

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	Macro Proceso: Gestión De Planificación		FECHA: 01-06-2015
	proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad		CÓDIGO: PLA-33-MA
	subproceso: Control De Documentos Y Registros		
	Versión: 02		
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

MANUAL DEL SUBPROCESO

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Elaborado por: Ing. Diego Espinoza Cargo: Analista de Planificación	Revisado por: Ing. Diego Molina Cargo: Director de Planificacion	Aprobado por: Ing. Diego Molina Cargo: Director de Planificacion
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	Macro Proceso: Gestión De Planificación proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad subproceso: Control De Documentos Y Registros		FECHA: 01-06-2015	
	versión: 02		CÓDIGO: PLA-33-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐
	PÁGINA: 2 de 14			

CONTENIDO

1.	NOTAS DE CAMBIO.....	3
2.	FICHA DEL PROCESO.....	¡Error! Marcador no definido.
3.	PROPÓSITO DEL PROCESO	4
4.	ALCANCE DEL PROCESO	4
5.	RESPONSABLE DEL PROCESO	4
6.	INTERVINIENTES DEL PROCESO	4
7.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	4
8.	POLÍTICAS	5
9.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	6
10.	PROCEDIMIENTO	7
11.	DIAGRAMA DE FLUJO	11
12.	INDICADORES	11
13.	ANEXOS	14



CÓDIGO: PLA-33-MA

PÁGINA: 3 de 14

11

[illegible]

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	Macro Proceso: Gestión De Planificación		FECHA: 01-06-2015
	proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad		CÓDIGO: PLA-33-MA
	subproceso: Control De Documentos Y Registros		
	Versión: 02		
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

2. PROPÓSITO DEL PROCESO

Crear, modificar, archivar, proteger de su uso indebido y conservar los documentos y registros para la adecuación y mejora continua del SGC.

En el caso de los documentos de origen externo, se ejecutará el subproceso de Gestión de Documentación y Archivo.

3. ALCANCE DEL PROCESO

El proceso inicia con la identificación de una necesidad referida a creación o modificación de documentos o registros, o bien la recepción de documentos de origen externo, y finaliza con el reparto de los documentos creados o modificados en los puestos que se requiere su uso, y la recogida y archivo, en el caso de los registros, como evidencias del trabajo diario.

4. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsable de Administración de procesos

5. INTERVINIENTES DEL PROCESO

- Director Ejecutivo
- Responsables de procesos requirentes de creación o modificación de documentos o registros.
- Responsable de Comunicación.

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Objetivo: Declaración de la meta que debe cumplirse.

	Macro Proceso: Gestión De Planificación		FECHA: 01-06-2015
	proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad		CÓDIGO: PLA-33-MA
	subproceso: Control De Documentos Y Registros		
	Versión: 02		PÁGINA: 5 de 14
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

Documento (ISO 9000, 3.7.2): Información y su medio de soporte. Son documentos los manuales de procesos, flujogramas, instructivos, caracterizaciones, política de calidad, mapa de procesos o una combinación de estos.

Documento Interno: Documentos generados por la organización.

Documento Externo: Documentos de origen externo del INDOT, los cuales son necesarios para el funcionamiento de la misma.

Manual de Procesos: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Registro (ISO 9000, 3.7.6): Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Información.- Datos que poseen significado relevante para la organización.

Formato Editable: Formato de documento o registro que permite su modificación

Formato no editable: Formato de documento o registro que no permite su modificación (por ejemplo formato PDF).

Formato PDF: (*Portable Document Format, Formato de Documento Portátil*)

7. POLÍTICAS

- Diferenciar los documentos en base a su origen: para los externos, se desarrollará el subproceso de Gestión de Documentación y Archivo y para los internos, se seguirán desarrollando las actividades descritas en este proceso.
- Diferenciar los documentos en base a su naturaleza y tipo: para los documentos de carácter técnicos que no sean formatos, se aplicará el subproceso de Elaboración de Guías y Protocolos, y para los técnicos que son formatos se seguirá con el resto de actividades de este proceso.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	Macro Proceso: Gestión De Planificación proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad subproceso: Control De Documentos Y Registros		FECHA: 01-06-2015	
	Versión: 02		CÓDIGO: PLA-33-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	PÁGINA: 6 de 14
	OBSOLETO ☐			

- La aprobaciones se las realizará conforme lo descrito en el instructivo para estructurar y codificar documentos y registros
- Asegurar que los documentos obsoletos son retirados y archivados para evitar el uso indebido de éstos.
- Actualizar la versión en el propio documento y actualizar también la Lista Maestra de Documentos y Registros con la versión más actualizada de documentos y registros.
- Repartir los documentos vigentes a los funcionarios que requieran de su uso, asegurando la retirada de las versiones obsoletas.
- Asegurar la protección de los documentos mediante la utilización de formatos no editables para evitar que personas no autorizadas accedan a la modificación del documento. El Responsable de Administración de Procesos es el encargado de mantener el archivo editable de cada documento para su cambio, cuando proceda.
- Repartir copias controladas de documentos actualizados, y asegurarse de que se dispone de la documentación vigente y actual en los puntos disponibles de uso.
- El responsable de cada proceso es el encargado de recuperar los registros cuando estos se necesiten consultar, una vez archivados, por cualquier causa.
- La codificación se la realizará conforme lo descrito en el instructivo para estructurar y codificar documentos y registros

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
EXTERNO	Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
GES-1- DL	Estatuto Orgánico De Gestión Organizacional Por Procesos Del



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y
Calidad
subproceso: Control De Documentos Y
Registros

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

Versión: 02

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐

PÁGINA: 7 de 14

	Instituto Nacional De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células - INDOT
PLA-33-IN-01	Instructivo para Estructurar y Codificar Documentos y Registros

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
Lista Maestra de Documentos y Registros	Digital	Hasta finalizar el subproceso	Carpeta Digital

9. PROCEDIMIENTO

No.	Responsable	Actividad	Descripción
INICIO			
1	Responsable de Proceso	Identificar origen de documento o requerimiento	El responsable de cualquier proceso para solicitar modificación o creación de cualquier documento o registro, ha de identificar el tipo de documento en función de su origen (interno o externo)
2	Responsable de Proceso	¿Qué tipo de documento es?	Si es Documento externo, continuar en punto 2.1 Si es Documento interno, continuar en punto 3
2.1	Responsable de Proceso	Se ejecuta el subproceso de Gestión de Documentación y Archivo	En caso de documento externo, se ejecuta el proceso de Gestión de Documentación y Archivo, referido a la gestión de documentación externa.
3	Responsable de Proceso	Solicitar, por el responsable de proceso requirente, el formato editable del documento	Solicitar, por medio de correo electrónico el formato editable para poder modificar o crear documento nuevo (téngase en cuenta que el responsable del proceso cuenta para el uso del documento con formato no editable y no puede modificarlo directamente).
4	Responsable de la Administración de procesos	Enviar a responsable del proceso requirente el formato del documento editable.	Enviar a responsable del proceso requirente el formato del documento editable, para poder modificar o crear documento nuevo.
5	Responsable del Proceso	Modificar documento o crear uno nuevo.	El responsable del proceso requirente, identifica la naturaleza del proceso a modificar o crear.
6	Responsable del Proceso	¿Cuál es la naturaleza del documento interno?	Dentro de los documentos internos podemos distinguir entre Técnicos y Administrativos. En este caso se distingue el tipo de documento ante el que nos encontramos en función de su naturaleza y características. En caso de que se trate de un formato, continuar



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

Versión: 02

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

PÁGINA: 8 de 14

			con punto 7. En caso de que se trate de otro tipo de documento diferente a formato, continuar con punto 6.2.
6.2.	Responsable del Proceso	Realización del subproceso de Elaboración de Guías y Protocolos	Subproceso de Elaboración de Guías y Protocolos para la modificación o creación de documentos que no son formatos. A la finalización de este subproceso se continua con el punto 10.
7	Responsable del Proceso	Modificación o creación del documento nuevo	Se procede a la modificación o creación del nuevo documento por parte del responsable del proceso requirente.
8.	Director Ejecutivo	Revisión del documento modificado o creado	El documento es revisado por Director Ejecutiva para su aprobación
9	Director Ejecutivo	¿Es aprobado?	¿Se aprueba el documento modificado o creado de nuevo por parte de Director Ejecutivo? Si es aprobado, continuar con punto 10 Si no lo es , continuar con punto 9.1
9.1	Responsable del Proceso	Realizar correcciones	El responsable del Proceso realiza correcciones en función de las observaciones detectadas por Director Ejecutivo y vuelve a enviar el documento a Director Ejecutivo.
10	Responsable de la Administración de procesos	Recibir documento aprobado de acuerdo a nivel de aprobación	El Responsable de la Administración de procesos recibe el documento aprobado por Director Ejecutivo
11	Responsable de la Administración de procesos	¿Es necesario enviar a Registro Oficial para la inclusión en el mismo?	El Responsable de la Administración de procesos decide si el documento recientemente modificado o creado necesita inclusión en el Registro Oficial. Si la respuesta es SI, continuar con punto 11.1. Si es NO, continuar con punto 12.
12	Responsable de la Administración de procesos	¿Cuál es la naturaleza del documento interno?	Paralelamente a la actividad anterior, se determina el tipo de documento en función de su naturaleza técnica o administrativa. Si es técnico , continuar con punto 12.1 Si es administrativo, continuar con punto 13
11.1	Registro Oficial	¿Registro Oficial emite observaciones al documento?	Si es Si, continuar con punto 11.1.1, Si es No, continuar con punto 11.2
11.1.1	Responsable de Administración de Procesos	Realizar ajustes al documento	El Responsable de administración de procesos realiza los ajustes necesarios que, normalmente, van a ser de forma. En caso de que requiera ayuda técnica, deberá coordinar con el responsable del



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

Versión: 02

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

PÁGINA: 9 de 14

			proceso los ajustes oportunos para solventar las observaciones por parte del Registro Oficial.
11.2	Registro Oficial	Se incluye el documento en el Registro Oficial	
11.3	Registro Oficial	Se notifica a Director Ejecutivo	Desde el Registro Oficial se notifica a Director Ejecutivo el INDOT la inclusión en el Registro Oficial del documento
11.4	Director Ejecutivo	Solicitar archivar a Director/a Jurídico/a documento	Archivar notificación del Registro de inclusión en el mismo de documento y finaliza el proceso.
12.1	Responsable de la Administración de Procesos	Enviar a Responsable Comunicación	Enviar a Responsable de comunicación para adecuarlo a la imagen institucional
12.2	Responsable de Comunicación	Comunicación adecúa el documento a la imagen institucional	Responsable de Comunicación, revisa el documento y lo adecúa a imagen institucional
13	Responsable de la Administración de Procesos	Gestionar el Control del documento	Realizar cambio de versión en el documento y actualizar dicho documento en Lista Maestra de Documentos y Registros
14	Responsable de la Administración de Procesos	Archivar el documento en formato editable	Archivar el documento en formato editable, únicamente por el responsable de administración de procesos que es quién se responsabiliza de poseer los formatos editables.
15	Responsable de la Administración de Procesos	Convertir los documentos en formato no editable en caso de ser necesario y notificar actualización	Convertir los documentos en formato no editable, para asegurarse de que los documentos que se entregan a los responsables de los procesos están en este tipo de formatos y no se pueden modificar de forma inadecuada.
16	Responsable de Comunicación	Actualizar página web	Actualizar documento o formato en página Web, una vez que se ha cambiado de versión y actualizado en la Lista Maestra de Documentos y Registros.
17	Responsable del Proceso	SUBPROCESO: Actualización y difusión de información en la página web	Recibir notificación de documento actualizado en página web.
18	Responsable del Proceso	Retirar documentos obsoletos	Retirar todos los documentos obsoletos para archivar y evitar su utilización por error. Mantener en archivo pasivo para documentos obsoletos, siendo el tiempo de vigencia 10 años según norma de contraloría
19	Responsable del	Repartir copias	Repartir copias controladas a las personas que



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

Versión: 02

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 10 de 14

	Proceso	controladas	necesiten la consulta del documento para su trabajo
20	Responsable del Proceso	¿Qué tipo de documento es?	Si se trata de Registros cumplimentados por el personal, continuar en punto 21. Si se tratan de otro tipo de documentos, FIN
21	Responsable del Proceso	Recopilar registros cumplimentados que sean necesarios	Se recopilan, con frecuencia máxima semanal, los registros cumplimentados por el personal, digitales y físicos, para archivarlos y tenerlos controlados.
22	Responsable del Proceso	Archivar registros	Archivar registros cumplimentados en Físico o digital
FIN			



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

Versión: 02

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

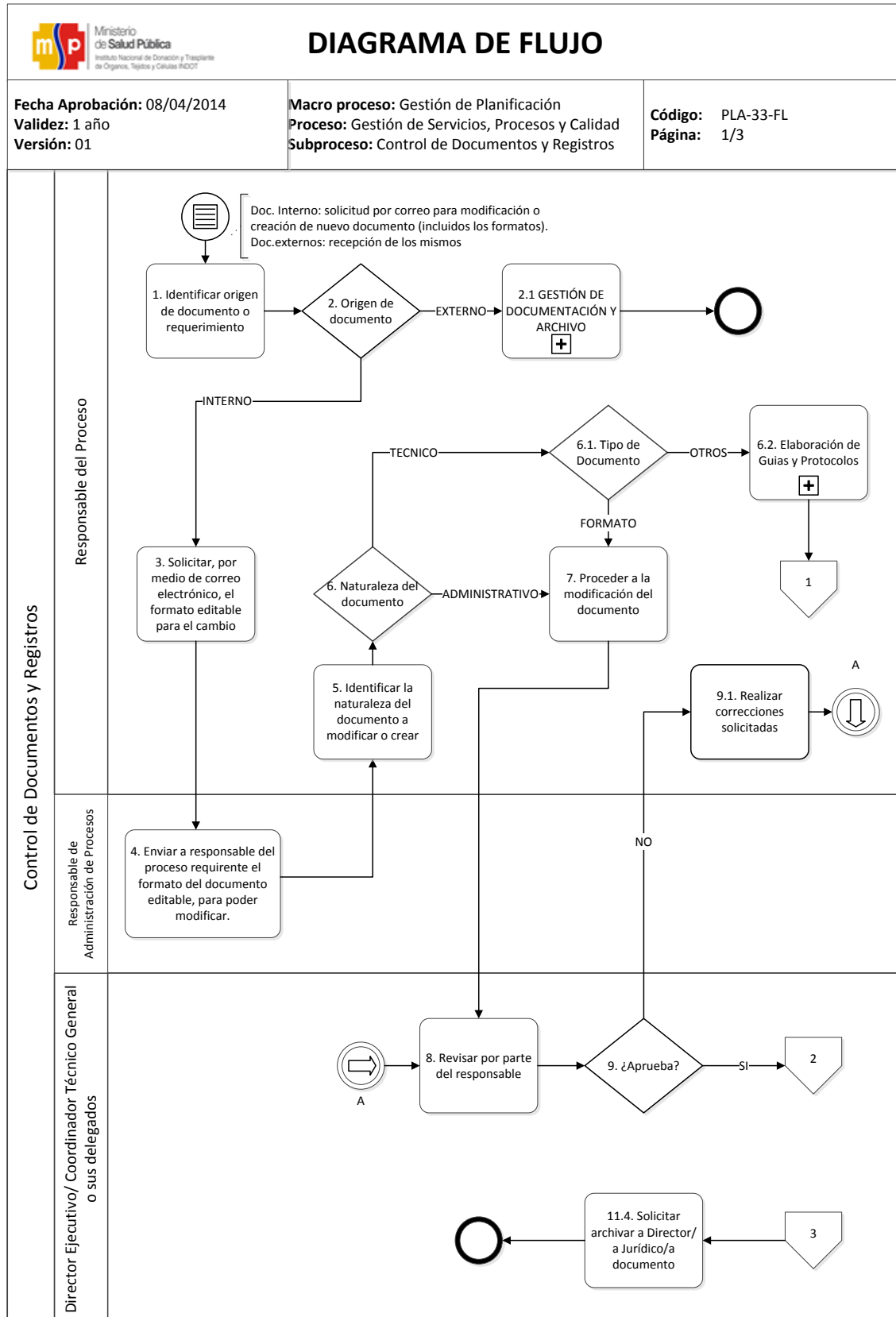
BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

PÁGINA: 11 de 14

10. DIAGRAMA DE FLUJO:





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

Versión: 02

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

PÁGINA: 12 de 14



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

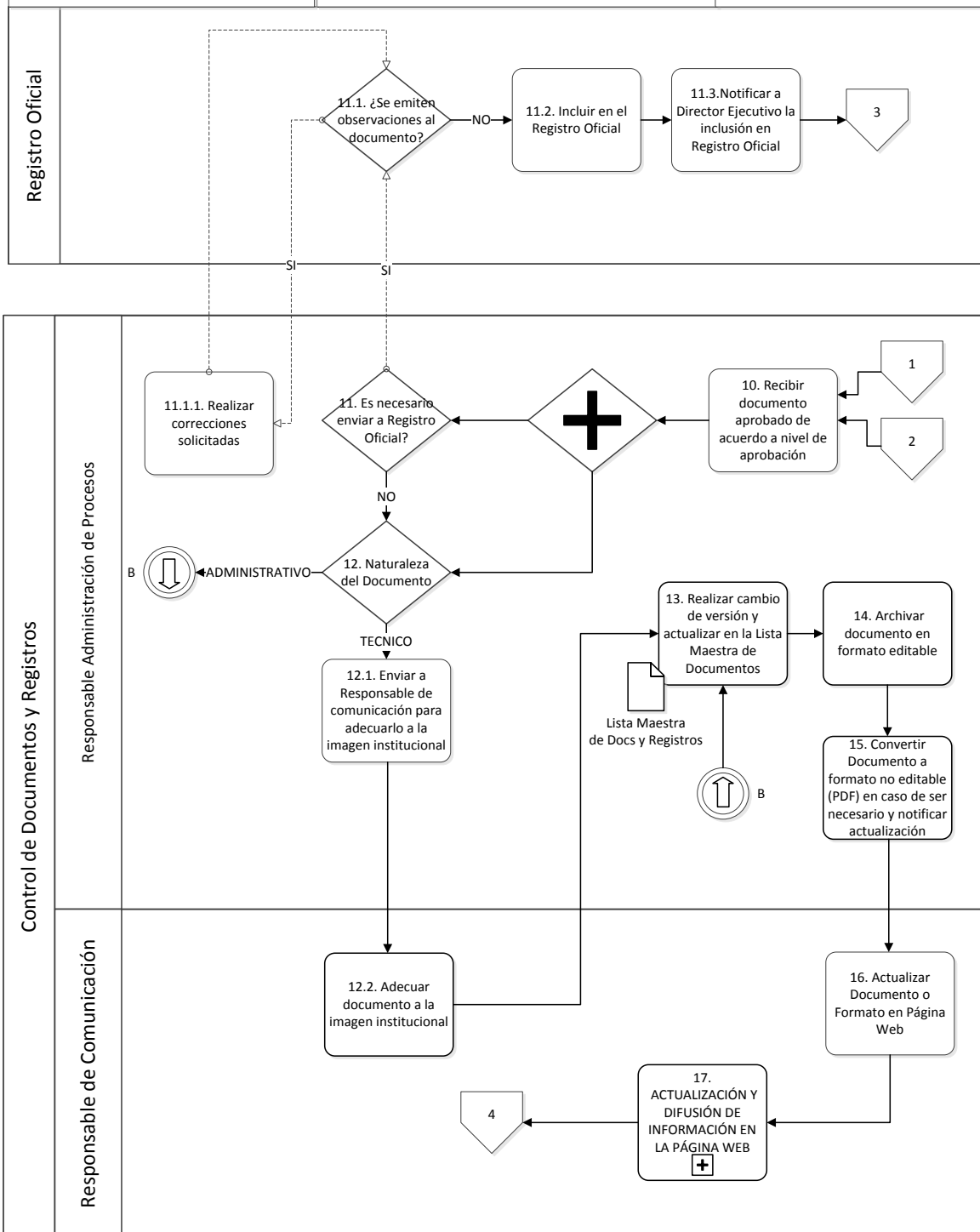
Fecha Aprobación: 08/04/2014

Validez: 1 año

Versión: 01

Macro proceso: Gestión de Planificación
Proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
Subproceso: Control de Documentos y Registros

Código: PLA-33-FL
Página: 2/3





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Macro Proceso: Gestión De Planificación
proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
subproceso: Control De Documentos Y Registros

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PLA-33-MA

Versión: 02

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 13 de 14



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

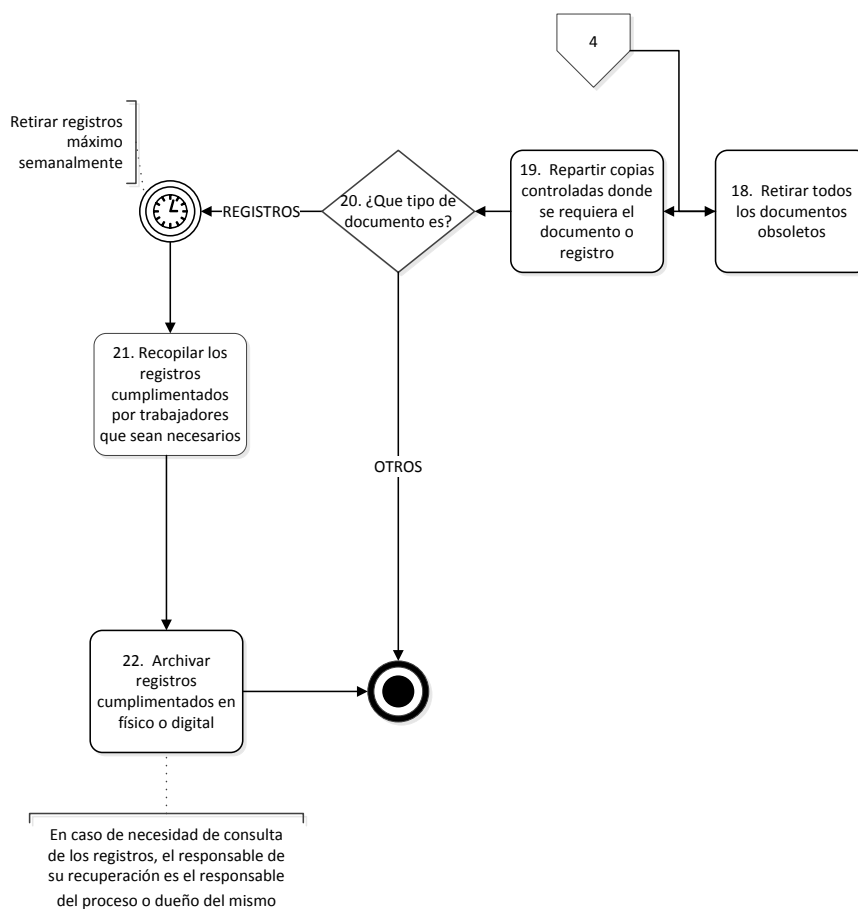
Fecha Aprobación: 08/04/2014
Validez: 1 año
Versión: 01

Macro proceso: Gestión de Planificación
Proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad
Subproceso: Control de Documentos y Registros

Código: PLA-33-FL
Página: 3/3

Control de Documentos y Registros

Responsable del Proceso



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	Macro Proceso: Gestión De Planificación proceso: Gestión de Servicios, Procesos y Calidad subproceso: Control De Documentos Y Registros		FECHA: 01-06-2015	
			CÓDIGO: PLA-33-MA	
	Versión: 02			PÁGINA: 14 de 14
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

11. INDICADORES

El seguimiento a los procesos se lo realiza con la herramienta Gobierno por Resultados conforme la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12. ANEXOS

1. Lista Maestra de Documentos y Registros/RG-INDOT-155