

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

001 RACIONALIZACION

Handwritten notes and signatures at the top left, including a date "19/11/03" and a signature.



Nº. 544-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Noviembre del 2003

CONSIDERANDO:

Que, es política de la Alta Dirección el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de Salud, como un mecanismo para asegurar el mejoramiento continuo en la investigación científica aplicada en salud, nutrición, alimentación, control de calidad de alimentos y medicamentos, producción de biológicos de uso humano y veterinario, salud ocupacional y protección del ambiente para la salud y en salud intercultural y en la prestación de servicios especializados requeridos por nuestros usuarios o clientes,

Que, el Sistema de Gestión de la Calidad debe estar estructurado y adaptado de acuerdo con las funciones y actividades del Instituto Nacional de Salud, garantizando que se vincule la política de calidad y su implementación con el desarrollo de los procesos;

Que, es necesario aprobar la primera edición del procedimiento PRA-INS-008 Control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud,

Estando a lo propuesto por la Oficina General de Asesoría Técnica, con el visto bueno de las Direcciones Generales de las Unidades Orgánicas del Instituto Nacional de Salud;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

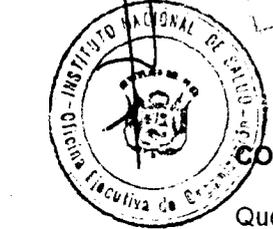
SE RESUELVE:

Artículo 1º. - APROBAR, el procedimiento PRA-INS-008 Control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, 1ª edición, el mismo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2º.- DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos competentes de la entidad.

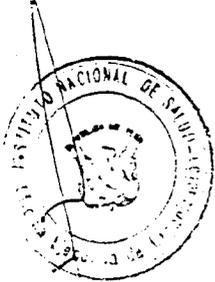
Regístrese y Comuníquese,

Handwritten signature of Dra. Aida C. Palacios Ramirez and her official title: Jefe (e) Instituto Nacional de Salud.

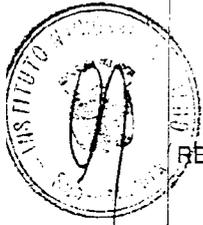


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto interesado. Registro Nº. 182 Lima 10-11-03  
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alósilla  
FEJATARIA

	PROCEDIMIENTO		PRA-INS -008	
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		Ed. N° 01	Ej. N°
			F.E.: 03-10-29	
			Pág. 1 de 14	



## CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD



ELABORADO POR :	OEGC Eco. Fermin Ruiz Briceño OEGC Ing. Andrés Com Machuca CNSP Biga. Martha Glenny Araujo CNPB QF. Julia Chu Cayatopa CNCC QF. Nancy Calvo Plaza CENAN Nut. Maria Reyes Garcia OGITT Med. Wesmark Calderón Flores
REVISADO POR:	OEO Sr. Luis Humberto Villa OGAT Dra. Maria Mercedes Pereyra Quirós SUBJEFATURA Dra. Aida Cecilia Palacios Ramirez
APROBADO POR:	RESOLUCION JEFATURAL N° 544-2003 JCPD/IAS FECHA: 03.11.06



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-INS -008</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. 2 de 14</b>

## INDICE

		<u>Pág.</u>
	CARÁTULA	1
	INDICE	2
	OBJETIVO	3
	CAMPO DE APLICACION	3
	POLITICA	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	REFERENCIAS	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	ASPECTOS GENERALES	4
7.	REGISTRO, DIFUSIÓN, ACTUALIZACION Y CONTROL	4
8.	ARCHIVO	7
9.	REGISTROS	8
10.	ANEXOS	8



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-INS -008</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. 3 de 14</b>

**1. OBJETIVO**

Establecer el control y mantenimiento de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud.

**2. CAMPO DE APLICACION**

Este procedimiento se aplica a toda la documentación del Sistema de Gestión Calidad del Instituto Nacional de Salud descrita en el presente procedimiento

**POLITICA**

Mantener disponible la documentación del sistema de gestión de la calidad en las Unidades Orgánicas y equipos funcionales para conocimiento y cumplimiento por todo el personal involucrado en el desarrollo de procesos y/o actividades del Instituto Nacional de Salud.

**DEFINICIONES**

**documentación del sistema de gestión de la calidad:** Comprende documentos de la calidad elaborados por la Institución y documentos externos.

**documentos de la calidad:** Documentos elaborados por la Institución de acuerdo a las Normas ISO y otras normas de la calidad relacionadas con la gestión de la calidad.

**documentos externos:** Documentos no elaborados por el sistema de gestión de la calidad del INS, que incluye normas legales, manuales de operación de equipos, normas técnicas nacionales o extranjeras, especificaciones del cliente, técnicas de laboratorio de origen, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, carteles, avisos, software, dibujos, planos u otros.

**documentos administrativos:** Documentos elaborados por la Institución de acuerdo a sistemas de gestión diferentes al sistema de gestión de la calidad.

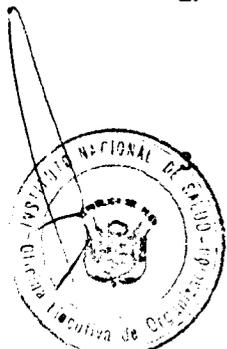
**5. REFERENCIAS**

5.1 NTP-ISO- 9001: 2001 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos

5.2 NTP-ISO/IEC 17025: 2001 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

5.3 Norma ISO/FDIS 15189: 2000 Laboratorios Médicos - Requisitos particulares para la calidad y competencia.

5.4 PRA-INS-007 Elaboración, codificación y aprobación de los documentos del sistema de gestión de la calidad



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-INS -008
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Edición N° 01
		Pág. 3 de 14

1. **OBJETIVO**

Establecer el control y mantenimiento de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud.

2. **CAMPO DE APLICACION**

Este procedimiento se aplica a toda la documentación del Sistema de Gestión Calidad del Instituto Nacional de Salud descrita en el presente procedimiento

**POLITICA**

Mantener disponible la documentación del sistema de gestión de la calidad en las Unidades Orgánicas y equipos funcionales para conocimiento y cumplimiento por todo el personal involucrado en el desarrollo de procesos y/o actividades del Instituto Nacional de Salud.

4. **DEFINICIONES**

4.1 **documentación del sistema de gestión de la calidad:** Comprende documentos de la calidad elaborados por la Institución y documentos externos.

4.2 **documentos de la calidad:** Documentos elaborados por la Institución de acuerdo a las Normas ISO y otras normas de la calidad relacionadas con la gestión de la calidad.

4.3 **documentos externos:** Documentos no elaborados por el sistema de gestión de la calidad del INS, que incluye normas legales, manuales de operación de equipos, normas técnicas nacionales o extranjeras, especificaciones del cliente, técnicas de laboratorio de origen, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, carteles, avisos, software, dibujos, planos u otros.

4.4 **documentos administrativos:** Documentos elaborados por la Institución de acuerdo a sistemas de gestión diferentes al sistema de gestión de la calidad.

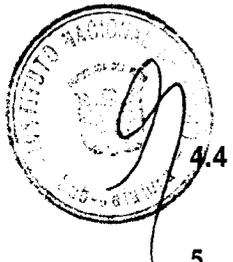
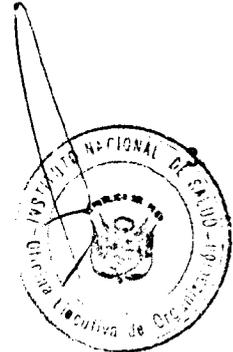
5. **REFERENCIAS**

5.1 NTP-ISO- 9001: 2001 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos

5.2 NTP-ISO/IEC 17025: 2001 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

5.3 Norma ISO/FDIS 15189: 2000 Laboratorios Médicos - Requisitos particulares para la calidad y competencia.

5.4 PRA-INS-007 Elaboración, codificación y aprobación de los documentos del sistema de gestión de la calidad



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-INS -008
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Edición N° 01
		Pág. 4 de 14

5.5 DIR-INS-019: Directiva para la administración del archivo del Instituto Nacional de Salud, en lo que sea aplicable.

## 6. RESPONSABILIDADES

6.1. El Jefe del Instituto Nacional de Salud aprueba este procedimiento con Resolución Jefatural

6.2. Los Directores Generales conducen y evalúan la aplicación de este procedimiento.

6.3. Los Directores Ejecutivos supervisan la ejecución de este procedimiento

6.4. El Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad coordina y supervisa el registro, control y archivo de los documentos de la calidad de aplicación institucional generados por el sistema de gestión de la calidad.

6.5. El Coordinador de Gestión de la Calidad de cada Unidad Orgánica coordina y supervisa el registro, control y archivo de los documentos de la calidad del sistema de gestión de la calidad adoptado por la Unidad Orgánica

6.6. Los coordinadores de los equipos funcionales de las Unidades Orgánicas registran, controlan y archivan los documentos externos.

## 7. ASPECTOS GENERALES

7.1. El Equipo funcional de Gestión de la Calidad de las Unidades Orgánicas ejecuta el registro, control y archivo de la documentación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo al presente procedimiento

7.2. La Oficina Ejecutiva de Organización coordina y supervisa el registro, control y archivo de los documentos administrativos inherentes a otros sistemas de gestión diferentes al sistema de gestión de la calidad.

## REGISTRO, DIFUSIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CONTROL

### 8.1. Registro

8.1.1. La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad recibe de la Alta Dirección copia del documento de la calidad con su Resolución Jefatural que la aprueba y lo registra en el Formulario FOR-001 PRA-INS-008 Registro de los Documentos de la Calidad Aprobados.

8.1.2. El Coordinador de Gestión de la Calidad de cada unidad orgánica recibe de la Dirección General copia del documento de la calidad aprobado y lo registra en el Formulario FOR-001 PRA-INS-008 Registro de los Documentos de la Calidad Aprobados.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-INS -008</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. 5 de 14</b>

## 8.2. Difusión y Control

8.2.1. La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad distribuye copia controlada de los documentos de la calidad aprobados por Resolución Jefatural a los Coordinadores de Gestión de la Calidad de las Unidades Orgánicas y lo registra en el Formulario FOR-002 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos Controlados y emplea el siguiente sello en el margen superior del documento de la calidad.

**COPIA CONTROLADA**

8.2.2. El Coordinador de Gestión de la Calidad de cada Unidad Orgánica distribuye copias necesarias de los documentos de la calidad aprobados en la Unidad Orgánica y de los recepcionados de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, a los equipos funcionales de acuerdo al campo de aplicación del documento y lo registra en el Formulario FOR-002 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos Controlados y emplea el sello COPIA CONTROLADA en el margen superior del documento de la calidad.

8.2.3. El Coordinador de Gestión de la Calidad de cada Unidad Orgánica precisa en el encabezado del documento de la calidad el número del ejemplar y la fecha de aprobación.

8.2.4. El control de la documentación del sistema de gestión de la calidad, lo realiza el Coordinador de Gestión de la Calidad con el Equipo de Gestión de la Calidad, en función a los documentos distribuidos según el Formulario FOR-002 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos Controlados.

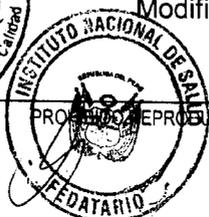
8.2.5. El control de las modificaciones de los documentos de la calidad lo realiza el Coordinador de Gestión de la Calidad con el Equipo de Gestión de la Calidad o la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, a través del Formulario FOR-004 PRA-INS-008

8.2.6. Cuando el Coordinador de Gestión de la Calidad tenga que distribuir copias no controladas de documentos de la calidad o documentos externos para fines de revisión o información el documento se identificará con el sello:

**COPIA NO CONTROLADA**

## 8.3. Actualización o Revisión Periódica

8.3.1. La actualización de la documentación puede ser requerida por el personal en cualquier oportunidad por identificación de inconsistencias o mejora de los procesos o actividades, a través del Formulario FOR 003 PRA-INS-008 Solicitud de Modificaciones.



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-INS -008</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Edición N° 01
		Pág. 6 de 14

8.3.2. Las modificaciones de los documentos de la calidad deben identificarse con una redacción en negritas y subrayadas y la revisión de los documentos aprobadas se identificarán mediante un sello DOCUMENTO EN REVISION

8.3.3. La revisión de toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe ser conducido por el Coordinador de Gestión de la Calidad, por lo menos una vez al año, para comprobar su aplicabilidad y conformidad con los requisitos establecidos

8.3.4. Los Directores Ejecutivos y/o los Coordinadores de los Equipos funcionales deberán entregar los documentos de la calidad no válidos u obsoletos a los Coordinadores de Gestión de la Calidad.

8.3.5. Los Directores Ejecutivos y/o Coordinadores de los Equipos funcionales deben comunicar al Coordinador de Gestión de la Calidad cualquier documento obsoleto retenido por razones legales o de preservación de conocimientos.

8.3.6. Los cambios en los documentos de la calidad deben ser realizados por el personal de las Unidades Orgánicas que elaboraron el documento original, a menos que se disponga lo contrario por la Dirección u Oficina General que corresponda.

8.3.7. La revisión y aprobación de los documentos de la calidad actualizados deberán seguir lo establecido en el procedimiento PRA-INS-007 "Elaboración Codificación y Aprobación de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad" y registrados en el Formulario FOR-001 PRA-INS-008 Registro de los Documentos de la Calidad Aprobado, actualizando su número de edición.

#### 8.4. Control de Documentos externos

8.4.1. El control de los documentos externos estará a cargo del Director Ejecutivo de la Unidad Orgánica o del Coordinador del Equipo funcional.

8.4.2. Cuando ingrese a la Unidad Orgánica y/o Equipo funcional documentos externos como manuales de operación de equipos, normas técnicas, normas legales, entre otros, el Director Ejecutivo o Coordinador del Equipo funcional procederá a registrarlo en el Formato FOR-005 PRA-INS-008 Registro de Documentos Externos del Sistema de Gestión de la Calidad y a identificarlo con el sello DOCUMENTO EXTERNO

**DOCUMENTO EXTERNO**

8.4.3. Los documentos externos mantienen la numeración o codificación original si la tuviera asignada por la entidad u órgano competente que lo aprobó.

8.4.4. El Coordinador del Equipo funcional que distribuya copias de documentos externos procederá a registrar en el Formato: FOR-006 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos Externos y sellará cada una de las copias a distribuir con el sello DOCUMENTO EXTERNO.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PRA-INS -008</b>
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Edición N° 01</b>
		<b>Pág. 7 de 14</b>

8.4.5. El Coordinador del Equipo funcional de la Unidad Orgánica, dentro de los ocho días de cada mes enviará al Coordinador de Gestión de la Calidad una copia del registro de la documentación externa del mes anterior.

8.4.6. Los documentos administrativos elaborados por las Unidades Orgánicas del INS, referidos a sistemas de gestión diferentes al sistema de gestión de la calidad, serán controlados como documentos externos

## 9. ARCHIVO

### Archivo Físico

9.1.1. La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad organiza y conduce el archivo de los documentos de la calidad de ámbito Institucional aprobados por el Jefe del INS y de copias del original de los documentos de la calidad aprobados por las Unidades Orgánicas del INS:

9.1.2. El Coordinador de Gestión de la Calidad de cada Unidad Orgánica, organiza y conduce el archivo de los documentos de la calidad aprobados en su Unidad Orgánica según corresponda.

### Archivo Informático

9.2.1. El archivo informático de los documentos de la calidad aprobados de ámbito Institucional será administrado por la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, cuyo acceso es restringido y con autorización de su Director Ejecutivo.

9.2.2. El archivo informático de los documentos de la calidad aprobados de aplicación en el ámbito de la Unidad Orgánica será administrado por el Coordinador de Gestión de la Calidad cuyo acceso es restringido y con su autorización.

9.2.3. Los Coordinadores de Gestión de la Calidad, deben tener copias de seguridad de los documentos de la calidad aprobados y archivados en computadora, los cuales deberán conservarlos, con carácter confidencial y acceso restringido.

### Archivo de la Documentación Obsoleta

9.3.1. En los archivos físicos de los documentos de la calidad se mantendrá un ejemplar de la edición anterior a la vigente y las ediciones anteriores serán remitidas por el Coordinador de Gestión de la Calidad o la Dirección Ejecutiva de Gestión de la Calidad según corresponda al Archivo Institucional, las mismas que deberán identificarse como OBSOLETO.

**OBSOLETO**

9.3.2. El período de mantenimiento y eliminación física de los archivos de estos documentos deben realizarse de acuerdo a las disposiciones establecidas en la DIR-INS-019: Directiva para la Administración del Archivo del Instituto Nacional de Salud

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-INS -008
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Edición N° 01
		Pág. 8 de 14

#### 9.4. Control en Uso de los Documentos

9.4.1. Los documentos deben permanecer legibles y fácilmente identificables, en caso de daño, el usuario debe solicitar una nueva copia al Coordinador de Gestión de la Calidad de su Unidad Orgánica.

9.4.2. Los Directores Ejecutivos o los Coordinadores de los Equipos funcionales deben verificar que los documentos de la calidad asignados se encuentren disponibles en los puntos de uso.

9.4.3. Los Directores Ejecutivos o los Coordinadores de los Equipos funcionales deben verificar que la documentación asignada permanezca en el área, cuando el personal se retira de la Institución o se le asigna otras funciones por rotación.

9.4.4. Cada usuario debe devolver al Coordinador de Gestión de la Calidad de la Unidad Orgánica las copias de los documentos obsoletos al momento de recibir un documento de la calidad actualizado, para su eliminación.

#### REGISTROS

Los documentos de la calidad aprobados y distribuidos y los documentos externos serán registrados en los formularios anexos.

#### 11. ANEXOS

ANEXO A FOR-001 PRA-INS-008 Registro de Documentos de la Calidad Aprobados.

ANEXO B FOR-002 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos de la Calidad Aprobados

ANEXO C FOR-003 PRA-INS-008 Solicitud de Modificaciones.

ANEXO D FOR-004 PRA-INS-008 Control de Modificaciones.

ANEXO E FOR-005 PRA-INS-008 Registro de Documentos Externos

ANEXO F FOR-006 PRA-INS-008 Registro de Distribución de Documentos Externos.







	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PRA-INS -008
	<b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Edición N° 01
		Pág. 12 de 14

**ANEXO D**

	<b>FORMULARIO</b>				FOR-004 PRA-INS-008
	<b>CONTROL DE MODIFICACIONES</b>				Edición N°
					Pág. de
N° de Modificación	Fecha de Ejecución	Numeración párrafo / página		Firmas	
		Modificaciones solicitadas	Modificaciones aprobadas	Equipo de Gestión de la Calidad	Nivel que aprueba el documento

