

ORD. INT. N° 27/2024

ANT. Ord N° 39/2017

MAT. Aprueba y oficializa "Norma para la elaboración y control de documentos", 4ª versión.

TOME, 19 FEB. 2024

DE: DIRECCION CESFAM DR. ALBERTO REYES

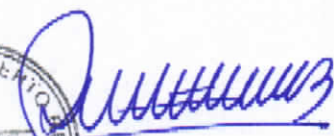
A : SEGÚN DISTRIBUCION

Mediante el presente, informo a ustedes lo siguiente:

1. Esta Dirección aprueba y oficializa documento "Norma para la elaboración y control de documentos", 4ª versión, en nuestra Institución (CESFAM Dr. Alberto Reyes y Establecimientos dependientes).
2. Vigencia del documento: Desde la presente fecha, hasta febrero 2029.

Lo anterior, para su conocimiento y difusión en los casos que corresponda.

Sin otro particular, se despide,



OLIVIA MUÑOZ TORRES
DIRECCION (S)
CESFAM DR. ALBERTO REYES

OMT/jfm.
Distribución

- Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes
- Jefaturas de Área (Salud Familiar, Técnica, Administrativa)
- Coordinadoras de Sector (Rojo, Azul, Verde)
- Coordinadoras de CECOSE (El Santo, Cerro Estanque)
- Coordinadora SAR
- Médico Gestor
- Encargada OIRS

C.c.

- Encargada Gestión de Calidad DISAM
- Archivo

"Ser un Centro de Salud Familiar confiable y consolidado"

Centro de Salud Familiar Dr. Alberto Reyes
DIRECCION



**NORMA PARA LA
ELABORACION Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboracion : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 1 de 16

**NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE
DOCUMENTOS**

**CESFAM DR. ALBERTO REYES Y ESTABLECIMIENTOS
DEPENDIENTES**

Actualizado por	Revisado por	Aprobado por
 Laura Campos Sandoval Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé	 Carolina Villarroel Villarroel Encargada de RS CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé	 Olivia Muñoz Torres Jefa Area Técnica Directora (S) CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé
19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
Fecha	Fecha	Fecha



**NORMA PARA LA
ELABORACION Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

Versión : 04.
Fecha de Elaboracion : 02/2024
Fecha de Revisión: 02/2029
Página : 2 de 16.

CAR/08

INDICE

1. INTRODUCCIÓN:	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	4
5. TERMINOLOGIA	4
6. DESARROLLO	5
6.1 Estructura de los documentos	5
6.2 Elaboración del documento	10
6.3 Revisión del documento	11
6.4 Aprobación y oficialización del documento	12
6.5 Publicación e implementación del procedimiento	12
6.6 Actualización	12
6.7 Cambio de version en cada punto	13
7. REFERENCIAS	13
8. EQUIPO PARTICIPANTE	14
9. DISTRIBUCIÓN	14
10. ANEXOS	15
11. MODIFICACION DEL DOCUMENTO	16



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 3 de 16

1. INTRODUCCIÓN:

El contar con procedimientos estandarizados para la elaboración y control de documentos, permite mejorar la efectividad de la institución. La confección de documentos es un procedimiento complejo, pues implica considerar opiniones, tanto técnicas como relativas al formato a utilizar. La presente norma se ocupa de entregar las directrices que permitirán al usuario redactar documentos en un formato estandarizado, cumpliendo con los requisitos básicos de calidad, de forma ordenada, y permitiendo la reproducibilidad de los procesos descritos.

2. OBJETIVO:

Definir la metodología a utilizar, para la elaboración, revisión, autorización, publicación y actualización de toda la documentación de regulación generada en la institución.

3. ALCANCE:

Esta norma aplica a todos los trabajadores que elaboren documentos de regulación como manuales, normas, procedimientos, protocolos, programas y planes dentro de la institución.



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04.

Fecha de Elaboracion : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 4 de 16

4. RESPONSABLES:

- **De la ejecución de la norma:** Trabajadores del CESFAM y establecimientos dependientes que elaboren, actualizen, revisen y/o aprueben los documentos de regulación.
- **De supervisar el cumplimiento de la norma:** Encargada de Calidad del CESFAM.

5. TERMINOLOGIA:

- **Documentos de regulación:** Son aquellos que describen como se realiza un proceso determinado y establece los limites de este, tanto en su forma como en el fondo.
- **Norma:** Documento de carácter impositivo con el que se señala las órdenes para un fin determinado.
- **Protocolo:** Documento que describe la secuencia detallada de acciones que se deben llevar a cabo para cumplir las etapas de un proceso respondiendo; el qué, cómo, cuando, dónde y por quién son realizadas estas actividades.
- **Procedimiento:** Documento en el que se describe de manera secuencial las acciones que se deben realizar para llevar a cabo las etapas de un protocolo.
- **Programa:** Documento elaborado por: Jefes de Area, Encargados de Programa o Sub-programa, que define una serie de actividades a ejecutar de acuerdo a: Objetivos planteados, metas a cumplir y mecanismos de evaluación.



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboracion : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 5 de 16

- **Plan institucional:** Documento en el que se refleja cual será la estrategia a seguir por el CESFAM en el mediano plazo.
- **REX:** Resolución exenta
- **DISAM:** Dirección de Salud Municipal de Tomé.
- **CECOSF:** Centro Comunitario de Salud Familiar.
- **CESFAM:** Centro de Salud Familiar.
- **COD:** Código, corresponde a una referencia simplificada compuesta por: letras, signos y números para reconocer un documento.

6. DESARROLLO:

6.1. Estructura de los documentos: El contenido de cada documento deberá ajustarse a la siguiente estructura:

6.1.1. Elementos formales para la elaboración de documentos:

- *Documentos de texto:* Microsoft Word.
- *Hoja:* tamaño carta
- *Tipo de letra:* Arial
- *Tamaño letra texto:* 12
- *Alineación:* justificada
- *Interlineado:* 1.5
- *Tamaño letra título del documento :* 16 (mayúscula)
- *Color título:* negrita
- *Tamaño letra nombre del establecimiento:* 14 (mayúscula)
- *Alineación portada:* centrada
- *Márgenes:* superior e inferior: 2,5 cm, izquierdo: 3 cm, derecho: 2,5 cm
- *Identificación del establecimiento en cada página:* Para todos los documentos debe ir el Logo institucional en el ángulo superior izquierdo,



**NORMA PARA LA
ELABORACIÓN Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 6 de 16

el medio se divide en superior donde va el título del documento en letra mayúscula, arial, n° 12, negrita y el inferior donde va el código del documento (Anexo 1), con las mismas características, en el ángulo superior derecho deben aparecer: el número de versión del documento, fecha de elaboración, fecha de revisión, ***todas las fechas deben incluir mes y año.*** En minúscula, letra Arial, tamaño N° 9, interlineado 1,5 y el N° de páginas en formato: N° de página del total de páginas del documento.

- *Pie de pagina de portada:* Tamaño N° 8, letra arial.

6.1.2. Portada:

- En la esquina superior izquierda: Logo institucional.
- En la esquina superior derecha:
 - ✓ N° de Versión
 - ✓ Fecha de Elaboración
 - ✓ Fecha de Revisión
 - ✓ Número de página.
- Entre las anteriores va el nombre y código del documento.
- Título: Va en el centro de la hoja.
- Nombre de la institución: Bajo el título.
- En el pie de página de la portada se debe incluir un recuadro que contenga:
 - ✓ Nombre, Cargo, institución y firma de: Los autores de la **elaboración** (cuando es la primera versión) /**actualización** (desde la segunda versión en adelante), máximo dos personas, de la **revisión** Encargado de Calidad u otro Referente Técnico y la **aprobación** del



**NORMA PARA LA
ELABORACION Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

CAR/08

Versión : 04.

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 7 de 16.

documento siempre será el Director del CESFAM (o quien lo subrogue).

✓ Fecha de cada una de esas etapas, indicando día, mes y año.

6.1.3. Índice: Debe indicar el N° de página de cada uno de los puntos más relevantes del documento.

6.1.4. Introducción (Opcional): Indica brevemente la importancia del documento, de donde nace la problemática que lleva a su elaboración.

Deberá ser breve no más de dos párrafos, fundamentada en Medicina Basada en Evidencia o Antecedentes Epidemiológicos (Magnitud del Problema).

6.1.5. Objetivo (Objetivo del documento): Constituye el enunciado global sobre el resultado final que se pretende alcanzar (¿qué?, ¿dónde?, ¿para qué?). Precisa la finalidad del documento.

6.1.6. Alcance (A quien afecta, en que caso aplica): Debe indicar las áreas, unidades, trabajadores, usuarios y/o situaciones donde el documento debe ser aplicado.

6.1.7. Responsables:

De ejecutar: Indica los trabajadores del equipo de salud que tienen la responsabilidad de ejecutar las actividades descritas en el documento, especificadas por cargo.

De Supervisar: indica profesionales, generalmente miembros del equipo gestor de la institución, responsables de supervisar el cumplimiento de lo

	NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión : 04 Fecha de Elaboración : 02/2024 Fecha de Revisión: 02/2029 Página : 8 de 18
	CAR/08	

descrito en el documento.

6.1.8. Terminología: Glosario/Definiciones/Siglas: Presenta los significados de términos utilizados que tengan carácter técnico o que la persona que redacta el documento encuentre necesario definir para facilitar la comprensión de este. Deben estar en orden alfabético.

6.1.9. Descripción/Desarrollo/Procedimiento: Incluye la normativa, desarrollo y/o procedimiento/s que se está describiendo en el documento.

Considerar como ejemplo lo siguiente:

- **Inicio del procedimiento:** Nombrar el documento o la actividad que da inicio al procedimiento.
- **Desarrollo del procedimiento:** Explicar como se realiza el procedimiento, paso a paso, nombrando la documentación utilizada y las actividades a efectuar.
- **Término del procedimiento:** Explicar el resultado que se espera de la ejecución del procedimiento.

Este ítem será ajustado según corresponda al tipo de documento.

6.1.10. Indicador es opcional, puede ir dentro del documento o con su metodología en documento aparte: Los indicadores son instrumentos de evaluación que sirven para objetivar una situación determinada en un tiempo dado. Deben ser concisos y precisos. El objetivo es evaluar la calidad de atención de los procesos definidos en el documento a fin de determinar la adherencia a estas regulaciones. Según formato (Anexo 2).

6.1.11. Requisitos de documentación (opcional): Se mencionan los documentos involucrados en el procedimiento descrito.

6.1.12. Referencia. Debe mencionar toda aquella documentación (bibliografía) o reglamentación aplicable que se usó para elaborar el procedimiento y además, aquellos documentos que se deben usar durante la ejecución de los pasos.

6.1.13. Equipo participante (Si corresponde): Se registra la totalidad de integrantes del equipo o participantes que colaboraron en la elaboración del documento, registrar nombre, estamento, cargo y establecimiento.

6.1.14. Distribución: Señalar las áreas en que quedarán los originales y las copias del documento generado. Siempre las dos primeras se refieren a las originales (Encargada de Calidad del establecimiento y Encargada de Calidad de la DISAM), y las otras son las copias que se dejarán en los puntos de aplicación y a los encargados de evaluar y/o supervisar el cumplimiento de cada procedimiento descrito en los documentos. Sin perjuicio de lo anterior se podrá entregar otras copias cuando se estime conveniente o parte del documento, como flujogramas, procedimientos, formularios y/o resumen. O se podrá no entregar copia cuando la persona cumpla o este por cargo y punto verificador en el mismo espacio físico, como por ejemplo encargada de protección radiológica y sala de Rx, en este caso sólo se hará entrega de una copia al punto verificador "Sala de RX".

6.1.15. Anexos: Deben ser anexados los documentos complementarios que, de ser necesario, faciliten la comprensión del proceso descrito, por ejemplo: Formularios, planillas, pautas de cotejo, registros y flujogramas.



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 10 de 16

6.1.16. Modificación del documento: Permite identificar y controlar los cambios del documento. Su ubicación será al final del documento en una hoja independiente, sin otro contenido y será elaborada por la Encargada de Calidad del establecimiento.

Revisión N°	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Vigencia de la Version Anterior	Autor de la Version Anterior
Corresponde a las veces en que el documento se ha revisado.	Identifica donde hubo modificación.	Especifica la razón por la cual se modificó el documento.	Expresada en mes y año (mm/aaaa)	Nombre apellido

6.2. ELABORACION DEL DOCUMENTO

El Documento debe ser elaborado en la Unidad o Sector responsable de su puesta en práctica. En aquellos casos en que se aborden procesos transversales y exista más de un responsable encargado de la ejecución, pues intervienen estamentos que dependen de distintas Jefaturas, las áreas participantes definirán en conjunto con el Encargado de Calidad la confección del documento.

Para la construcción del documento debe respetarse la estructura mencionada en el punto 6.1.



**NORMA PARA LA
ELABORACION Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 11 de 16.

El documento confeccionado será denominado Norma, cuando las indicaciones que contenga estén orientadas a ordenar acciones en forma impositiva, no aceptándose interpretaciones por parte del ejecutor o a quien afecte. Hablaremos de Protocolo o Procedimiento, cuando se confeccione el documento mediante el consenso de quienes lo utilizarán, los que deben considerar los recursos donde será aplicado, define una secuencia lógica y ordenada de actividades a desarrollar frente a un problema de salud, con orientación eminentemente práctica.

Será programa cuando se elabore un documento oficial, emanado de la jefatura que corresponda, que describe un conjunto ordenado de actividades orientadas al cumplimiento de cierto objetivo asistencial, donde se definen actividades, metas y modelo de evaluación de su cumplimiento. Y este se transforma en Plan cuando a todo el contenido de un programa se agregan los medios con que lograremos o daremos cumplimiento a las actividades propuestas.

6.3. REVISIÓN DEL DOCUMENTO:

Una vez concluida la elaboración del documento este debe ser revisado por la Encargada de Calidad y/o un Referente Técnico, la Encargada de Calidad lo enviará devuelta vía correo electrónico si requiere algún cambio o falta información. Si está completo le asignará un código (Anexo N°1) e imprimirá dos documentos originales de preferencia a color y los timbrará de la pagina dos en adelante con el timbre de calidad, luego los entregará para ser firmados por quien lo elaboró, quien lo revisó y por último lo firma el Director de la institución quien lo aprueba.



**NORMA PARA LA
ELABORACION Y
CONTROL DE
DOCUMENTOS**

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 12 de 16.

6.4. APROBACIÓN Y OFICIALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:

Una vez firmados los documentos el Director del CESFAM oficializará a través de un ordinario interno que **aprueba y oficializa** la entrada en vigencia del documento dentro de la institución. Quedando un original con ordinario en la oficina de calidad del CESFAM y el otro original con ordinario será enviado a Encargada de Calidad DISAM.

6.5. PUBLICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Una vez oficializado, se escanea el documento y ordinario y se distribuyen en los puntos definidos según realidad local y puntos verificadores de la pauta de acreditación para su conocimiento e implementación, podrá ser vía electrónica en los lugares que se disponga de computador y en papel en las áreas que no posean computador, en este caso será por fotocopia marcado con timbre de calidad "Rojo" en su portada, esta distribución quedará registrada en la lista maestra junto con los siguientes datos del documento: Nombre, código, versión, fecha de revisión, formato digital o papel y puntos de entrega.

6.6. ACTUALIZACIÓN:

Los documentos tendrán una vigencia máxima de cinco años.

Al faltar tres meses para la revisión, la Encargada de Calidad solicitará a quien elaboró el documento o en su defecto, al funcionario que el Encargado de Calidad designe, lo revise desde el punto de vista técnico y de ser necesario haga los cambios. Si antes de la fecha señalada se requiera de alguna modificación en el proceso o en la normativa descrita en el documento, se procederá a la

	NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión : 04 Fecha de Elaboración : 02/2024 Fecha de Revisión: 02/2029 Página : 13 de 16.
	CAR/08	

actualización de la versión, esto podrá ser solicitado por cualquier funcionario que ejecute o supervise tal procedimiento.

Se produzca o no una modificación del contenido, se deberá actualizar el número de versión, así como también las fechas de elaboración y de próxima revisión. Se deberá registrar la firma del funcionario que lo actualizó, del que lo revisó y del Director del establecimiento, que es quien lo aprueba. La versión en papel original obsoleta, será guardada por la Encargada de Calidad en carpetas denominadas PASIVOS las que serán administradas por ella, cada documento obsoleto se marcará con un timbre "Pasivo" en su portada.

6.7. CAMBIO DE VERSION EN CADA PUNTO:

Al cambiar versión de un documento, la encargada de calidad retirará de la carpeta virtual o papel la versión pasiva y subirá o entregará la versión vigente del documento, además avisará a la o las personas que trabajan en los puntos donde se generó el cambio.

7. REFERENCIA.

- Manual MINSAL: Orientaciones para el diseño de requerimientos del proceso de Acreditación en salud.
- Normas ISO 9001/2008 .
- Apuntes de La Capacitación "Gestión documental e instrumentos regulatorios en los establecimientos de atención abierta" SSTHNO
- Procedimiento para la elaboración y control de documentos. Dirección de Salud Municipal de Tomé. Versión 1/2011. Marlene Tobar



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04.

Fecha de Elaboración : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 14 de 16.

- Marco regulatorio para la elaboración de normas, protocolos, programas o documentos hospitalarios requeridos para El proceso de acreditación de instituciones prestadoras de salud. SS valdivia. Hospital base Valdivia. Primera edición, 2009
- Manual del estándar general de Acreditación para prestadores institucionales de Atención Abierta.
- Norma para la elaboración y control de documentos DISAM Tomé 2013.
- Norma para la elaboración y control de documentos Versión 3 Cesfam Dr. Alberto Reyes

8. EQUIPO PARTICIPANTE

- Comité Calidad Cesfam Dr. Alberto Reyes

9. DISTRIBUCIÓN

- Encargada de Calidad CESFAM
- Encargada de Calidad DISAM
- Dirección CESFAM
- Jefes de Área



NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CAR/08

Versión : 04

Fecha de Elaboracion : 02/2024

Fecha de Revisión: 02/2029

Página : 15 de 16

10. ANEXOS

ANEXO 1: Códigos para los documentos.

CODIGOS PARA DOCUMENTOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

ESTABLECIMIENTOS	CODIGO
CESFAM Doctor Alberto Reyes	CAR
CECOSF	CAR-CECOSF

CODIGOS PARA DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACION

AMBITO	CODIGO
Respeto a la Dignidad del paciente	DP
Gestión de la Calidad	CAL
Gestión Clínica	GCL
Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención	AOC
Competencias del Recurso Humano	RH
Registros	REG
Seguridad del equipamiento	EQ
Seguridad de las instalaciones	INS
Servicio de Apoyo laboratorio	APL
Servicio de Apoyo esterilizacion	APE
Unidad de Transporte de pacientes o Servicio de movilización	APT
Servicio de Anatomía patológica	APA
Servicio de Imagenología	API
Servicio de Kinesioterapia	APK

A cada código del documento se le agregará el número de la característica correspondiente. Cuando hay más de un documento por característica se van asignando números correlativos desde el primer elemento medible hasta el último.

	NORMA PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión : 04 Fecha de Elaboración : 02/2024 Fecha de Revisión: 02/2029 Página : 16 de 16
	CAR/08	

Ejemplo:

- ✓ Protocolo de reanimación cardiopulmonar básica y/o avanzada: GCL 1.5
- ✓ Protocolo de Precauciones Estandar: GCL 3 2/1

11. MODIFICACION DEL DOCUMENTO

Revisión N°	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Vigencia de Version Anterior	Autor Version Anterior
03		Se actualiza por pérdida vigencia versión anterior	03/2023	Karen Torres
	16	Se saca ficha indicador en los documentos		