

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 1 de 16

1. OBJETIVO:

Definir las directrices para la administración y control de los documentos internos, externos y registros del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

2. ALCANCE:

Aplica para todos los documentos y registros del SIG (relacionados en el Listado Maestro de Documentos) necesarios para el desarrollo de los procesos y servicios, que han sido generados al interior de la organización y aquellos de origen externo. Estos documentos pueden encontrarse en medio magnético y/o físico.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

Administración de documentos. Conjunto de actividades coordinadas tendientes a orientar, incluir, socializar y custodiar lo relativo al SIG.

Aprobación: Acción de verificar que indica que lo que ha sido documentado corresponde con las políticas, objetivos y/o requisitos del sistema integrado de gestión y constituye autorización para continuar o iniciar su aplicación.

Archivo: Recopilación de documentos almacenados en algún medio que garantiza su identificación, conservación y recuperación.

Archivo central: Agrupa los documentos transferidos por los distintos archivos de gestión de la entidad, cuya consulta no es tan frecuente, pero que siguen teniendo vigencia y son objeto de consulta por oficinas propias o particulares.

Archivo de gestión: Documentos utilizados y/o consultados continuamente.

Archivo histórico: Documentos que han sido transferidos desde archivo central para su conservación permanente.

Cambio en documentos. Refiere a la modificación, inclusión y/o eliminación de cualquiera de los documentos que integran el SIG, y se encuentran relacionados en el Listado Maestro de Documentos.

Copia Controlada: Copia del documento del sistema integrado de gestión que es distribuida a un área o proceso en particular y se tiene el compromiso de mantenerla actualizada.

Copia No Controlada. Copia de un documento del Sistema Integrado de Gestión impresa o descargada en dispositivos electrónicos por usuarios del SIG y a las cuales no se aplican los controles definidos en este procedimiento respecto a actualizaciones y documentos obsoletos, por lo que no se consideran copias válidas para tomarlas como referencia en la operación de los procesos.

Documento. Información y el medio en que sea contenida (NTC ISO 9000)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 2 de 16

Documentos del Sistema. Todos los relacionados en el Listado Maestro de Documentos y Registros.

Documento Externo. Documento que no se genera ni modifica de manera interna, sin embargo se contempla y utiliza como marco de referencia, normatividad, reglamentación y apoyo en la prestación de los servicios.

Documento Interno. Documento elaborado, modificado y/o revisado por una persona con el perfil del cargo/rol competente en el tema descrito en dicho documento.

Documento Obsoleto. Documento del Sistema Integrado de Gestión que perdió su vigencia.

Información Documentada. Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en que la contiene. (NTC ISO 9000).

Listado Maestro de Documentos (LMD). Lista de documentos y formatos del SIG, ordenada por procesos para que los usuarios del sistema verifiquen la existencia y vigencia del documento.

N.A. No aplica.

PC. Punto de Control.

Procedimiento. Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (NTC ISO 9000)

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. (NTC ISO 9000)

Registro Técnico (RT). Acumulación de datos e información resultante de la realización de los ensayos y/o actividades relacionadas directamente con la prestación de los servicios y elaboración de productos, que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

Registros de Calidad (RC). Acumulación de datos e información resultante de la gestión de los procesos.

Revisión. Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos NTC 9000:2015.

SIG. Sistema Integrado de Gestión.

Socialización. Mecanismo de divulgación de documentos del SIG.

Tiempo de Retención. Lapso de tiempo durante el cual se conservan los registros.

Tabla de Retención Documental (TRD). Listado de series con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se asigna el tiempo de permanencia y cada etapa del ciclo vital de los documentos.

4. CONDICIONES GENERALES.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 3 de 16

4.1 En cumplimiento a la Directiva presidencia para la austeridad del gasto, la política de cero papel, así como la disminución del RESPEL (Residuos Peligrosos) en la entidad, se han establecido los siguientes lineamientos:

- ❖ Todos los tipos documentales establecidos en el SIG se administran en medio digital, motivo por el cual para la documentación no aplican las modificaciones realizadas a mano; deben ser remitidos al proceso Gestión de Calidad, vía correo electrónico, ya sea por el responsable de su elaboración, revisión o aprobación o por quien el responsable del proceso delegue, preferiblemente con copia a los correos de las personas que participaron en la elaboración, revisión y aprobación del documento.
- ❖ Las firmas de elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SIG se registran en el FOR-D02.000-004 Solicitud al SIG.
- ❖ En todos los tipos documentales con excepción de los formatos y caracterizaciones de los procesos, en los campos de ELABORÓ, REVISÓ Y APROBÓ, se registra el nombre, cargo y/o rol de los respectivos responsables.
- ❖ El control de los cambios en relación al color de la fuente (color rojo), se reflejará en los documentos digitales; caso contrario para las copias controladas en medio físico.
- ❖ Los documentos vigentes del Sistema Integrado de Gestión son aquellos que se encuentran publicados en la intranet, los cuales se identifican en el Listado maestro de documentos. Es responsabilidad de los usuarios del SIG consultar la documentación de los procesos directamente en la intranet del INS/Sistemas de información Administrativos/ Sistema Integrado de gestión.

4.2 Las copias de seguridad de archivos magnéticos del SIG -BACK UP- se realizan siguiendo lineamientos definidos por el proceso Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para el uso de equipos informáticos.

5. CONTENIDO:

QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
1.	Detectar novedades en los documentos.	Responsable de proceso. o Rol competente.	1.1 Identificando la necesidad de inclusión, modificación y/o actualización, eliminación o revalidación de la documentación que conforma el SIG. 1.2 Analizando la viabilidad de dicha iniciativa con el personal competente (Ver INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN), de acuerdo a la propuesta de la novedad. 1.3 Evaluando las implicaciones del cambio (eficacia del sistema, cumplimiento de requisitos CLON, aplicables).	N.A.
2.	Incluir, modificar y/o actualizar, eliminar o revalidar documentos del SIG.	Responsable de proceso. o Rol competente	2.1 Elaborando documento(s) acorde al "INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN." con el fin que estos sean incluidos en el SIG): 2.1.1 Definiendo el tipo de documento a crear acorde a la pirámide documental del SIG. 2.1.2 Elaborando el documento según la plantilla aplicable, la cual se	Correo electrónico.



QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
			encuentra publicada en la intranet del INS. 2.1.3 Solicitando al proceso de Gestión de Calidad, vía correo electrónico, la codificación temporal del documento creado (Ver nota 1). 2.1.4 Firmando el <i>FOR-D02.000-004 Solicitud al SIG</i>; casilla de elaboración. <i>Nota 1. La codificación temporal tiene una vigencia máxima de diez (10) días hábiles posteriores a dicha solicitud. En caso de que pasado este tiempo no se haya administrado en el SIG el(los) documento(s) con dicha codificación, esta será liberada para nueva asignación.</i> 2.2 Modificando y/o actualizando documentos acorde al “INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.”: 2.2.1 Identificando el(los) documento(s) que requieren cambios. 2.2.2 Ajustando el(los) documento(s) y su correspondiente versión (Ver condición general 5.1) 2.2.3 Relacionando de forma detallada en el control de cambios los ajustes realizados. 2.2.4 Firmando el <i>FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG</i>; casilla de elaboración. 2.2.5 Todas las actualizaciones o modificaciones que requieran los documentos deben realizarse acorde a lo descrito en el presente documento y bajo ninguna circunstancia serán válidas las modificaciones o ajustes que se realicen a mano, excepto las correcciones realizadas en los registros, tal como lo cita el numeral 10.3 de la actividad “Diligenciar formatos del SIG”. 2.3 Eliminando documentos: 2.3.1 Identificando el(los) documento(s) objeto de eliminación, para lo cual es indispensable tener en cuenta la correlación o cascada documental. 2.3.2 Relacionando en el “FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG” los documentos a eliminar y Justificando la novedad en el mismo formato. 2.4 Revalidando documentos: 2.4.1 Revisando la conformidad del (los) documento(s). 2.4.2 Registrado en el “FOR-A03.0000-001 SOPORTE DE ACTIVIDADES” la justificación y decisión de revalidación, registro que es conservado por el proceso emisor del documento y <i>debe ser mencionado</i> en el correspondiente registro del “FOR-D02.0000-004 SOLICITUD AL SIG”. <i>Nota 2. La revalidación de documentos no altera la versión de los mismos, por lo cual se mantiene la versión publicada inicialmente en la web. La revalidación se reflejara en “FOR-D02.0000-001 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS”.</i>	Correo electrónico. “FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG”.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 5 de 16

QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
3. PC	Controlar las modificaciones de los documentos del SIG.	Responsable de proceso. Rol competente	3.1 Identificando en el cuerpo del documento con <i>“letra roja, inclinada en negrilla y subrayada”</i> los cambios realizados en la última versión del mismo. (No aplica para formatos). 3.2 Relacionando los cambios en el cuadro de control de cambios que se encuentra al final de cada uno de los documentos. Este registro debe explicar de forma clara y <i>trazable</i> los cambios realizados (incluyendo lo que se elimina) en el documento citando el numeral relacionado, obligatorio en todos los documentos; con excepción de los formatos, cuyos cambios se describen en forma detallada en el “FOR-D02.0000-004 SOLICITUD AL SIG”, en el campo “<i>Descripción de Modificaciones</i>”. <i>Nota 3. Las modificaciones realizadas a la documentación del SIG no son de carácter retroactivo, es decir que comienzan a regir a partir de la fecha de vigencia establecida en el encabezado del documento. Cuando se trate de cambios asociados a la estructura de la plantilla del documento incluyendo encabezado, estas se realizarán gradualmente en la medida en que cada documento requiera de una modificación en su contenido o se le cumpla la fecha de revisión de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2.</i>	FOR-D02.0000-004 SOLICITUD AL SIG.
4. PC	Revisar los documentos	Responsable de proceso. Rol competente	4.1 Revisando por parte de personal competente y diferente al responsable de elaboración, la nueva documentación o cambio que ingresará al SIG. <i>Nota 4. Las responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de la documentación del SIG deben ser coherentes con la estructura institucional y las competencias.</i> <i>Para los laboratorios objeto de acreditación en NTC-ISO/IEC 17025 y para los programas de evaluación externa del desempeño objeto de acreditación NTC-ISO/IEC 17043, la trazabilidad de las autoridades pertinentes para elaboración, revisión y aprobación de documentos serán definidas por cada laboratorio y registradas en el “FOR- D02.0000-003 Matriz de responsabilidad documental”, manteniendo concordancia con niveles de la pirámide documental y la competencia técnica, siendo responsabilidad de los cargos/roles competentes más no de las personas que en ellos intervienen. Una copia del registro vigente debe ser entregada al administrador de la documentación SIG para su aplicación, ya que la matriz de responsabilidad se actualizará cada vez que se realice un cambio en los roles designados.</i> 4.2 Revisando la conformidad técnica y operativa de los documentos, al igual que el cumplimiento del “INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN” y Listado Maestro de Documentos. <i>Nota 5. Los tiempos para la revisión de la documentación del SIG (Listado Maestro de Documentos), se cuentan a partir de la fecha de implementación de cada documento y se realiza acorde a la siguiente tabla:</i>	FOR- D02.0000-003 Matriz de responsabilidad documental FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG.



QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS						
			<table><tr><td>CONDICION</td><td>Frecuencia Máxima de Revisión</td></tr><tr><td>Documentos Generales SIG</td><td>Cinco (5) años</td></tr><tr><td>Documentos técnicos</td><td>Tres (3) años</td></tr></table> Como resultado de la revisión, los documentos podrán ser modificados, revalidados o eliminados de acuerdo al análisis que se realice de cada documento. 4.3 Firmando el <i>FOR-D02.000-004 Solicitud al SIG</i>; casilla de revisión.	CONDICION	Frecuencia Máxima de Revisión	Documentos Generales SIG	Cinco (5) años	Documentos técnicos	Tres (3) años	
CONDICION	Frecuencia Máxima de Revisión									
Documentos Generales SIG	Cinco (5) años									
Documentos técnicos	Tres (3) años									
5. PC	Aprobar los documentos	Responsable del proceso o Rol Competente	5.1 Firmando en señal de aprobación el <i>FOR-D02.000-004 Solicitud al SIG; casilla de aprobación</i> , de acuerdo a la pirámide documental descrita en el “INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN” y al registro vigente del “FOR-D02.0000-003 MATRIZ DE RESPONSABILIDAD DOCUMENTAL”.	<i>FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG.</i>						
6	Radicar, publicar y socializar los documentos,	Responsable del proceso o Rol Competente	6.1. Radicando el registro <i>FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG</i>) al administrador de la documentación de calidad. La solicitud al SIG debe ser radicada <u>el Viernes de Cada Semana</u> y la fecha del documento objeto de novedad debe corresponder <u>al día Jueves de la siguiente semana</u>. Para los formatos el registro “FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG” incluye la conservación, tiempo de retención y disposición final para cada uno de los registros del Sistema Integrado de Gestión (acorde a las TRD vigentes). 6.2. Remitiendo por correo electrónico al administrador de la documentación los documentos del SIG. Los formatos objeto de inclusión o modificación, preferiblemente se deben remitir en archivo(s) editable(s) y deben tener activa la función de correlación en la paginación del mismo; los otros tipos documentales se entregan en PDF. Nota 6: Cuando se devuelvan comentarios, como resultado de la revisión por parte de gestión de calidad, los documentos con los respectivos ajustes, deben radicarse nuevamente al administrador de la documentación de calidad a más tardar 2 días antes de la fecha de publicación de los mismos. 6.3. Para la documentación relacionada con laboratorios con alcance de las normas NTC- ISO/IEC 17025 y/o NTC-ISO/IEC 17043 y BPM, será el referente de dicho sistema, quien coordinará directamente con el Profesional de la oficina Asesora de Planeación- calidad, la inclusión de documentos en el SIG. 6.4. Socializando por parte de cada proceso las inclusiones.	<i>FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG.</i> Correo electrónico <i>FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos</i> <i>FOR-D02.0000-021 Documentos clasificados Know How</i>						

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 7 de 16

QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
			modificaciones y/o actualizaciones de los documentos del SIG, esta actividad deberá realizarla un cargo o rol con la competencia de acuerdo al contenido del documento quien conservará el correspondiente registro. 6.5. Verificando la conformidad de los documentos SIG publicados en la web.	
		Administrador de la documentación.	6.6. Avalando la conformidad de los documentos acorde al Listado Maestro de Documentos, a los lineamientos establecidos en este procedimiento y en el “INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN”. 6.7. Actualizando el Listado Maestro de Documentos, cada vez que se genere una novedad documental en alguno de los documentos que conforman el SIG. 6.8. Actualizando la publicación de los documentos del SIG en la intranet del INS, lo anterior para asegurar disponibilidad de consulta. Nota 7. Todos los documentos vigentes se encuentran publicados en la intranet, a excepción de los clasificados como documentos Know How, relacionados en el “FOR-D02.0000-021 y los formatos correspondientes a las fichas de notificación. 6.9. Socializando las novedades a través del correo electrónico CALIDADINS mediante la relación de los documentos administrados, con el fin de informar las novedades documentales y para que los procesos verifiquen la conformidad de los mismos. 6.10 Archivando los documentos digitales en la carpeta ubicada en el computador utilizado para la administración documental y las solicitudes al SIG FOR-D02.000-004 con las respectivas firmas en el archivo de Calidad de la Oficina Asesora de Planeación; excepto aquellos documentos relacionados en el “FOR-D02.0000-021 Documentos clasificados Know How” los cuales se manejaran acorde al “INT-D02.0000-003 Manejo de los documentos clasificados Know How”. Nota 8. El proceso que se refleja en la codificación del documento, es el responsable de conservar el editable de la versión final aprobada de los documentos.	Correo electrónico FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos FOR-D02.0000-021 Documentos clasificados Know How
7. PC	Distribuir copias controladas	Responsable de proceso o Rol competente. Administrador de la documentación.	7.1. Solicitando por parte de cada proceso de forma verbal y justificada al Administrador de la documentación la generación de las copias controladas en medio físico, que se requieran en el sitio de uso. Para la emisión de copias controladas, el proceso deberá imprimir las versiones vigentes directamente de la intranet y presentarlas al responsable de la administración documental (OAP), con el fin de que este proceda a verificar la conformidad del documento y darle estatus de “Copia Controlada”.	FOR-D02.0000-005 Lista de Distribución.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 8 de 16

QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
			7.2. Entregando las copias controlada a los Responsables de proceso o rol competente, registrando la entrega en el FOR-D02.0000-005 LISTA DE DISTRIBUCIÓN e identificándolas con el sello original (rojo) “COPIA CONTROLADA”, en cada una de las páginas del documento. Nota 9. Las copias controladas (en medio físico) hacen parte de la entrega del cargo, siendo co-responsable de estos documentos el custodio del mismo (usuario del documento) y el responsable de proceso. 7.3. Los documentos SIG publicados son propiedad del INS, la impresión no controlada o descarga de los mismos en computadores u otro dispositivo - se considera COPIA NO CONTROLADA. Nota 10. Las copias controladas en medio físico deben ser impresas a doble cara, lo anterior en coherencia con los lineamientos de la Política Nacional de Cero Papel.	
8. PC	Controlar documentos obsoletos	Responsable de proceso o Rol competente Administrador de la documentación.	<i>Copias controladas de los documentos:</i> 8.1. Realizando por parte de los procesos la entrega de las copias controladas obsoletas al Administrador de la documentación. 8.2. Registrando en el “FOR-D02.0000-005 Lista de Distribución”, la devolución de las copias obsoletas. 8.3. Eliminando las versiones físicas controladas de los documentos declarados obsoletos. <i>Documentos Digitales:</i> 8.4. Cada vez que un documento sea modificado o eliminado se descarga de la intranet del INS y se almacena en la carpeta identificada con el nombre DOCUMENTACIÓN OBSOLETA. Nota 11. Para los documentos vigentes actualmente en el SIG, administrados en medio físico, los documentos obsoletos se digitalizarán con el sello “DOCUMENTO OBSOLETO” en cada una de las páginas y se almacenarán en la carpeta identificada con el nombre DOCUMENTACIÓN OBSOLETA.	Carpeta DOCUMENTACIÓN OBSOLETA



QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
9. PC	Controlar documentos de origen externo	Responsable de proceso o Rol competente.	9.1. Identificando y reportando según sea el caso al proceso de Gestión de Calidad o al proceso de Gestión Jurídica los documentos de origen externo tales como: normas, leyes, Decretos o documentos que contengan información relevante para el funcionamiento del proceso y del SIG los cuales deben mantenerse actualizados. Nota 12. En el “FOR-A07.0000-001 Ficha técnica de normatividad institucional” se relacionarán los documentos de cumplimiento legal, (consolida proceso Gestión Jurídica) adicionalmente los documentos de origen externo se relacionarán en el Listado maestro de Documentos, Hoja “Documentos externos – Técnicos” (consolida proceso Gestión de Calidad). 9.2 Revisando y actualizando la vigencia y aplicabilidad de los documentos de origen externo que competen al proceso.	FOR-A07.0000-001 Ficha técnica de normatividad institucional FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos
10.	Diligenciar formatos del SIG	Rol Competente	10.1 Descargando directamente de la web el (los) formato(s) a diligenciar, con el fin de garantizar el uso de la versión vigente de los mismos. 10.2 Registrando inmediatamente en medio físico o magnético las observaciones, datos y/o cálculos obtenidos, identificando la muestra o actividad con la que guarda relación. 10.3 Atendiendo la Normatividad del Archivo General de la Nación y las siguientes recomendaciones para registros: ➤ Diligenciando con tinta, que garantice la permanencia de la información registrada. ➤ Deben ser legibles y claros para cualquier persona que tenga acceso a la información. ➤ Permanecer libres de tachones; si es necesario realizar una corrección, se pasa una línea sobre el dato equivocado, se encierra entre paréntesis (15 UTN) y se indica la fecha de la corrección (AAAA-MM-DD), al lado se escribe el dato correcto y la firma del responsable de la corrección. ➤ En caso que durante su uso el registro sufra algún daño que afecte su legibilidad, se debe transcribir a un nuevo formato la información que sea verificable y dejar anexo al nuevo registro el registro dañado. 10.4 Relacionando las claves de acceso en el “FOR-D02.0000-009 IDENTIFICACION DE FIRMAS Y CLAVES DE ACCESO”, esto para los registros técnicos digitales asociados al NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043 y preferiblemente para los demás registros digitales; esta actividad requiere total confidencialidad y es realizada por el Rol Competente. Nota 13. Todos los registros digitales y/o bases de datos deben tener clave de acceso con el fin de garantizar la protección de la información de estos.	Registros del SIG FOR-D02.0000-009 Identificación de firmas y claves de acceso
11. PC	Controlar los registros del SIG	Responsable de Proceso o Rol competente	11.1 Protegiendo y almacenando los registros a través de medios de archivo adecuados para su conservación y recuperación, asegurando su confidencialidad. 11.2 Archivando cada uno de los registros generados por cada proceso del Sistema Integrado de Gestión, acorde a la TRD vigente y aplicable, siguiendo los lineamientos archivísticos del Archivo	Registros del SIG

QUÉ? (ACTIVIDAD)		QUIÉN? (RESPONSABLE)	CÓMO?	REGISTROS
			General de la Nación y del proceso de Gestión Documental. Nota 14. Los controles de los registros del SIG, tanto de los que se generan en formatos estandarizados como los que no corresponden a una estructura estandarizada o preestablecida y los registros electrónicos que se originan en sistemas de información, se realiza conforme a las TRD vigentes. Nota 15. Los registros que se llevan a través de los cuadernos de laboratorio se manejarán acorde al “INT-D02.0000-002 MANEJO DE CUADERNOS DE LABORATORIO”.	
		Administrador de la documentación.	11.3 Relacionando en el Listado Maestro de Documentos los controles para los registros físicos y magnéticos conforme a las solicitudes realizadas al SIG en el “FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG”.	FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000 Sistema de gestión de Calidad Fundamentos y vocabulario.
- Norma Técnica Colombiana ISO 9001 – Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos
- Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos Generales para los ensayos de aptitud
- Ley 594 DE 2000 Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras Disposiciones. Título V Gestión de documentos. Artículo 24. Obligatoriedad de las tablas de retención documental.
- Organización Internacional de Normalización (ISO), Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan certificación de persona.

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
01	2005	Ago.	25	Elaboración del documento.
02	2006	Ago.	30	Actualización según mejoras al procedimiento.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 11 de 16

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
03	2008	Dic.	05	Adecuación de la plantilla conforme a los lineamientos para documentar en el Sistema Integrado de Gestión.
04	2009	Jul.	10	Cambio de codificación y contenido del procedimiento para su adaptación a las actividades que se realizan actualmente para la administración y control de los documentos.
05	2010	Sep.	06	Actualización del procedimiento acorde con los requisitos especificados por la Norma Técnica de Calidad NTCGP 1000:2009. Identificación de los Puntos de Control. Aplicación de nueva plantilla.
06	2012	May	15	Revisión y ajuste general del documento, fusionando el “POE-D02.000.0000-002 ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS” y “EL POE-D02.000.0000-001 ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS”, por lo anterior se elimina el documento POE-D02.000.0000-002 ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS y se mantiene la codificación para POE-D02.000.0000-001 POE- CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.
07	2012	Jul.	17	Se establece: 1. Restricción de impresión y modificación para los PROTOCOLOS DE OPERACIÓN de producción. 2. La responsabilidad de socialización se delega en quien elaboró el documento o un par delegado 3. Se incluye tiempo de revisión para los documentos técnicos de BPM. 4. Se incluye realización de back up documentación como responsabilidad del usuario de la información y del responsable de proceso. 4. Los documentos obsoletos no se conservarán en medio físico.
08	2013	Ago.	20	1 Ajuste del documento de acuerdo con decreto 2774 de 2012, por el cual se modifica le estructura del INS, se elimina oficina asesora de planeación y sistemas de información y se incluye oficina asesora de planeación. 2. Numeral 4. Se incluye definición de socialización. 3. Actividad 2. Se incluye conservación de versiones originales y se elimina solicitando codificación y firma de original 4. Actividad 3 Se incluye solicitando codificación. Las tareas son reordenadas. Se elimina firma de original. Se incluye cambio de matriz documental según modificación roles 5. Actividad 4. Responsabilidad de publicación y verificación de conformidad, de los documentos del SIG. Se incluye firma de original en elaboración, revisión, aprobación. 6. Actividad 5. Se incluye ciclo de modificaciones y citación de numeral modificado en control de cambios. 7. Actividad 6. Se modifica redacción en numerales 6.2 y 6.3. Se especifica la custodia de las formulas maestras del proceso de producción 8. Actividad 8. Los documentos que forman parte del marco legal de la organización serán incluidos en el normograma institucional a cargo del proceso gestión jurídica y los documentos externos técnicos que soportan el hacer del proceso se incluirán en el listado maestro de documentos 9. Se incluye actividad 9. Diligenciar formatos. Tomando actividades de actividad controlar registros. 10. Actividad 11. Se ajusta redacción
09	2014	Feb	28	1. Numeral 1 y 2. Se incluye en el objetivo la administración documental y se redefine alcance del documento. 2. Numeral 4. Se incluye definición de Tabla de retención documental 3. Numeral 5. Actividad 3. Se ajusta redacción; Se excluye la autorización como parte del manejo documental; Se define periodo de revisión de la documentación para laboratorios bajo el alcance de la norma NTC ISO/IEC 17025, considerando manejo en caso de revalidación de la documentación. Actividad 4. Se define manejo de evidencias de socialización documental. Actividad 5. Se define identificación de cambios en el control documental. Actividad 9. Se realiza cambio de forma. Actividad 10. Se incluye aseguramiento de confidencialidad en el control de registros. Actividad 11. Se incluyen tiempos de generación de back up para registros técnicos generados por los laboratorios bajo el alcance de NTC ISO/IEC 17025. 4. Numeral 7. Se cambia título del numeral.
10	2014	Sep	26	En el numeral 10 se incluye la nota “Los registros de que se llevan a través de los cuadernos de laboratorio se manejan acorde al “INT-D02.0000-002 MANEJO DE CUADERNOS DE LABORATORIO””.
11	2015	Feb	06	1. Numeral 4.5 se incluye ajusta la responsabilidad en la custodia de la evidencia de socialización de los documentos SIG. 2. Numeral 5.1 se aclara la identificación de cambios en el cuerpo del documento.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 12 de 16

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
				3. Numeral 5.2 se aclara el manejo de control de cambios para los formatos. 4. Numeral 6.2 se incluye el lineamiento de identificación con sello rojo original "DOCUMENTO VIGENTE" en la versión vigente en el SIG. Adicionalmente se incluye "Los documentos SIG PDF publicados intranet INS – SIG son propiedad del INS, la impresión o descarga de los mismos se considera COPIA NO CONTROLADA." 5. Numeral 7 se amplían especificaciones para el manejo de los documentos obsoletos, manteniendo la metodología. 6. Numeral 9.3 se reemplaza verbo Elaborando por "Diligenciando". 7. En los documentos de referencia se cita el enfoque de cada norma. 8. En el cuerpo del documento en general se amplía el SIG, incluyendo la NTC ISO/IEC 17043.
12	2015	05	08	Actualización documento en: En general se aclara que la equivalencia "cargo/rol competente" y se amplía alcance para las norma ISO 17043. 4. Definiciones y abreviaturas inclusión de la denominación Rol competente y durante la descripción del POE 3. Numeral 3.3 Ampliación de alcance para las normas ISO 17025 e ISO 17043 objeto de acreditación en relación a la revisión y aprobación de documentos. 4. Numeral 4.3. Inclusión de socialización de cambios del SIG 4.4 Inclusión de lineamiento de ingreso de solicitudes 4 días hábiles antes de implementación en el encabezado de los documentos. 4.5 Inclusión de lineamientos en relación a la revisión de documentación antes de radicación, Entrega de archivos editables en el caso de los formatos, Socialización de los documentos antes de implementación, y comunicación de las novedades del SIG a través del correo inscalidad@ins.gov.co 6. Numeral 6.5. Inclusión del lineamiento para el proceso de producción en relación a los documentos clasificados como Know How. Aclaración que los documentos del SIG son los del LMD. Aclaración del lineamiento sobre el uso del sello de documento vigente y el uso del sello de copia controlada. 8 Numeral 8.2 actualización del "FOR-A07.0000-001 Ficha técnica de normatividad institucional" anteriormente Nomograma. 11 Numeral 11.2 Ajuste de la descripción de este punto.
13	2015	08	15	En el numeral 6 se incluye el "INT-D02.0000-003 Manejo de los documentos clasificados Know How" y el "FOR-D02.0000-021 Documentos clasificados Know How". Adicionalmente se refuerza el procedimiento para la emisión de copias controladas. En el ítem 11 por solicitud de la dirección de Redes se suprime lineamiento "Los back up de los registros técnicos generados por los laboratorios objeto de acreditación de la norma NTC-ISO/IEC 17025 y/o NTC-ISO/IEC 17043, se deben realizar al menos una (1) vez al mes", Dirección que se acoge a lo expresado en el ítem 11.2 de este documento.
14	2016	03	17	Numeral 5. Inclusión de Condiciones Generales. Ítem 5.1 Aclaración sobre el lineamiento para el control de los cambios en relación al color de la fuente (color rojo), en la que se reflejara únicamente en la versión editable bajo la cual se trabajó la versión a implementar, este no llevara las firmas de realizo, reviso y aprobó. Lo anterior no va en contravía de la impresión a color.
15	2016	10	31	En numeral 3. Definición y abreviaturas, en el Listado Maestro de Documentos se incluye la palabra vigencia. Registros de Calidad, se ajusta redacción incluyendo la gestión de los procesos. En numeral 5. Condiciones Generales. Se describe la sigla RESPEL (Residuos Peligrosos). Se pasa a condición general 5.1 que antes formaba parte de la nota 6 el tema de las copias de seguridad de archivos magnéticos del SIG -BACK UP En numeral 6. Contenido. Ítem 1.1 Se ajusta redacción relacionada con las novedades del SIG (inclusión, modificación y/o actualización, eliminación o revalidación). Ítem 2.1.1 al 2.1.4 y del 2.2 al 2.2.4 Inclusión de la descripción de los lineamientos para Incluir, modificar, eliminar

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 13 de 16

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
				o revalidar documentos del SIG Ítem 2 Inclusión de la Nota 3. La revalidación de documentos no altera la versión de los mismos, por lo cual se mantiene la versión publicada inicialmente en la web. La revalidación se reflejara en “FOR-D02.0000-001 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS”. Ítem 2. Inclusión del registro Correo electrónico y “FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG”. Ítem 3.1 inclusión de “versión del mismo”. Ítem 3.2 Inclusión de “Relacionando los cambios” Ítem 4.1 inclusión del lineamiento sobre la competencia para la revisión de los documentos. Ítem 4.2 Inclusión del lineamiento para la revisión de los documentos conforme a la parte técnica y operativa y cumplimiento del INT INT-D02.0000-001 LINEAMIENTOS PARA DOCUMENTAR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN. Ítem 4. En nota 5. Se incluye tabla con lineamiento sobre los tiempos de revisión de los documentos en relación con la Condición y Frecuencia Máxima de Revisión. Ítem 4.3 Inclusión del lineamiento en relación a la firma de la revisión del documento en original en la última hoja; casilla de revisión. Ítem 5.1 inclusión del lineamiento de la firma en la casilla aprobación en el documento original en señal de aprobación. Ítem 5.2 fortalecimiento de redacción en relación a la socialización de la documentación del SIG y conservación de registros por parte del rol competente. Ítem 5. Inclusión de Nota 6. El proceso que se refleja en la codificación del documento, es el responsable de conservar el editable de la versión final aprobada. Ítem 5. Nota 7 Se elimina la frase “Los documentos vigentes en el SIG se identifican con sello original rojo “DOCUMENTO VIGENTE” Ítem 6.4 Inclusión de la publicación en la web. Verificando la conformidad de los documentos SIG publicados en la web Ítem 7 Inclusión de 7.1Identificando a través del registro del “FOR-D02.0000-005 Lista de Distribución”, los puntos de uso de copias controladas del documento objeto de novedad. Ítem 7 inclusión de 7.2 Solicitando la entrega de los documentos obsoletos y en caso de ser necesario actualizado a través del referente de proceso la versión en el punto de uso. Ítem 7.4 inclusión de la carpeta “TRAZABILIDAD DOCUMENTOS OBSOLETOS” para el archivo y conservación de los documentos obsoletos. Ítem 7. Inclusión del registro Carpeta de “TRAZABILIDAD DOCUMENTOS OBSOLETOS. Ítem 8.1 inclusión del reporte, según sea el caso, al proceso de Gestión de Calidad o al proceso de Gestión Jurídica los documentos de origen externo. Ítem 9.1 inclusión del lineamientos” Descargando directamente de la web el (los) formato(s) a diligenciar, con el fin de garantizar el uso de la versión vigente de los mismos” Ítem 10.1Inclusion de la condición de proteger y almacenar los registros ... Ítem 10.2. Inclusión de la descripción sobre el archivo de los registros acorde a las TRD del proceso de Gestión Documental Ítem 10. Inclusión de la Nota 11. La recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros del SIG (internos y externos) se realiza a través de las TRD vigentes y aplicables a cada proceso. Para el caso de los registros internos que NO proviene de formularios controlados del SIG, la recuperación, tiempo de retención y disposición se debe citar en el campo de condiciones generales del documento del cual se origina el registro, manteniendo la conformidad con las TRD vigentes y aplicables. Ítem 10. Inclusión del registro FOR-D02.0000-001 Listado Maestro de Documentos y del FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG. Las inclusiones anteriores corresponden al fortalecimiento en la descripción de los lineamientos. 6. Documentos de referencia. Inclusión de la Ley 594 DE 2000 Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras Disposiciones. Título V Gestión de documentos. Artículo 24. Obligatoriedad de las

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 14 de 16

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
				tablas de retención documental. Inclusión de la Directiva presidencia 01 del 2016-02-10
16	2017	01	04	Condición general 5.1 se incluye: “Aquellos documentos de SIG (manuales, procedimientos, instructivos, etc.) cuyo contenido supera las 40 páginas tendrán revisión y aprobación digital, es decir que a través de correo electrónico el responsable de revisión o aprobación remitirá al proceso de Gestión de Calidad la versión PDF del documento objeto de implementación, con copia al personal que participo en el documento; si dentro del día hábil siguientes al envío del correo electrónico no hay manifestación al respecto se entiende que el documento ha sido revisado y aprobado por las partes. El documento PDF debe tener centrado en cada una de sus hojas marca de agua con el texto “DOCUMENTO VIGENTE”, el cual debe estar en mayúsculas arial 36 color rojo, en negrilla e inclinado”. En el “Como?” del procedimiento se realizar las exclusiones y ajustes consecuentes con la condición general.
17	2017	07	21	Se incluyen definiciones de información documentada y modificación de la definición de documento y procedimiento según la ISO 9000. Se adiciona en el numeral 2.1.2 la plantilla se descarga por intranet de la página web del INS. En el numeral 2.3.2 se incluye Justificando la novedad en el mismo formato.FOR-D02.0000-004 Solicitud al SIG. Modificación del numeral 5.3 especificando el tiempo en días hábiles para la radicación de los documentos del SIG, y el numeral 5.4 modificando la actividad en donde se elimina la recepción de los documentos físicos (Formatos), solo se reciben por correo electrónico. Se incluye la nota 6 en donde se especifica la recepción únicamente en editable de los formatos y así mismo estos deberán contener la correlación para la paginación. Inclusión del numeral 6.1 describiendo la verificación de la documentación del SIG según los lineamientos del INT-D02.0000-001. Modificación del numeral 6.4. Inclusión de los numerales 6.5 especificando el medio donde se archivarán los editables “formatos” de los procesos por objeto de inclusión y/o medicación y el numeral 6.7 .donde se describe la publicación de los documentos administrados por medio del correo calidad INS,
18	2018	05	04	En condiciones generales, numeral 5.1 se aclara que para los documentos cuyo contenido supere cuarenta (40) páginas no tendrán firma del responsable de elaboración al igual que las caracterizaciones de procesos cuya revisión y aprobación también se realiza de manera digital. Se fortalece al redacción del numeral 5.4 Se modifica en términos de forma para una mayor claridad, la redacción de la nota No 12 relacionada con la sugerencia de incluir en el campo de condiciones generales de aquellos documentos, de los cuales se derivan registros, que el control de los registros se realiza conforme a las TRD vigentes. En la actividad No 10 se incluye en la columna de registros, los registros del SIG. Se complementa la redacción del numeral 10.3
19	2018	09	07	En el numeral 4 Se modifica la definición del término Copia no controlada. En condiciones generales, numeral 5.1 se establece que todos los tipos documentales establecidos en el SIG se administran en medio digital. En el numeral 5.1 se aclara cuáles son los documentos vigentes del SIG. En todo el contenido del documento se establecen varios lineamientos para el control de los documentos digitales y se eliminan lineamientos para la administración de documentos impresos. Se reestructura la numeración de las notas en todo el contenido del documento. En el numeral 1.3 se aclara que los requisitos que pueden ser impactados con cambios en la documentación son los requisitos CLON. En los numerales 2.2.4, 4.3 y 5.1 se establece que las firmas de elaboración, revisión y aprobación se registran en el FOR-D02.000-004 Solicitud al SIG. En el numeral 3 se incluye la Nota 3 respecto a que las modificaciones realizadas a la documentación del SIG no son de carácter retroactivo. En el numeral 4 se especifica que como resultado de la revisión de los documentos, estos podrán ser modificados, revalidados o eliminados

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
				Se modifica el nombre y se divide en dos actividades la actividad “Aprobar, emitir y socializar documentos del SIG antes de su distribución” de la siguiente forma: - Se establece como actividad No 5 “Aprobar los documentos”. - Se establece como actividad No 6 “Radicar, publicar y socializar los documentos” Se elimina la actividad “Actualizar Listado Maestro de Documentos, publicación y distribución de los documentos” y los lineamientos asociados a dicha actividad se reordenan en la actividad No 6 y en la actividad No 7 la cual se crea como una sola actividad, correspondiente a “Distribuir copias controladas”. Se reestructura la numeración de las actividades del documento a partir de la actividad No 5. En el numeral 7.1 se aclara que las solicitudes de la generación de las copias controladas en medio físico se realiza de forma verbal. En el numeral 8 se amplía el detalle de cómo se realiza el control de los documentos obsoletos correspondientes a copias controladas en medio físico, a documentos digitales y a los documentos vigentes actualmente en el SIG, administrados en medio físico. En el numeral 10.4 se establece que el registro de las claves de acceso en el “FOR-D02.0000-009 IDENTIFICACION DE FIRMAS Y CLAVES DE ACCESO”, puede realizarse preferiblemente también para los registros digitales diferentes a los registros técnicos digitales asociados al NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043. En el numeral 7 Documentos de referencia, se elimina la Norma Técnica NTCGP 1000.
20	2019	12	27	- Se elimina el numeral 3 de Responsabilidades, la información relacionada en este numeral si integra al numeral 4. Condiciones generales - Numeral 6. Ítem 4.2 Nota 5 Se elimina la condición de 2 años para los <i>Documentos técnicos NTC-ISO/IEC 17043 y Documentos técnicos NTC-ISO/IEC 17025, dejando 3 años para todos los documentos técnicos.</i> - Numeral 6. Ítem 6.3 Se incluye Nota 6 para definición de plazos de entrega de documentos a la oficina de gestión de calidad cuando estos son devueltos para ajustes. - Ítem 7. Se incluye la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17024.
21	2020	02	14	- Numeral 4. Se incluye la aclaración de las modificaciones realizadas a mano - Ítem 2.2.5 Se relaciona la condición para modificación de documentos referente a las modificaciones realizadas a mano.
22	2025	02	21	Se Modifica el Numeral 6- Radicar, publicar y socializar los documentos en el Numeral 6.1, la recepción de los documentos los días Viernes de Cada semana y su publicación el día Jueves de la siguiente Semana

8. ANEXOS

N.A

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBO
	Flabio A Sanchez S	Milena Quiroga Castro	Dora Milena Velosa
	Profesional Contratista GDMO	Profesional Especializado GDMO	Coordinadora GDMO

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO – GESTION DE CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 22
			2025 – 03 -04
		POE-D02.0000-001	Página 16 de 16