

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 175 -2013-J-OPE/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 17 de julio del 2013

Visto, el Expediente N° 13989-2013, y el Memorando N° 180-2013-DG-OGAT-OPE/INS, de la Oficina General de Asesoría Técnica, el mismo que contiene el proyecto de documento "Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", y:

**CONSIDERANDO**

Que, mediante Resolución Jefatural N° 009-2013-J-OPE/INS del 14 de enero de 2013, se aprobó la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.03 "Directiva para la elaboración, aprobación, difusión y actualización de documentos internos del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud";

Que, la directiva en mención, omitió de manera involuntaria dictar las disposiciones respecto a las etapas de elaboración, aprobación, difusión y actualización de las directivas y reglamentos, documentos de gestión que establecen normas y disposiciones de índole general sobre aspectos sanitarios, asistenciales y/o administrativos, así como un conjunto ordenado de reglas y conceptos que organizan y regulan el funcionamiento de un grupo, respectivamente;

Que, es necesario actualizar la "Directiva para la elaboración, aprobación, difusión y actualización de documentos internos del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud", incorporando en ella las disposiciones que regulen la emisión y actualización de directivas y reglamentos;

Que, con Resolución Directoral N° 004-2013-DG-OGAT-OPE/INS de fecha 15 de enero 2013, se aprobó el procedimiento PRA-INS-002 "Control de Formularios y Registros del Sistema de Gestión de la Calidad, Resolución N° 01, el cual establece disposiciones sobre las etapas de elaboración, revisión, aprobación, difusión, implementación, actualización y control de los **formularios**;

Que, la presente actualización incorpora las disposiciones que regulan la emisión y actualización del tipo de documento del sistema de gestión **formulario**,

Con la visación de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Organización, Oficina General de Asesoría Técnica, Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Subjefatura del Instituto Nacional de Salud;

En uso de las atribuciones dispuestas en el literal h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



F. ALVA



M. BARTOLOM.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- Aprobar** la "Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04 "Directiva para la Planificación, Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud", la misma que en anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.



**Artículo 2°.- Encargar** a la Oficina Ejecutiva de Organización – OEO, la responsabilidad de publicar en el Portal de Internet del Instituto Nacional de Salud [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe) el documento del sistema de gestión a que se refiere el artículo precedente, para conocimiento del personal del Instituto Nacional de Salud, y de las entidades y dependencias de acuerdo al campo de aplicación.



**Artículo 3°.- Derogar**, la Resolución Jefatural N° 009-2013-J-OPE/INS que aprobó la Directiva N°001-INS/OGAT-V.03 "Directiva para la elaboración, revisión, aprobación, difusión, actualización y control de los documentos normativos del Instituto Nacional de Salud";

**Artículo 4°.- Derogar**, la Resolución Directoral N° 004-2013-DG-OGAT-OPE/INS que aprobó el procedimiento PRA-INS-002 "Control de Formularios y Registros del Sistema de Gestión de la Calidad, edición N° 01.

**Artículo 5°.- Distribuir** copia de la presente resolución a todos los Centros Nacionales y Oficinas Generales de la Institución.

**Artículo 6°.- Remitir** copia de la presente resolución a los órganos de la entidad y a las instituciones que corresponda para los fines pertinentes.

**Regístrese y comuníquese**



  
César A. Cabezas Sánchez  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



**DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN,  
REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN  
DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04**



**Elaborado por :** OGAT Med. Jimmy Carreazo Pariasca  
Ing. Andrés Com Machuca  
Ing. Doris Pérez Escalante

**Revisado por :** OGAT Blgo. Fernando Alva Ruiz  
Med. Mg. Miguel Angel Vera  
Bach. Maribel Bruno Ruiz

**Aprobado por:** JEFATURA Med. César Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N° 175-2013-J-08/INS. Fecha: 17-07-2013.



**DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

1. **FINALIDAD**  
Normalizar y regular los Documentos del Sistema de Gestión (DSG) del Instituto Nacional de Salud.
2. **OBJETIVO**  
Establecer las disposiciones para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud.
3. **AMBITO DE APLICACIÓN**  
Las disposiciones contenidas en la presente directiva son de aplicación en todos los Órganos Institucionales y Unidades Orgánicas del Instituto Nacional de Salud.
4. **BASE LEGAL**
  - 4.1. Decreto Supremo N° 001-2003-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
  - 4.2. Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
5. **DISPOSICIONES GENERALES**
  - 5.1. Se consideran Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud (INS) a los documentos institucionales que transmiten información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos y/o administrativos, que contribuyen al adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos y actividades del INS.
  - 5.2. Los DSG se elaboran en respuesta a los requisitos legales y/o requisitos establecidos por las normas de gestión de calidad adoptadas por el Instituto Nacional de Salud. Su aplicación es permanente y de cumplimiento obligatorio por parte de los órganos institucionales y unidades orgánicas del INS.
  - 5.3. Los Documentos del Sistema de Gestión del INS se identifican con la siguiente denominación:

- Directiva
- Reglamento
- Manual
- Procedimiento
- Método de Ensayo o Calibración
- Instrucción de trabajo
- Formulario

La presente directiva no se aplica a:

- 5.4.
  - Los documentos técnicos normativos de gestión institucional establecidos en la Directiva 007-MINSA/OGPP-V.02 aprobada mediante Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA (Reglamento de Organización de Funciones, Cuadro para Asignación de Personal, Manual de Organización de Funciones, Manual General de Procesos, Manual de Procesos y Procedimientos, y Texto Único de Procedimientos Administrativos) y sus modificatorias.
  - Los documentos "Norma Técnica de Salud" y "Guía Técnica", establecidos en las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" aprobada mediante Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA.



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

- 5.5. En el marco de la presente directiva, se consideran los siguientes niveles de alcance de los Documentos del Sistema de Gestión (DSG):

Alcance Institucional: Cuando el DSG describa procesos que se apliquen en dos o más Oficinas Generales y/o Centros Nacionales del INS.

Alcance de Grupo o Red de Trabajo: Cuando el DSG describa proceso/s que se apliquen en un grupo o red de trabajo. De aplicación exclusiva para los reglamentos.

Alcance de Oficina General o Centro Nacional: Cuando el DSG describa proceso/s que se apliquen sólo en una Oficina General o Centro Nacional.

- 5.6. Los Documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud pasan por las siguientes etapas:

- Planificación
- Elaboración
- Revisión
- Aprobación
- Difusión
- Actualización

- 5.7. Definiciones Operativas:

**Copia controlada:** Copia de un documento original vigente que se distribuye de manera controlada, con el objetivo de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

**Grupo o red de trabajo:** Conjunto de personas o áreas de trabajo que se conforman para realizar una actividad. Ejemplos: comités, red de laboratorios.

**Órganos Institucionales:** Alta Dirección, Oficinas Generales y Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud.

**Procedimiento:** Descripción detallada de un proceso.

**Proceso:** Conjunto de actividades secuenciales y mutuamente relacionadas, que transforman elementos de entrada en elementos de salida "con valor agregado" para el usuario (interno o externo).

**Registro:** El formulario (formato sin datos) se convierte en registro cuando se llenan los datos, que evidencian el desarrollo de la actividad.

**Unidades Orgánicas:** Oficinas Ejecutivas y Direcciones Ejecutivas del INS.

## 6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1. De la clasificación de los Documentos del Sistema de Gestión

#### 6.1.1. Directiva

Es el Documento del Sistema de Gestión que establece normas y disposiciones de índole general sobre aspectos sanitarios, asistenciales y/o administrativos, según corresponda. La emisión de una directiva obedece a lo dispuesto en una norma legal de carácter general.

#### Estructura:

- Título:** Expresa el contenido de la directiva
- Finalidad:** El efecto o impacto que se espera alcanzar con la aplicación de la directiva.
- Objetivo:** Lo que se pretende establecer o normar con la directiva.
- Ámbito de Aplicación:** Las directivas del INS, por definición, son de aplicación en todos los órganos institucionales y unidades orgánicas de la institución.



- e) **Base Legal:** Precisa los dispositivos legales vigentes, relacionados con la directiva.
- f) **Disposiciones Generales:** Directrices de carácter genérico, que brindan el marco para un mejor entendimiento y aplicación de la directiva. Puede incluir, en algunos casos, definiciones operativas.
- g) **Disposiciones Específicas:** Directrices de carácter particular y detallado sobre el tema que se quiere normar, a través de intervenciones, estrategias, procesos y/o acciones administrativas que se van a efectuar y con los que se pretende obtener determinado resultado.
- h) **Responsabilidades:** Define las instancias y funcionarios responsables de cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la directiva.
- i) **Disposiciones Finales:** Cuando sea necesario, se incluirán las directrices complementarias que se orientan a la implementación y vigencia de la directiva aprobada, así como la indicación del término de efecto de aquellas directivas que las preceden o las que se opongan, según sea el caso.
- j) **Formularios:** Listado de los formularios utilizados en aplicación de la directiva, los cuales deben estar aprobados previamente a la aprobación de la misma. No se adjuntan al documento, porque los formularios se actualizan de manera independiente a la directiva.  
De no existir, consignar la frase "No existen formularios utilizados en aplicación de la presente directiva".
- k) **Anexos.** Se consignan aquellos que detallan aspectos mencionados en la directiva (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto los formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad de la directiva.

#### 6.1.2.

#### Reglamento

Es el Documento del Sistema de Gestión que establece un conjunto ordenado de reglas y conceptos que organizan y regulan el funcionamiento de un grupo (ejm: comité) o red de trabajo (ejm: red de laboratorios).

Constituyen excepción a esta definición operativa los reglamentos formulados por el INS que requieren aprobación por una instancia superior a la Jefatura Institucional (ejm: Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo).

El reglamento está organizado por capítulos. Cada capítulo (que se podrá dividir en secciones, según necesidad) contiene tantos artículos como se requieran para describir el contenido. Los artículos se enumeran correlativamente, en números ordinales (Artículo 1°, Artículo 2°...) y en negrita.

#### Estructura:

- a) **Título:** Expresa el contenido del reglamento.
- b) **Índice:** Señala la estructura del reglamento, incluyendo el capítulo y número de página correspondiente.
- c) **Capítulo I: Finalidad, Alcance y Objetivo**  
Describe el efecto o impacto que se espera lograr, a quienes está dirigido y dónde debe aplicarse, y lo que se pretende establecer con el reglamento.
- d) **Capítulo II: Referencias o Base Legal**  
Describe la relación de documentos y/o normativa vigente que contiene información o especificaciones necesarias para entender o aplicar el reglamento.
- e) **Capítulo III: Disposiciones Generales**  
Directrices de carácter genérico, que brindan el marco para un mejor entendimiento y aplicación del reglamento.



F. ALVA



- f) **Capítulo IV: Disposiciones Específicas**  
Según la temática a reglamentar, contiene las secciones de carácter específico y detallado, que son descritas en el reglamento, y empieza con la sección 4.1.
- g) **Capítulo V: Responsabilidades**  
Define las instancias y funcionarios responsables de cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en el reglamento.
- h) **Disposiciones Complementarias y Finales**  
Directrices complementarias que se orientan a la implementación y tiempo de vigencia del reglamento aprobado.
- i) **Formularios:** Listado de los formularios utilizados en aplicación del reglamento, los cuales deben estar aprobados previamente a la aprobación del mismo. No se adjuntan al documento, porque los formularios se actualizan de manera independiente al reglamento.  
De no existir, consignar la frase "No existen formularios utilizados en aplicación del presente reglamento".
- i) **Anexos.** Se consignan aquellos que detallan aspectos mencionados en el reglamento (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad del reglamento.

### 6.1.3. Manual

Es el documento que contiene de manera sistematizada, distintas materias con relación a determinado tópico o aspecto técnico o administrativo. Busca ser un compendio de instrucciones y explicaciones de fácil manejo, entendimiento y aplicación, que contiene lo más sustancial de una determinada materia.

El texto del manual puede contener un compendio de documentos del sistema de gestión que han sido aprobados anteriormente y que se considera conveniente reunirlos para un fácil acceso y pronta disponibilidad de los usuarios u operadores.

#### Estructura:

- a) **Título:** Expresa el contenido del manual.
- b) **Índice:** Sumilla ordenada de los ítems contenidos en el manual.
- c) **Objetivo:** Lo que se pretende establecer o normar con el manual.
- d) **Ámbito de Aplicación:** Define a quienes está dirigido y dónde debe aplicarse.
- e) **Base Legal:** Se precisarán los dispositivos legales vigentes relacionados con el manual, detallando artículos, incisos, numerales o literales pertinentes, según corresponda.
- f) **Referencias:** Relación de documentos, normas, guías nacionales e internacionales, cuyas especificaciones al ser citadas en el contenido del documento, se constituyen en especificaciones aplicables.
- g) **Disposiciones Generales:** Señala los aspectos que son necesarios precisar para un mejor entendimiento y aplicación del Manual. Incluye las definiciones operativas.
- h) **Disposiciones Específicas:** Señala los aspectos que, siendo particulares o singulares, pueden presentarse y deben ser considerados para asegurar el cumplimiento del manual.
- i) **Responsabilidades:** Define las instancias y funcionarios responsables de cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en el manual.
- j) **Formularios:** Listado de los formularios utilizados en aplicación del manual, los cuales deben estar aprobados previamente a la aprobación del mismo. No se adjuntan al documento, porque los formularios se actualizan de manera independiente al manual. De no existir, consignar la frase "No existen formularios utilizados en aplicación del presente manual".



- k) **Anexos.** Se consignan aquellos que detallan aspectos mencionados en el manual (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad del manual.

#### 6.1.3.1. Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (MSGC)

Manual que describe de manera sistematizada los procesos del sistema de gestión de la calidad del órgano institucional, que contribuyen a la eficacia y eficiencia en la prestación de productos y servicios brindados por el INS.

La estructura del MSGC depende del sistema de gestión de la calidad adoptado por cada órgano institucional, recomendándose el uso -no excluyente- de norma(s) del sistema de gestión de la calidad, según los procesos específicos de cada órgano:

Órganos de Apoyo y Asesoría:	ISO 9001
Centro Nacional de Salud Pública:	ISO 15189
Centro Nacional de Alimentación y Nutrición:	ISO 17025, ISO 17020 e ISO 9001
Centro Nacional de Salud Intercultural:	ISO 9001
Centro Nacional de Productos Biológicos:	Buenas Prácticas de Manufactura
Centro Nacional de Control y Calidad:	ISO 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio (OMS)
Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud:	ISO 15189 e ISO 17025

#### 6.1.4. Procedimiento

Documento que establece de manera detallada la forma como se lleva a cabo un proceso en el Instituto Nacional de Salud.

##### Estructura:

- Título:** Expresa el contenido del procedimiento.
- Índice:** Sumilla ordenada de los ítems contenidos en el procedimiento.
- Objetivo:** Lo que se pretende establecer o normar con el procedimiento.
- Ámbito de Aplicación:** Define a quienes está dirigido y dónde debe aplicarse.
- Referencias o base legal:** Las referencias son aquellos documentos que son citados en el contenido del procedimiento y cuyas especificaciones también son aplicables. De ser necesario, también se puede incluir los dispositivos legales vigentes relacionados con el procedimiento.
- Aspectos generales:** Señala las directrices genéricas que brindan el marco contextual necesario para mejor entendimiento y aplicación del procedimiento. Incluye las definiciones operativas. Se aplica cuando sea necesario.
- Aspectos de bioseguridad:** Se establecen los requisitos y consideraciones de bioseguridad aplicables para el desarrollo del procedimiento. Se aplica cuando sea necesario.
- Desarrollo del procedimiento:** Describe la secuencia de actividades para llevar a cabo un proceso.
- Responsabilidades:** Incluye los cargos responsables de cumplir y hacer cumplir las actividades descritas en el procedimiento.
- Formularios:** Listado de los formularios utilizados en aplicación del procedimiento, los cuales deben estar aprobados previamente a la aprobación del mismo. No se adjuntan al documento, porque los formularios se actualizan de manera independiente al procedimiento. De no existir, consignar la frase "No existen formularios utilizados en aplicación del presente procedimiento".



- k) **Anexos.** Se consignan aquellos que detallan aspectos mencionados en el procedimiento (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad del procedimiento.

#### 6.1.5. Métodos de Ensayo o de Calibración (MET)

Procedimiento especificado para: 1. Determinar una o más características de una muestra o 2. Calibrar equipos y materiales de medición.

##### Estructura:

- a) **Título:** Expresa el contenido del Método de Ensayo o de Calibración.
- b) **Índice:** Sumilla ordenada de los ítems del MET.
- c) **Ámbito de aplicación:** Define a quienes está dirigido o y donde debe aplicarse.
- d) **Referencias:** Documentos que son citados en el contenido del MET y cuyas especificaciones también son aplicables.
- e) **Definiciones operativas:** Incluye términos específicos que tiene como objetivo utilizar criterios homogéneos.
- f) **Fundamento del método:** Describe el principio físico, químico, biológico o farmacológico en que se basa el análisis o calibración, así como toda aquella información preliminar que sea útil para su comprensión.
- g) **Desarrollo del Método de Ensayo o de Calibración.**  
Describe las actividades a realizar, en forma de secuencia ordenada, incluyendo todo aquello que sea necesario para la ejecución correcta y segura del ensayo o calibración.
- h) **Cálculos** (cuando corresponda)
- i) **Informe de Resultados**
- j) **Interpretación de resultados** (cuando corresponda)
- k) **Formularios:** Listado de formularios usados en aplicación del MET, aprobados previamente a la aprobación del MET. No se adjuntan, porque los formularios se actualizan de manera independiente al MET.
- l) **Anexos.** Consignar aquellos que detallan aspectos mencionados en el MET (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad del MET.

#### 6.1.6.

##### Instrucción de Trabajo

Documento que describe los pasos para realizar una actividad.

##### Estructura:

- a) **Título:** Expresa el contenido de la instrucción de trabajo.
- b) **Desarrollo de la actividad:** Describe o representa las etapas de la actividad a realizar, en forma secuencial, incorporando todo aquello que sea necesario para la ejecución de la actividad.
- c) **Formularios:** Se listan (no se adjuntan) según su uso en aplicación de la instrucción de trabajo. De no existir, consignar "No existen formularios utilizados en aplicación de la presente instrucción de trabajo".
- d) **Anexos.** Se consignan aquellos que detallan aspectos mencionados en la instrucción de trabajo (ejm: diagrama de flujo) y se adjuntan debidamente ordenados y enumerados (excepto formularios). Este ítem es opcional, según sea la necesidad de la instrucción de trabajo.



### 6.1.7. Formulario

Documento utilizado para registrar los datos del desarrollo de una actividad.

**Estructura:**

Se elabora de acuerdo a las necesidades específicas de la actividad a registrar.

## 6.2. De las etapas de la elaboración de los DSG

### 6.2.1. Planificación

Etapa en que se identifican con anticipación los Documentos del Sistema de Gestión que se consideran necesarios elaborar y/o actualizar durante un periodo de tiempo determinado, en cumplimiento de las funciones y objetivos institucionales del INS, y/o en el marco de la normatividad vigente que les atañe. Cada órgano institucional o unidad orgánica elabora un listado de los DSG a elaborar y/o actualizar, programando su elaboración en un Plan de Trabajo.

La elección del tipo de DSG a elaborar se registrará de acuerdo a las necesidades específicas del órgano institucional o unidad orgánica que formula la propuesta del DSG, para lo cual deberá considerar las características particulares de cada DSG, según lo descrito en su definición operativa correspondiente. La determinación del tipo de DSG a elaborar se realiza según lo descrito en el Anexo 1: Árbol de Decisiones para la elección del tipo de documento del sistema de gestión.

### 6.2.2. Elaboración

Etapa en que personal del órgano institucional o comité proponente, elabora la propuesta del DSG. El personal que elabora la propuesta del DSG debe ejecutar y/o participar en los procesos o actividades relacionados con el Documento del Sistema de Gestión a elaborar. Esta etapa incluye la elaboración (por parte del personal del órgano o comité proponente) de los siguientes documentos, sujetos posteriormente a revisión y aprobación:

- a) **Propuesta del documento del sistema de gestión (DSG)**
- b) **Proyecto de Resolución:** Jefatural o Directoral, según corresponda.

En el caso de los DSG que requieren aprobación por Resolución Jefatural, se elabora de manera adicional el siguiente documento:

- c) **Informe de Elaboración:**

Documento que fundamenta las razones de creación o actualización del DSG, brindando un sustento y explicación detallada. Tiene la siguiente estructura:

**c.1 Antecedentes:** Descripción de las características del problema a solucionar o los hechos y/o actividades preliminares, que dan sustento al DSG propuesto. Esta sección no se limita solamente a un listado del marco normativo o base legal.

**c.2 Análisis:** Fundamento -propiamente dicho- de la creación o actualización del documento del sistema de gestión. Ejm: Descripción de cómo el DSG propuesto contribuirá a la solución del problema identificado.

**c.3 Conclusión:** El Informe concluye en la necesidad de creación o actualización del DSG propuesto.

Nota: Los formularios de alcance institucional (FOR-INS) son elaborados solamente por los Órganos de Asesoría y Órganos de Apoyo.



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

6.2.3. **Revisión**

La revisión es una actividad realizada por personal diferente al que ha elaborado la propuesta y en el ámbito de su competencia, que comprende las siguientes etapas, de manera consecutiva:

1. **Revisión técnica:** Revisión del contenido técnico, realizada por personal con competencia técnica en la materia, según lo establecido en el Anexo 2.
2. **Revisión formal:** Revisión de la aplicación de lo dispuesto en la presente directiva, para la elaboración de DSG. Es realizada por la Oficina General de Asesoría Técnica o Coordinador de Gestión de la Calidad, según nivel de alcance del DSG (Anexo 2), que elaboran un informe de revisión formal, cuya estructura se rige según lo dispuesto en la normatividad vigente.
3. **Revisión legal:** Revisión del contenido y alcance jurídico de los DSG, realizada por la Oficina General de Asesoría Jurídica (sólo en caso de DSG que requieren aprobación por Resolución Jefatural), que elaboran un informe de revisión legal, cuya estructura se rige según lo dispuesto en la normatividad vigente.

6.2.4. **Aprobación**

Etapas que comprende la emisión de documentos de aprobación: Resoluciones Jefaturales o Resoluciones Directorales, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2 (las directivas y reglamentos sólo se aprueban mediante Resolución Jefatural). Los Documentos del Sistema de Gestión aprobados serán sellados y visados según lo establecido en la normatividad vigente.

La Jefatura o Direcciones Generales que emiten la resolución de aprobación, se encargan de la custodia de las versiones originales de los Documentos del Sistema de Gestión aprobados.

**Nota:** En el caso específico de los Formularios de alcance institucional (identificados como **FOR-INS**), que son aprobados -según el Anexo 2- mediante Resolución Directoral del órgano proponente, la secretaria de la Dirección General que aprobó el FOR-INS hará llegar vía correo electrónico la copia escaneada de la Resolución Directoral y el Formulario aprobado a la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad - OGAT, para su difusión correspondiente.

6.2.5. **Difusión**

Etapas que consiste en dar a conocer al recurso humano del INS, los DSG que han sido aprobados. La publicación de los DSG se realiza a través de la Normatividad Virtual (intranet) y Portal de Transparencia (página web institucional) en formato electrónico con opción de impresión. La documentación técnica de carácter confidencial (ejm: procesos de producción de biológicos) no será publicada.

La responsabilidad de publicación de los DSG recae según el siguiente detalle:

a) De alcance institucional

Directiva:	Oficina Ejecutiva de Organización
Manual:	Oficina Ejecutiva de Organización
Procedimiento:	Oficina Ejecutiva de Organización
Método de Ensayo y Calibración:	Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad
Instrucciones de Trabajo:	Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad
Formulario:	Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad

b) De alcance de Grupo o Red de Trabajo:

Reglamento:	Oficina Ejecutiva de Organización
-------------	-----------------------------------



c) De alcance de Oficina General o Centro Nacional:

El Coordinador de Gestión de la Calidad (CGC) es responsable de la publicación de los Documentos del Sistema de Gestión. El DSG a publicar será definido por cada Oficina General o Centro Nacional, siendo posible administrar una red informática en el servidor institucional para el manejo interno, a disposición del personal del órgano.

De manera complementaria, los DSG pueden ser difundidos por el Órgano o Comité proponente, mediante reuniones dirigidas al personal usuario, registrando dichas actividades en el FOR-INS-025: Difusión de los Documentos del Sistema de Gestión.

6.2.6. **Actualización**

La actualización de los DSG se realiza según su necesidad de mejora, cambio del ámbito de aplicación o modificación del marco normativo legal que les atañe. La actualización implica una modificación, adición o eliminación de párrafos, textos, títulos, entre otros; y genera siempre una nueva versión (directiva) o edición (reglamento, manual, procedimiento, método, instrucción de trabajo y formulario), no siendo aceptada la emisión de resoluciones que modifiquen partes del documento.

La actualización de un Documento del Sistema de Gestión puede ser propuesta por personal de la institución al detectar una inconsistencia o posibilidad de mejora, utilizando el FOR-INS-001: Formulario para la propuesta de modificación de los documentos del sistema de gestión. La responsabilidad de actualización recae de manera exclusiva en el personal del órgano o comité que elaboró el DSG original.

Nota: Los diagramas de flujo de las etapas de elaboración, revisión y aprobación de los DSG aprobados por Resolución Jefatural y Resolución Directoral, se encuentran en los anexos 4 y 5 respectivamente.

6.3. **De la derogación de los Documentos del Sistema de Gestión**

La derogación constituye la pérdida de vigencia de un Documento del Sistema de Gestión y, según sus características, puede ser:

6.3.1. **Derogación expresa:** Cuando el DSG es derogado a través de una Resolución (Jefatural o Directoral), debido a las siguientes razones:

a) **Producto de una actualización:** Todo DSG que es actualizado deroga la versión o edición preliminar, aspecto descrito en la Resolución de actualización. Ejm: La Resolución Jefatural que aprueba la presente Directiva 001 (versión 04) incluye en la parte resolutive la siguiente frase: "Derogar la RJ 009-2013-J-OPE/INS, que aprobó la Directiva N° 001-OGAT/INS. V.03".

La actualización también incluye el cambio de tipo de documento, cuando el DSG vigente no responde a su definición operativa descrita en la presente directiva; en dicho caso, el informe de actualización brinda además un sustento respecto a la incompatibilidad existente entre el DSG a derogar y su definición operativa.

b) **Por inclusión de su contenido en un nuevo DSG:** Cuando -en ausencia de disposiciones específicas de una norma legal de mayor o igual jerarquía- el contenido de un DSG es incorporado íntegramente en otro DSG, se procede a la derogación expresa del DSG original. En dicho caso, el proceso de derogación es realizado de manera simultánea con la propuesta del nuevo DSG que incorpora su contenido, a fin de evitar un vacío normativo sobre lo dispuesto en el DSG original.



F. ALVA



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

Las instancias responsables de la revisión formal (OGAT o CGC, según corresponda) tienen la facultad de remitir consulta a los responsables de la elaboración del DSG, respecto a la necesidad de actualización de un DSG o incorporación de su contenido en un nuevo DSG.

- 6.3.2. **Derogación tácita:** Un DSG es derogado de manera sobreentendida, cuando existan incompatibilidades o contradicciones entre el DSG en referencia y una norma legal de mayor o igual jerarquía, que ha sido aprobado posteriormente.

6.4. **Del control de los Documentos del Sistema de Gestión**

Etapa que documenta los controles necesarios para asegurar la identificación de las versiones vigentes de los DSG, así como la adecuada disponibilidad y uso de los DSG en los diferentes órganos institucionales.

Del inventario de los DSG

Los DSG de alcance institucional y de grupo/red de trabajo son registrados por la OGAT (Oficina Ejecutiva de Organización y Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad) en el FOR-OGAT-001: Lista Maestra de Documentos del Sistema de Gestión de Alcance Institucional y Alcance de Grupo/Red de Trabajo.

Los DSG de alcance de la Oficina General y Centro Nacional son registrados en cada órgano por su Coordinador de Gestión de la Calidad en el FOR-INS-024: Lista Maestra de Documentos del Sistema de Gestión.

De la distribución de los DSG

Los DSG aprobados por Resolución Jefatural sólo se encuentran disponibles a través de la Normatividad Virtual (intranet) y Portal de Transparencia (página web del INS), y sus copias impresas no son distribuidas (con excepción de las copias fedateadas que la Jefatura distribuye a cada Dirección General, tras su aprobación).

Las copias impresas de los DSG aprobados por Resolución Directoral son distribuidas dentro de cada Oficina General o Centro Nacional, como "Copia Controlada" a cargo del Coordinador de Gestión de la Calidad, registrando el control de las copias distribuidas en el FOR-INS-003: Registro de Distribución de Documentos del Sistema de Gestión. En caso el documento sea derogado, el CGC recoge la totalidad de copias obsoletas y el usuario tiene la obligación de devolverlas, para su eliminación.

6.5. **De la identificación de los Documentos del Sistema de Gestión del INS**

Los DSG tienen un código de identificación único y específico por cada tipo de documento. La instancia que elabora el DSG no llena el ítem correspondiente al código alfanumérico, siendo éste asignado durante la etapa de revisión por OGAT o el Coordinador de Gestión de Calidad, según el alcance del documento (Anexo 2).

6.5.1. **De la Directiva:**

En el marco de lo dispuesto por las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" (R.M. N° 526-2011/MINSA), las directivas se identificarán de la siguiente manera:

- a) Directiva
- b) Numeración correlativa (tres cifras arábigas, comenzando en 001)
- c) Siglas del Instituto Nacional de Salud (INS)
- d) Siglas de la Oficina General que elabora la directiva
- e) Versión (dos cifras arábigas, comenzando en 01)

Ejemplo: Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04



6.5.2. Del Reglamento, Manual, Procedimiento, Método de Ensayo o de Calibración, Instrucción de Trabajo y Formulario.

- a) Siglas que representan el tipo de documento:
- |   |           |
|---|-----------|
| • Reglamento  | REG       |
| • Manual  | MAN       |
| • Procedimiento (administrativo o técnico)          | PRA / PRT |
| • Método de Ensayo o de Método de Calibración       | MET       |
| • Instrucción de Trabajo (administrativo o técnico) | ITA / ITT |
| • Formularios                                       | FOR       |

b) Código alfanumérico:

De alcance institucional y de alcance de grupo/red de trabajo:

- Siglas del tipo de documento
- Siglas del Instituto Nacional de Salud (INS)
- Numeración correlativa (tres cifras arábicas, comenzando en 001)

Ejemplos:

MAN-INS-002 Significa: Manual de alcance institucional, N° 002  
PRA-INS-003 Significa: Procedimiento administrativo de alcance institucional, N° 003  
FOR-INS-004 Significa: Formulario de alcance institucional, N° 004  
REG-INS-001 Significa: Reglamento, N° 001

**Nota:** Los formularios de alcance institucional se aprueban por la Dirección General que lo emite, siendo identificados como "FOR-INS".

De alcance de la Oficina General o Centro Nacional:

- Siglas del tipo de documento
- Siglas de Oficina General o Centro Nacional que lo emitió
- Siglas de la Unidad Orgánica de alcance exclusivo (opcional)
- Numeración correlativa (tres cifras arábicas, comenzando en 001): Esta numeración puede estar antes o después del ítem anterior (siglas de la Unidad Orgánica de alcance exclusivo).

Ejemplos:

PRT-CNCC-001  
Significa: Procedimiento técnico N°001, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad.

PRT-CNCC-DELCC-001  
Significa: Procedimiento técnico N°001, emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, de alcance exclusivo en la Dirección Ejecutiva de Laboratorios de Control de Calidad.

**Nota:** La numeración correlativa de los DSG es definida por las siglas precedentes al número correlativo propiamente dicho. Para los dos ejemplos anteriores:

PRT-CNCC-001, PRT-CNCC-002, PRT-CNCC-003, etc.

PRT-CNCC-DELCC-001, PRT-CNCC-DELCC-002, PRT-CNCC-DELCC-003, etc.

FOR-OGA-001

Significa: Formulario N°001, emitido por la Oficina General de Administración.

**Nota:** El FOR-OGA-001 tiene alcance exclusivo dentro de la OGA. Si el formulario en mención requiere tener alcance institucional, seguirá siendo emitido por OGA, ya no se codificará como "FOR-OGA" sino como "FOR-INS" y su asignación del correlativo está a cargo de la OGAT.



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

FOR-OGA-OEL- 001

Significa: Formulario N°001, emitido por la Oficina General de Administración, de alcance exclusivo en la Oficina Ejecutiva de Logística.

Nota: La codificación de los DSG eliminados no se utiliza para codificar nuevos DSG.

**6.6. De la presentación de la versión impresa de los DSG:**

**6.6.1. Formato de diseño de documentos:** Los DSG se elaboran teniendo en cuenta:

**6.6.1.1. Dimensiones:**

Tamaño de papel : A4 (210 mm x 279 mm)  
Orientación : Vertical  
Horizontal (cuando se requiera)

**6.6.1.2. Márgenes**

Márgenes en todo el documento, ajustándose a las siguientes medidas:

- a) Superior: 2 cm
- b) Inferior: 2 cm
- c) Derecho: 2 cm
- d) Izquierdo: 3 cm

Márgenes para el encabezado y pie de página, desde el borde de la página:

- a) Encabezado a 2 cm
- b) Pie de página a 2 cm

**6.6.1.3. Numeración de los párrafos**

Para la numeración de los párrafos, se utiliza el sistema decimal hasta el cuarto nivel, pudiéndose usar letras y/o viñetas en el nivel que se considere necesario.

Ejemplo:

- 1.
- 1.1
- 1.1.1
- 1.1.1.1
- a)

**6.6.1.4. Tipo de letra**

Se recomienda que el tipo de letra, el tamaño y color a emplear en los DSG sea la siguiente:

- a) Tipo de letra: Arial
- b) Tamaño: 11  
(siendo posible el empleo de diferentes tamaños cuando se emplean anexos, en función a la necesidad del documento)
- c) Color: Negro

**6.6.1.5. Diseño de la carátula**

La carátula constituye la primera página de todos los DSG (a excepción de los formularios) y se ajusta a las medidas indicadas, de acuerdo a lo siguiente:

- a) En la parte central de la carátula, en letras mayúsculas, negrita, centrado, se escribe el título y código del documento, tipo de letra Arial, tamaño 16.
- b) En la parte inferior de la carátula, dentro de un cuadro se describe lo siguiente:



F ALVA



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

- **Elaborado por:** Señalar la sigla del órgano institucional (Anexo 3), seguido del nombre y apellido de la/s persona/s que elaboraron la propuesta del documento.
- **Revisado por:** Señalar la sigla del órgano institucional (Anexo 3), seguido del nombre y apellido de la/s persona/s que revisaron el documento.
- **Aprobado por:** Señalar la sigla del órgano institucional (Anexo 3) seguido del nombre y apellido del funcionario que aprobó el documento, el número de Resolución de aprobación y fecha de emisión del mismo.

Ejemplo:

<b>Elaborado por:</b> CENSI	Lic. Zoila Pérez Granda
<b>Revisado por:</b> CENSI	Q.F. Daniel Alva Sánchez
<b>Aprobado por:</b> CENSI	Med. Manuel Salazar Burga
RD N° 021-2013-DG-CENSI-OPE/INS	Fecha: 17/06/2013

- c) Cuando un DSG cambia de tipo de documento, alcance o código, el nuevo documento debe incluir, inmediatamente por debajo del recuadro anterior, la frase "El (código del nuevo documento) reemplaza al (código del documento reemplazado)".

Ejemplo: Documento nuevo: FOR-INS-001  
Documento reemplazado: FOR-OGA-009

"El FOR-INS-001 reemplaza al FOR-OGA-009"

- d) En el extremo inferior derecho de la carátula **siempre** se consigna el número y el total de páginas. Ejm: "Página 1 de 10".

6.6.1.6. Diseño de las páginas restantes

A excepción de la directiva, las páginas restantes de los DSG contienen un encabezado, que será elaborado en una tabla, de 15 cm de ancho y 2,5 cm de altura, con tres columnas:

- En la columna de la izquierda de 2,5 cm de ancho, se colocará el logo vigente del INS, en blanco y negro,
- En la columna del centro de 10 cm de ancho dividida en dos filas; en mayúscula, negrita y centrado horizontalmente se describe en la fila superior el tipo de DSG y en la fila inferior el título del documento,
- En la columna de la derecha de 2,5 cm de ancho dividida en dos filas, en mayúsculas, negrita y centrada verticalmente, se registra en la fila superior el código del documento; y en la fila inferior el número de edición comenzando con 01 para el documento inicial, 02 para la segunda edición y así sucesivamente.



F ALVA



Ejemplo:

	<b>MANUAL</b>	<b>MAN- CNSP-001</b>
	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

- 6.6.1.7. Para el caso específico del reglamento: el término "capítulo" se escribe en mayúsculas, numerado en romanos, centrado y en negrita; a renglón seguido se escribe el título del capítulo, en mayúsculas, centrado y en negrita, según el siguiente ejemplo:

**CAPÍTULO I  
FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVOS**

- 6.6.1.8. Para el caso específico de los formularios, el pie de página consigna el número de Resolución Directoral y fecha de aprobación en el extremo izquierdo, en tipo de letra Arial, tamaño 8.

**6.6.2. Redacción de documentos**

- 6.6.2.1. Los DSG son redactados de manera clara, precisa y coherente, respetando las normas del correcto uso del idioma y de redacción.
- 6.6.2.2. Los títulos de los párrafos del texto del documento se colocan en mayúscula y en negrita, los subtítulos en minúscula y en negrita.
- 6.6.2.3. Si un párrafo es único o se encuentra inmediatamente después de un título, subtítulo o división y antes de una serie numerada o cuando se requiere una descripción para aclarar el contenido, se redacta el mismo sin necesidad de numeración. Ejemplo: El párrafo que se encuentra inmediatamente después del título OBJETIVO de la presente directiva.
- 6.6.2.4. En la base legal se coloca el título, capítulo, artículo, inciso, numeral, o literal, según sea el caso. La relación se hará en orden jerárquico, independiente del orden cronológico, y solo se considerará aquellas que tengan relación directa con el contenido del DSG propuesto. No corresponde invocar a la Constitución Política, por ser la norma fundamental del Estado
- 6.6.2.5. Si se incluye las definiciones operativas, deben describirse ordenadas en forma alfabética, al margen izquierdo después del número de referencia, en negrita y seguidos por dos puntos (:) y sin repetir el término definido.



F. ALVA



**DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

**7. RESPONSABILIDADES**

- 7.1. La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad y la Oficina Ejecutiva de Organización son responsables de la actualización de la presente directiva.
- 7.2. Los Directores Generales aseguran la implementación de la presente directiva en las Oficinas Generales y Centros Nacionales a su cargo.
- 7.3. Los Directores Ejecutivos supervisan el cumplimiento, cumplen y hacen cumplir en sus Unidades Orgánicas lo establecido en la presente directiva.
- 7.4. La Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad y los Coordinadores de Gestión de la Calidad de las Oficinas Generales y Centros Nacionales verifican la implementación de las disposiciones contenidas en la presente Directiva.

**8. DISPOSICIONES FINALES**

- 8.1. Los lineamientos para la identificación de los DSG (numeral 6.4), aplicarán exclusivamente para la elaboración de nuevos documentos o actualización de versiones ya existentes, posterior a la aprobación de la presente directiva.
- 8.2. Las propuestas de DSG que a la fecha de la aprobación de la presente directiva, se encuentren en proceso de formulación o trámite de aprobación deberán adecuarse a lo dispuesto en la presente directiva.
- 8.3. Los documentos que no sean normados de manera específica por la presente directiva, serán normados por Procedimiento(s) emitidos y aprobados al interno de cada Dirección General de Centro Nacional u Oficina General, describiendo sus etapas de elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización.

**9. FORMULARIOS**

FOR-INS-001	Propuesta de Modificación de los Documentos del Sistema de Gestión.
FOR-INS-003	Registro de Distribución de Documentos del Sistema de Gestión.
FOR-INS-024	Lista Maestra de Documentos del Sistema de Gestión.
FOR-INS-025	Difusión de los Documentos del Sistema de Gestión.
FOR-OGAT-001	Lista Maestra de Documentos del Sistema de Gestión de Alcance Institucional y Alcance de Grupo/Red de Trabajo



F ALVA

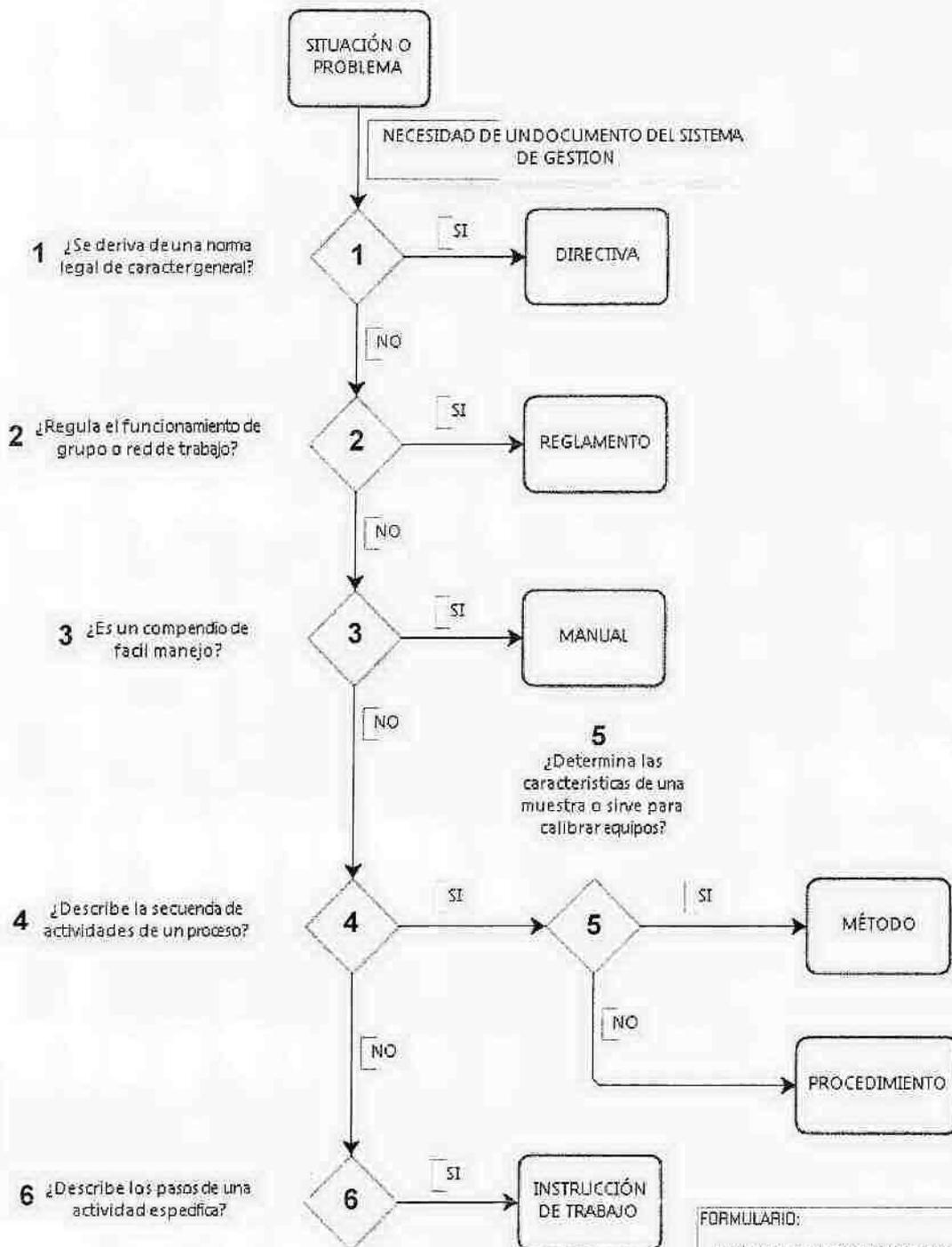
**10. ANEXOS**

- Anexo 1 Árbol de decisiones para elección del tipo de documento del sistema de gestión.
- Anexo 2 Niveles de alcance, elaboración, actualización, revisión y aprobación de documentos del sistema de gestión del Instituto Nacional de Salud.
- Anexo 3 Siglas de órganos institucionales y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud.
- Anexo 4 Diagrama de flujo de los documentos del sistema de gestión aprobados por Resolución Jefatural.
- Anexo 5 Diagrama de flujo de los documentos del sistema de gestión aprobados por resolución directoral.



ANEXO 1

ÁRBOL DE DECISIONES PARA ELECCIÓN DEL TIPO DE DOCUMENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN



FORMULARIO:  
 FORMATO UTILIZADO PARA REGISTRAR EL DESARROLLO DE UNA ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA DIRECTIVA, REGLAMENTO, MANUAL, PROCEDIMIENTO, MÉTODO O INSTRUCCIÓN DE TRABAJO.



DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

ANEXO 2

NIVELES DE ALCANCE, ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Tipo de DSG	Alcance	Responsable de Elaboración y Actualización	Responsable/s de Revisión Técnica	Responsable/s de Revisión Formal	Responsable de Revisión Legal	Documento de Aprobación
<b>Directiva</b>	Institucional	Órgano/s de Asesoría u Órgano/s de Apoyo	- Director General o personal designado por éste, con competencia en la materia. - Director General (o personal designado por éste, con competencia en la materia) o Presidente del Comité.	- Oficina Ejecutiva de Organización (OGAT).	- Oficina General de Asesoría Jurídica	Resolución Jefatural
<b>Reglamento</b>	Red o Grupo de trabajo	Órgano/s Institucionales o Comité/s	- Director General (o personal designado por éste, con competencia en la materia) o Presidente del Comité.	- Oficina Ejecutiva de Organización (OGAT).	- Oficina General de Asesoría Jurídica	Resolución Jefatural
<b>Manual</b>	Institucional Oficina General y/o Centro Nacional	Órgano/s Institucionales o Comité	- Director General (o personal designado por éste, con competencia en la materia) o Presidente del Comité. - Director Ejecutivo o personal designado por éste, con competencia en la materia.	- Oficina Ejecutiva de Organización (OGAT), y/o Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OGAT). - Coordinador de Gestión de Calidad de la Oficina General o Centro Nacional.	- Oficina General de Asesoría Jurídica - No aplica	Resolución Jefatural Resolución Directoral (*)
<b>Procedimiento</b>	Institucional Oficina General y/o Centro Nacional	Órgano/s Institucionales Unidad Orgánica del INS	- Director General o personal designado por éste, con competencia en la materia. - Director Ejecutivo o personal designado por éste, con competencia en la materia.	- Oficina Ejecutiva de Organización (OGAT) y/o Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OGAT). - Coordinador de Gestión de Calidad de la Oficina General o Centro Nacional.	- Oficina General de Asesoría Jurídica - No aplica	Resolución Jefatural Resolución Directoral (*)



**DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

Tipo de DSG	Alcance	Responsable de Elaboración y Actualización	Responsable/s de Revisión Técnica	Responsable/s de Revisión Formal	Responsable de Revisión Legal	Documento de Aprobación
<b>Método de Ensayo o Calibración</b>	Institucional	Órgano/s Institucionales	- Director General o personal designado por éste, con competencia en la materia.	- Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OGAT)	- Oficina General de Asesoría Jurídica	- Resolución Jefatural
	Oficina General y/o Centro Nacional	Unidad Orgánica del INS	- Coordinador del Laboratorio correspondiente o personal del INS con competencia en la materia.	- Coordinador de Gestión de Calidad de la Oficina General o Centro Nacional	- No aplica	- Resolución Directoral (*)
<b>Instrucción de Trabajo</b>	Institucional	Órgano/s Institucionales	- Director General o personal designado por éste, con competencia en la materia.	- Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OGAT)	- Oficina General de Asesoría Jurídica	- Resolución Jefatural
	Oficina General y/o Centro Nacional	Unidad Orgánica del INS	- Coordinador del área correspondiente.	- Coordinador de Gestión de Calidad de la Oficina General o Centro Nacional	- No aplica	- Resolución Directoral (*)
<b>Formulario</b>	Institucional	Órgano/s de Asesoría u Órgano/s de Apoyo	- Director Ejecutivo o personal designado por éste, con competencia en la materia.	- Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad (OGAT)	- No aplica	- Resolución Directoral
	Oficina General y/o Centro Nacional	Unidad Orgánica del INS	- Coordinador del área correspondiente.	- Coordinador de Gestión de Calidad de la Oficina General o Centro Nacional	- No aplica	- Resolución Directoral

(\*) Podrá ser aprobado por Resolución Jefatural, en caso el órgano proponente lo considere necesario. En este caso, deberá pasar por las tres instancias de revisión que corresponden a los documentos que requieren aprobación por Resolución Jefatural.

ANEXO 3

SIGLAS DE ÓRGANOS INSTITUCIONALES Y UNIDADES ORGÁNICAS DEL INSTITUTO  
NACIONAL DE SALUD

<b>CENAN</b>	: Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
<b>CENSI</b>	: Centro Nacional de Salud Intercultural
<b>CENSOPAS</b>	: Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
<b>CNCC</b>	: Centro Nacional de Control de Calidad
<b>CNPB</b>	: Centro Nacional de Productos Biológicos
<b>CNSP</b>	: Centro Nacional de Salud Pública
<b>DEC</b>	: Dirección Ejecutiva de la Calidad
<b>DECE</b>	: Dirección Ejecutiva de la Certificación
<b>DECYTA</b>	: Dirección Ejecutiva de Ciencia y Tecnología de Alimentos
<b>DEET</b>	: Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles
<b>DEENOT</b>	: Dirección Ejecutiva de Enfermedades No Transmisibles
<b>DEIPCROA</b>	: Dirección Ejecutiva de Identificación, Prevención y Control de Riesgos Ocupacionales y Ambientales
<b>DELCC</b>	: Dirección Ejecutiva de Laboratorios de Control de Calidad
<b>DEMT</b>	: Dirección Ejecutiva de Medicina Tradicional
<b>DEMAC</b>	: Dirección Ejecutiva de Medicina Alternativa y Complementaria
<b>DEMYPT</b>	: Dirección Ejecutiva de Medicina y Psicología del Trabajo
<b>DEPIH</b>	: Dirección Ejecutiva de Producción e Investigación Humana
<b>DEPIV</b>	: Dirección Ejecutiva de Producción e Investigación Veterinaria
<b>DEPRYDAN</b>	: Dirección Ejecutiva de Prevención de Riesgo y Daño Nutricional
<b>DEVAN</b>	: Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional
<b>INS</b>	: Instituto Nacional de Salud
<b>JEF</b>	: Jefatura Institucional
<b>OEC</b>	: Oficina Ejecutiva de Comercialización
<b>OECT</b>	: Oficina Ejecutiva de Cooperación Técnica
<b>OEE</b>	: Oficina Ejecutiva de Economía
<b>OEI</b>	: Oficina Ejecutiva de Estadística e Informática
<b>OEGC</b>	: Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad
<b>OEI</b>	: Oficina Ejecutiva de Investigación
<b>OEIDOC</b>	: Oficina Ejecutiva de Información y Documentación Científica
<b>OEL</b>	: Oficina Ejecutiva de Logística
<b>OEO</b>	: Oficina Ejecutiva de Organización
<b>OEP</b>	: Oficina Ejecutiva de Personal
<b>OEPPI</b>	: Oficina Ejecutiva de Planificación, Presupuesto e Inversiones
<b>OETTYC</b>	: Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación
<b>OGA</b>	: Oficina General de Administración
<b>OGAJ</b>	: Oficina General de Asesoría Jurídica
<b>OGAT</b>	: Oficina General de Asesoría Técnica
<b>OGIS</b>	: Oficina General de Información y Sistemas
<b>OGITT</b>	: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica



F. ALVA

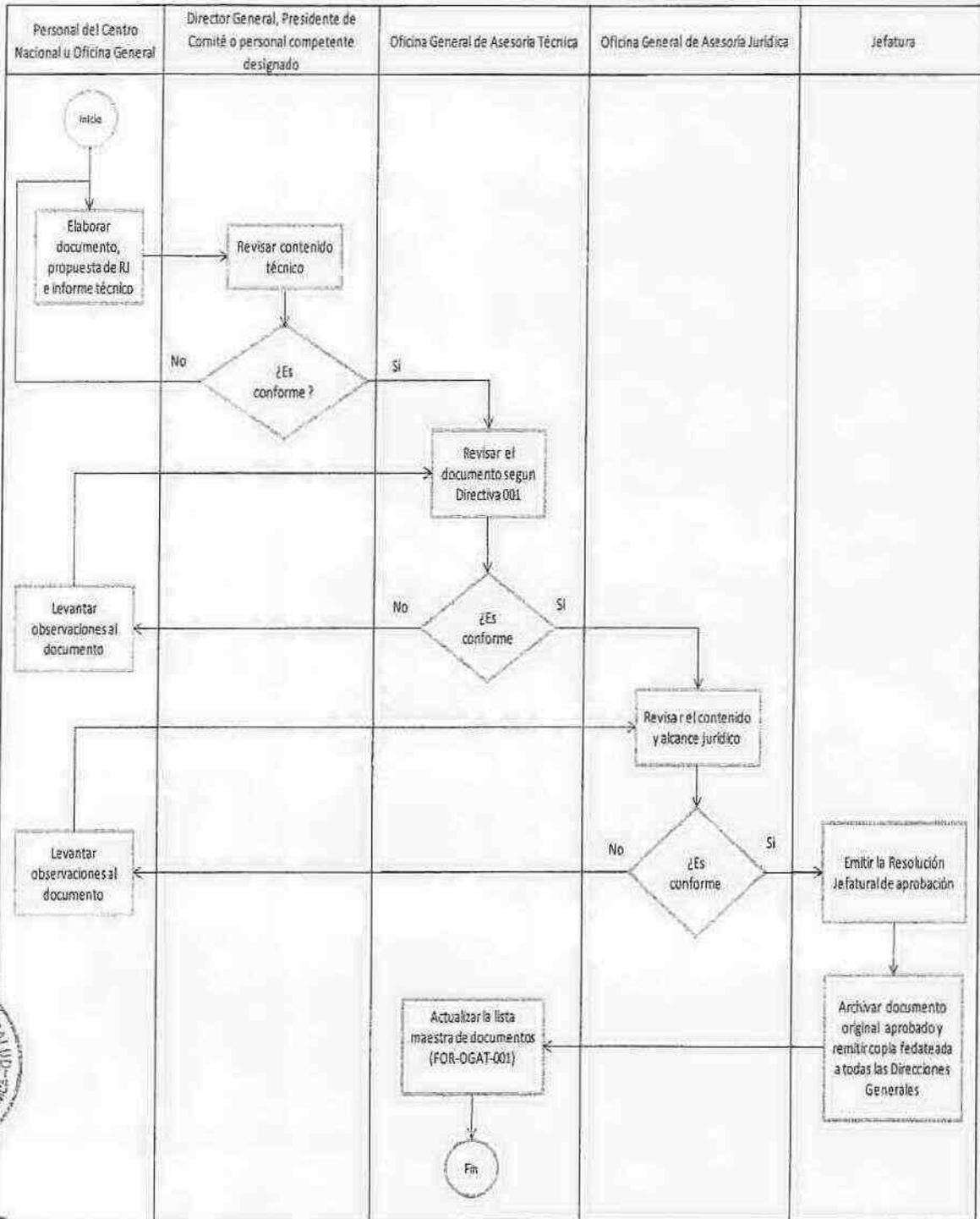


**DIRECTIVA PARA LA PLANIFICACIÓN, ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE  
LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Directiva N° 001-INS/OGAT-V.04

**ANEXO 4**

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN APROBADOS  
POR RESOLUCIÓN JEFATURAL**



**ANEXO 5**

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN APROBADOS  
 POR RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

