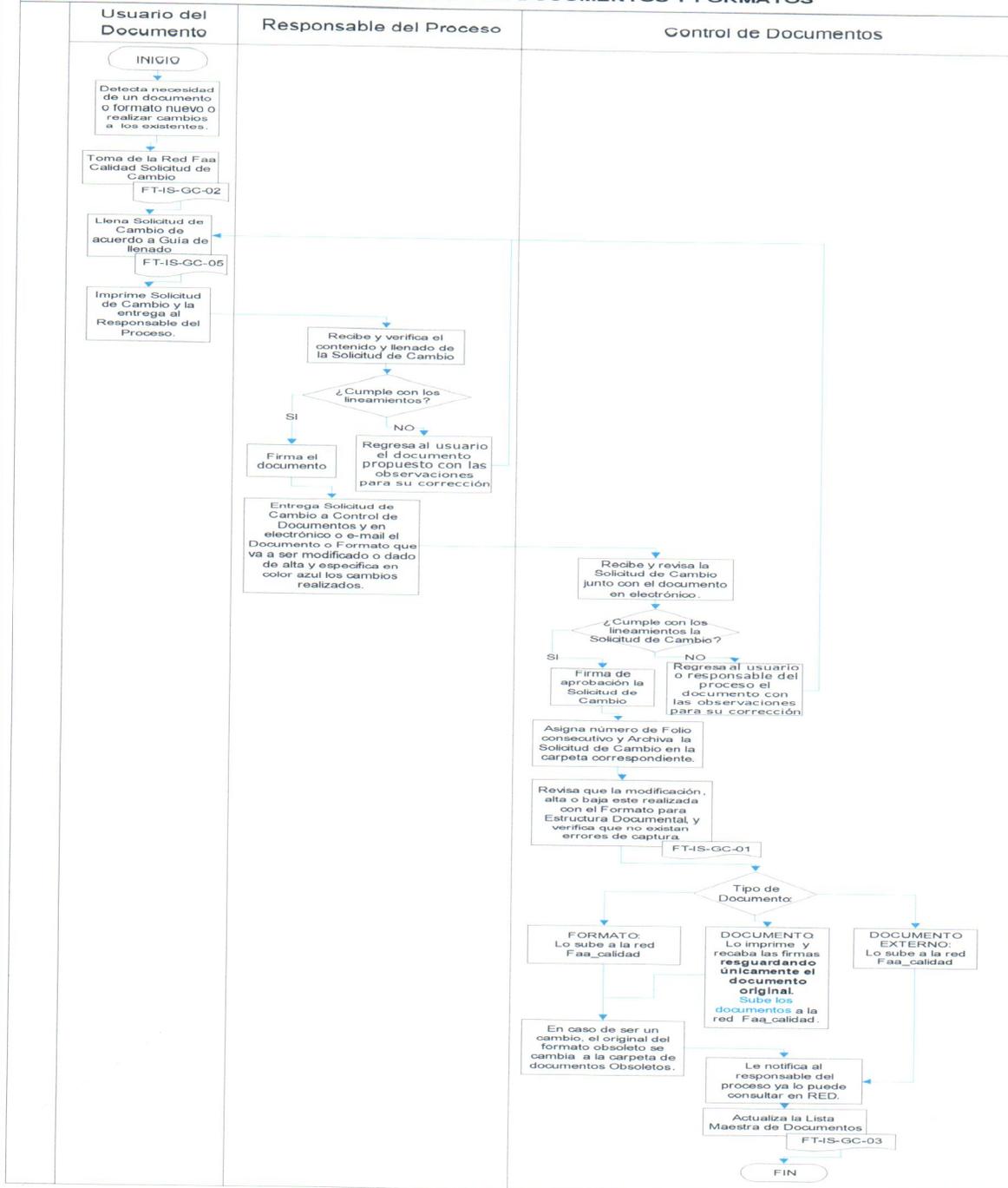
Página 9 de 9

Fecha de Revisión
Febrero 2016

GERENCIA DE CALIDAD

Versión Vigente: 12

ELABORACIÓN, CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS Y FORMATOS



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Versión 02