



Centro Empresarial del Occidente
Km 1 vía Siberia - Cota, Cundinamarca 250017. Colombia
Tel: (1) 896 65 55 - Fax: (1) 755 0099

www.surgicon.com.co

info@surgicon.com.co - crm1@surgicon.com.co - crm2@surgicon.com.co

ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS



SURGICON & CIA S.A.S

Encabezado de los Documentos del SIG

Logo de Surgicon & CIA S.A.S

Encabezado: corresponde a una tabla, que contiene la siguiente información:

 NOMBRE DEL DOCUMENTO	Doc. No.:	
	Versión:	
	Fecha :	
	Página :	

Nombre del Documento: Hace referencia a los documentos que conforman el sistema de Gestión de Calidad, numeral 4.1

Doc. No.: corresponde a la codificación de cada documento.

Versión: corresponde a la primera (01), si el documento es nuevo y segunda a partir de la primera modificación y así sucesivamente.

Fecha: A partir de la cual se crea un documento.

Página: Indica la página actual y el número total de páginas que contiene el documento.



4.6.2.2. Formularios Online

Los formularios web y su representación gráfica no cuentan con encabezado.

MANEJO DE REGISTROS EN FORMATOS

[illegible]

REGISTRO DE INFORMACIÓN.

Cuando se registra información en un formato o en cualquier otro documento amparado bajo el sistema de documentación, esta debe ser:

- **Permanente:** Escrita en tinta de estero de cualquier color, nunca en lápiz.
- **Legible:** Fácil de leer, sin enmendaduras, repisado o tachones.
- **Exacta y precisa:** Fiel transcripción de los valores de las lecturas de Instrumentos de Medida.
- **Resaltar y/o subrayar:** Los registros pueden ser subrayados y/o resaltados para identificar la información más relevante.
- **Puntual:** Inmediatamente después de la acción. NO antes, NI tiempo después.
- **Consistente:** Normalizada por convención, Fechas, Abreviaturas, Unidades de Medida.
- **Completa:** Se debe diligenciar toda la información incluida en los Formatos.
- **Directa:** Se registra directa e inmediatamente en el formato respectivo.

REGISTRO DE FECHA

Los Documentos deben contener la información de (año) (mes) (día) con el formato de fecha que mejor se acomode a la actividad requerida.

Se indica
el año

AAAA

Corresponde al
mes

MM

Especificar el día

DD

Ejemplo: 19 de abril de 2021, se escribe: 2021-04-19

Los registros generados por el sistema SURGICON

Especificar el
mes en letras

MM,

Se indica
el día

DD

Se indica
el año

AAAA

Ejemplo: 19 de abril de 2021, se escribe: Abril 19, 2021.

VIGENCIA DE LOS DOCUMENTOS Y REGISROS

Los documentos del Sistema Integrado de Gestion No vencen, sin embargo es responsabilidad de cada Jefe de Proceso, mantener actualizados los documentos de acuerdo a la mejora continua de cada proceso, Sin embargo para los documentos pertenecientes al CCAA estos se deben actualizar como mínimo cada 5 años.

CARACTERISTICAS DE DOCUMENTOS

Letra: Arial.

Permanente: Escrita en tinta de estero de cualquier color, nunca en lápiz.

COMO CORREGIR UN ERROR

Pasar una línea diagonal por encima del dato que ha sido mal consignado, permitiendo ver cuál fue el error cometido, se debe tener en cuenta que no se puede utilizar corrector blanco en ningún registro.



Si el espacio lo permite, anotar el dato verdadero junto al dato errado, seguido a la corrección, firma y fecha de la persona que hizo la corrección.



Si el espacio no lo permite, se coloca un asterisco o circulo numerado y en el pie de página se hace la corrección con firma y fecha.



~~SHAIO~~



~~SHAIO~~ VIRREY firma 2022-04-18



① ~~SHAIO~~

① VIRREY firma 2022-04-18

* ~~SHAIO~~

* VIRREY firma 2021-04-19

PRINCIPALES ERRORES

- Solo los formatos que tienen este encabezado y cuentan con su código asignado son controlados por ISO.
- Cuando se solicite proceso, se refiere al proceso al que pertenece el funcionario que esta recibiendo la capacitación.
- Se debe marcar con (X) la evaluación aplicada.

 DIVISION MEDICO - HOSPITALARIA	EVALUACIÓN DE APRENDIZAJE		Doc No.:		FOR/RH/002-04		
			Versión:		07		
			Fecha :		2024-11-19		
			Página :		1	De	1
TEMA:				FECHA:			
PROCESO(s) EVALUADO(s):							
EVALUADOR:							
EVALUACIÓN APLICADA				PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN			
TEÓRICA		PRÁCTICA		COMBINADA (Teórica - Práctica)	0 - 2.9 Nueva Capacitación y Evaluación		
					3.0 - 3.9 Refuerzo de capacitación		
					4.0 - 5.0 Aprueba		
EVALUADO			IDENTIF.	CARGO		CALIFICACIÓN	

Desarrollo de la evaluación:

PRINCIPALES ERRORES

- 1. TODOS LOS CAMPOS SE LLENAN
 - Si aplica → Información completa
 - Si no aplica → N/A
- Se debe colocar N.A. o trazar línea sobre las casillas de referencia de los productos que no estamos hablando.
- Si vemos la tendencia que siempre queda un espacio para colocar un N.A. evaluemos con nuestros lideres de proceso si es viable eliminarlo.

PRODUCTO EVALUADO									
PRÓTESIS VASCULAR	☐	REF:		VALVULOTOMIA	☐	REF:			
PARCHE VASCULAR	☐	REF:		CATÉTER	☐	REF:			
OTRO:	☐	REF:		PUNCH AORTICO	☐	REF:			
ESPACIO PARA STICKER		CALIFIQUE DE ACUERDO A LA SIGUIENTE ESCALA: 1.EXCELENTE, 2.BUENO, 3.MALO, NA-NO APLICA.							
		PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO	☐	ADHERENCIA	☐				
		MANIPULACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO	☐	RESISTENCIA	☐				
		CALIDAD	☐	FUERZA DE CLAMPEO	☐				
		RESISTENCIA DEL BALÓN	☐	CALIDAD DE LA TINTA	☐				
		MALEABILIDAD	☐	SEGURIDAD PARA EL PACIENTE	☐				
		CORTE DE LA (S) CUCHILLA (S)	☐						
OTROS CONCEPTOS									
RECOMIENDA EL USO DE ESTE DISPOSITIVO MEDICO					SI	☐	NO	☐	
OBSERVACIONES:									

RECOMENDACIONES

- Existen formatos que están seccionados por hoja de acuerdo a la necesidad, ejemplo formato de Retiro de equipos que cuenta de 7 hojas, en esos casos solo se toma la hoja del equipo que se requiere las demás no se adjuntan. Al no adjuntarlas no estamos dejando espacios en blanco.
- **Realiza un control documental** y asegura que ningún campo quedó olvidado.
- Un espacio en blanco en un formato es como si el trabajo no se hubiera hecho.
- Los formatos son evidencia de nuestro trabajo.
- Si no están completos, pueden generar no conformidades en auditorías.
- No se deben dejar espacios en blanco en un formato ISO, Porque puede dar lugar a interpretaciones o fraudes
- ☞ **Compromiso:** A partir de hoy, nunca dejar espacios en blanco.

ASISTENCIA



SCAN ME

<https://forms.gle/gXg7bt84mb9T6AJD7>

REGISTROS

- EVALUACION DE TEMA



EVALUACION DE CAPACITADOR



SCAN ME

NUESTRO COMPROMISO ES QUE SUCEDA





Escanéame

www.surgicon.com.co



surgicon & cia



surgiconlatam

GRACiAS

