



**SUMARIO DE MODIFICACIONES**

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	13/12/06	Primera edición
B	19/02/07	Se elimina la codificación de IT y DP ya que se detalla de forma específica en los PG-42-002 Elaboración de Instrucciones y Protocolos y PG-55-001 Descripción de Puestos de Trabajo respectivamente. Se crea el AX-42-001-B "Codificación GFH". Ampliación del alcance de la distribución.
C	30/09/07	El formato de las Descripciones de puesto pasa a describirse en el apartado 5.5.1. del Manual Integrado. Se integra la Elaboración de Instrucciones, Protocolos y el Control de los Registros en el presente documento eliminándose el PG-42-002 y el PG-42-003 Se incluye la posibilidad de incluir el punto 6. DEFINICIONES, en los procedimientos del Sistema Integrado de Gestión.
D	30/10/07	Se modifica el apartado de distribución con la incorporación de nuevas unidades al Sistema. Se explica de forma mas detallada la codificación de los documentos. Se elimina la IT-42-003-B Control de los registros de hematología que se incluye en el PG-75-HEM-0 tras la creación de los procesos "0" para las unidades
E	30/03/08	Revisión total del sistema de codificación y estructura de los documentos del sistema.
F	12/05/09	Inclusión del gestor de documentos de enfermería
G	15/07/09	Puntos 3.1 y 3.2.1

PREPARADO Y REVISADO	REVISADO
Nombre: Montserrat García Minguillán Cargo: Responsable de la Unidad de Calidad Fecha: 15/07/08	Nombre: Luis Alegre Latorre Cargo: Director Gerente Fecha: 15/07/08

La documentación del Sistema Integrado de Gestión se encuentra en la Intranet de Hospital Son Llàtzer. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Jefe de la Unidad de Calidad por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.

 <p><b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b></p>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## 1.-OBJETO

Establecer el sistema de creación y control de los documentos y registros del Sistema Integrado de Gestión y que garantice la adecuada disponibilidad en los lugares del Hospital donde sean necesarios y evite la utilización de documentación obsoleta o no autorizada.

## 2.-ALCANCE

Afecta a todos los procedimientos del Sistema Integrado de Gestión del Hospital a excepción del Manual Integrado, cuya gestión se explica en el propio Manual.

## 3.-DESCRIPCIÓN

### 3.1.-Formato de los documentos

A excepción de los documentos generados por Enfermería, que se ajustan a la estructura de su gestor documental, tanto en formato como en código, el resto de los documentos del SIG tendrán la siguiente estructura:

En la primera página aparecerá:

- **Identificación de la empresa:** Se insertará el logotipo del HSLI
- **EL estado de revisión empezando por la letra A.** (Salvo en las listas de documentación en vigor que el estado aparece en la ultima columna y es la letra mas alta)
- **El numero de páginas que lo conforman.**
- **Tipo Documento:** Procedimiento, instrucción técnica....
- **Nombre de documento:** Se indica el nombre del documento en cuestión.
- **Código de Identificación del Documento**
- **Sumario de Modificaciones:** indicará el nivel de revisión y la fecha de entrada en vigor del documento, además de una breve descripción de la modificación realizada.
- **Aprobación:** se detallará el nombre y cargo de las personas responsables de la elaboración, de la revisión y de la aprobación del documento. Este ultimo será siempre el Director Gerente

Páginas siguientes únicamente tendrán en común con la primera página la cabecera y el pie de página, la estructura de las siguientes páginas de los documentos se detallan a continuación.

 <p><b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b></p>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

## **I. PROCEDIMIENTOS**

Son aquellos que definan de forma específica aspectos relacionados estrictamente con el SGC y sus procesos. Diferenciamos 2 tipos con diferencias de estructura y codificación:

### **1. PROCEDIMIENTOS GENERALES Y DE MEDIO AMBIENTE**

**Codificación.** consta de 3 partes: PX-BB-001

**PX:** Procedimiento en donde X puede ser:

**G: General** de los requisitos de los Sistemas de Gestión implantados en el Hospital.

**M:** Procedimiento que define parte de la gestión **ambiental** del Hospital

**BB:** capítulo de la norma ISO al que se asocia

**CCC:** corresponde al número de orden del procedimiento

*Ejemplo:* PG-42-001

PM-43-001

#### **Estructura**

- 1.-OBJETO: Definición del propósito de las actividades reguladas por el procedimiento.
- 2.-ALCANCE: Detalla el campo de aplicación del procedimiento.
- 3.-DESCRIPCIÓN: detalla la sistemática para llevar a cabo las actividades reguladas en el procedimiento.
- 4.-REGISTROS: Se enumeran los registros asociados al procedimiento definiendo el responsable, tiempo y lugar de archivo.
- 5.-DOCUMENTOS: Se citan aquellos documentos que facilitan la comprensión del procedimiento.
- 6.-DEFINICIONES (si se considera necesario): Se incluye las definiciones que ayuden a la mejor comprensión del procedimiento.

### **2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD**

Son los que definen de forma específica los procesos llevados a cabo en la unidad del Hospital a la que corresponden

**Codificación.** Consta de 3 partes PC-BBB-CC

**BBB:** hace referencia a las siglas de la unidad o proceso del Hospital (normalmente según GFH tal y como se define en el documento ANX-42-001B) Capítulo de la norma ISO al que se asocia

**CC:** corresponde al número de orden del procedimiento dentro de cada unidad. Pudiendo añadirse una letra al final si la organización de la documentación así lo requiriese

*Ejemplo:* PC-HEM-01

 <p><b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b></p>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

### **Estructura**

Es la misma que el los procedimientos generales

## **II. INSTRUCCIONES.**

Describen de forma más concreta y detallada las actividades descritas en los procedimientos de los que derivan.

**Codificación.** Consta de 3 partes **IT**-(código del procedimiento del que derivan, a partir del primer quión) **X**

**X:** letra asignada al número de orden de la instrucción dentro del procedimiento.

*Siguiendo con los Ejemplos anteriores las ITs se codificarían:*

**PG-42-001.....IT-42-001-A**

**PC-HEM-01.....IT-HEM-01-A**

**Excepción:** las IT que derivan del procedimiento general 63, pero que corresponden a cada unidad se codifican como **IT-63**-(codigo GFH)-**X**

### **Estructura**

Su estructura es libre

## **III . FORMATOS.**

Se trata de plantillas codificados que al ser cumplimentados para dar virtud a un requisito del Sistema Integrado de Gestión implantado se convierten en un **registro**.

**Codificación.** Consta de 3 partes **AX**-(código a partir del primer quión, del documento al que se adscriben)-**X**

**X:** letra asignada al número de orden del formato dentro del procedimiento o instrucción de la que derivan.

*Siguiendo con los Ejemplos anteriores se codificarían:*

**AX-42-001-A**, cuando proviene de un **PG o PM**

**AX-HEM-01-AA** , cuando proviene de una **IT**

### **Estructura**

Su estructura es libre

## **IV ANEXOS.**

Son todos aquellos documentos relacionados con procedimientos e instrucciones que no formando parte de ellos complementan su información.

**Codificación.** Consta de 3 partes **ANX**-(código del documento al que se adscriben)-**X**

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

**X:** letra asignada al número de orden Anexo dentro del procedimiento o instrucción de la que derivan.

*Siguiendo con los Ejemplos anteriores se codificarían:*

**ANX-42-001-A**, cuando proviene de un **PG o PM**

**ANX-HEM-01-AA** , cuando proviene de una **IT**

### **Estructura**

Su estructura es libre

## **3.2.- CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

### **3.2.1.- APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS**

Todos los documentos del SIG del HSLI estarán aprobados por el Director Gerente, entrando en vigor en la fecha de su aprobación. Los documentos no aprobados no podrán ser utilizados, considerándolos como borradores.

El Jefe de la Unidad de Calidad conservará una copia firmada de la relación de documentos aprobados por el gerente. Solo en el caso de la documentación del Manual de Calidad se conservará una versión en papel

Solo son validos los documentos aprobados y que se encuentran relacionados en el listado de documentos (AX-42-001A), y registros en vigor. (AX-43-001A), que el Responsable de Calidad mantiene permanentemente actualizada. Dichos documentos están colgados en la Intranet de Calidad a disposición del personal afectado o interesado.

Como mínimo una vez, el responsable de Calidad entregara a los Jefes de Servicio de las unidades certificadas la documentación cerrada en un CD a fin de que puedan sustituir los documentos en cuantas ubicaciones de su sistema los hayan colocado. Siendo la distribución y la actualización de esta documentación responsabilidad de los Jefes de Servicio. La entrega se registra en el documento " Entrega de documentación" AX-42-001B

A partir de dicha entrega cualquier cambio se enviara via email , además de colgarse en la intranet en la carpeta de calidad.

Los documentos obsoletos son guardados por el Dpto. de calidad en formato digital previa retirada de la intranet.

Todos los documentos del sistema, tanto externos como internos incluidos en el SIG siguen el mismo procedimiento.

Ç

### **3.2.2.-CAMBIOS O MODIFICACIONES DE DOCUMENTOS**

Los documentos deberán ser revisados al menos en los siguientes casos:

- Cuando se modifiquen las normas internacionales de gestión sobre las que se fundamenta ese documento.

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

- Cuando existan informes de auditorías que así lo aconsejen.
- Cuando se produzcan cambios sustanciales en el Hospital, en su estructura, tecnología, procesos, etc... que afecten al documento.

Además, todos las unidades pueden aportar ideas o sugerencias para mejorar los documentos, pero, salvo que se autorice por escrito otra cosa.

Las solicitudes de documentos para su modificación solo podrán ser realizadas por los jefes de servicio al dpto. de Calidad, que inmediatamente le hará llegar via email ultima versión en formato abierto para su modificación.

Una vez realizada la modificación por el solicitante este lo reenviara la unidad de calidad para su revisión, cierre e inclusión en Intranet.; quedando bajo responsabilidad del solicitante la eliminación del Word que se considerará copia no controlada.

Los cambios producidos en la documentación del SIG se identificarán en la página primera del documento en el apartado "*sumario de modificaciones*"

### **3.2.3.-GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN EXTERNA AL SIG**

En la documentación elaborada para el SIG se identificarán los documentos de origen externo relacionados, estableciéndose en ellos los mecanismos y responsabilidades para su la conservación de las versiones actuales en todo momento.

Estos documentos de origen externo se archivarán en la unidad que afecten y será esta unidad la responsable de identificar y evitar el uso de documentación obsoleta.

### **3.3.- CONTROL DE LOS REGISTROS.**

Los registros del SIG de HSLI constan de un apartado denominado "4.- REGISTROS", donde se mencionan los registros asociados a cada documento,

Adicionalmente, el Coordinador del SGC mantiene actualizada una "Lista de Control de Registros" (AX-42-003A), para el Manual y los procedimientos generales, en el que se detallan el total de los documentos en vigor. en la que se detalla para cada registro la el soporte, tiempo, lugar, y el responsable si procede, ya que por defecto es el Jefe del servicio del GFH al que hace referencia el documento.

Como norma general, y mientras no se indique otra referencia temporal en el apartado de registros, casi todos ellos se guardarán durante al menos 3 años.

Los registros que se almacenen en soporte informático serán objeto de copias de seguridad con el fin de asegurar la integridad del mismo. En general la temporalidad entre las copias de seguridad realizadas no superará en ningún caso un mes. Para evitar la posible alteración de algún registro, su acceso será de solo lectura pudiéndose modificar únicamente por el responsable del registro o por el Director, para ello se establecerán contraseñas o cualquier otro método que garantice la seguridad del mismo.

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

De la realización de las copias se encarga a la unidad de informática, realizándose copias diarias incrementales entre semana y totales el fin de semana.

### 3.3.1.- Control de Historias Clínicas

La historia clínica, contiene toda la información que se genera en el hospital en relación con un paciente, esta información puede ser meramente administrativa, médica, de enfermería, laboratorios, pruebas funcionales etc.

La HC se presenta en dos tipos de formato o soportes:

#### HC en soporte informático:

Utiliza el sistema HP HIS. Contiene todos los informes generados por los distintos servicios y departamentos, el informe de alta y las hojas de evolución tanto médicos como de enfermería y las pruebas complementarias realizadas por los servicios centrales análisis clínicos, radiología.

#### HC en soporte papel:

Conserva todos los documentos que necesitan una firma expresa del paciente, como los consentimientos informados, y aquellos en los que hay anotaciones a mano de los facultativos. También conserva los documentos procedentes de otros hospitales, aunque algunos de ellos son escaneados e incorporados a la HC digital por el Dpto. de archivo.

Sólo se dará de alta un dossier físico en el caso de tener que conservar físicamente los documentos antes mencionados.

La conservación y garantía de los datos almacenados en el sistema HP HIS, corresponde al departamento de Sistemas de Información. Este departamento tiene su protocolo propio de seguridad para garantizar la conservación y la confidencialidad de las HC.

Cada HC tiene asignado un número único que reside en el sistema informático.

Las HC se conservan ordenadas en el archivo del hospital siguiendo el sistema del triple dígito terminal, así todas las historias acabadas en un mismo triple dígito (desde 000 hasta 999) están ubicadas en una misma zona para facilitar su búsqueda.

La HC se entrega a los servicios de:

- Consultas externas: El día anterior a la consulta se preparan las historias clínicas que van a tener que ser utilizadas por los servicios, y el mismo día de la consulta se entregan, y se recogen las prestadas el día anterior.
- en horario de mañana, en los otros casos se solicitará a admisión de urgencias

El préstamo y recogida de la historia quedará registrado.

#### Entrega de documentos de la HC a los pacientes:

Tras la solicitud por parte del paciente se prepara la documentación y se entrega al paciente o persona autorizada previa identificación (DNI).

 <b>Govern de les Illes Balears</b> Hospital Son Llàtzer	<b>PROCEDIMIENTO CREACION Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	PG-42-001
		<b>Rev.: G</b>
		<b>Página 8 de 8</b>

### 3.3.2- Protección de datos de carácter personal

De conformidad con lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal el HSLI ha suscrito un contrato para la gestión de las TI en el cual se detallan las responsabilidades de la gestión de los datos de los pacientes del HSLI (cláusula Undécima).

### 4.- REGISTROS

Todos los registros de este procedimiento serán guardados por el Jefe de la Unidad de Calidad mientras estén activos, y durante al menos tres años. Cuando estos queden obsoletos deberán quedar adecuadamente marcados.

- AX-42-001-A Lista de documentos en Vigor
- AX-42-001-B Entrega de documentación"
- AX-42-001-C Control de Registros.

### 5.- DOCUMENTOS

- Procedimientos del SIG.
- ANX-42-001-B Codificación GFH