



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 1 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

A. Propósito Establecer los lineamientos para garantizar el seguimiento, conservación, organización y control de los registros generados de los procesos que se ejecutan en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

B. Alcance Este procedimiento aplica como criterio único para el seguimiento y control de la información conservada o registros generados de la ejecución de los procesos sustantivos y de apoyo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

C. Autoridad y Responsabilidad

La autoridad para establecer el presente procedimiento recae sobre la Presidencia del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

La responsabilidad de establecer y hacer cumplir el presente procedimiento es de la Oficina de Gestión de la Calidad, así como de cada uno de los Supervisores de las Unidades del Instituto.

La responsabilidad de cumplirlo e implementarlo es de todo el personal involucrado en la ejecución de los procesos sustantivos y de apoyo en la Institución.

D. Términos y Definiciones

Acceso a los Registros: Actividad que permite acceder y consultar los registros con prontitud, cuando sean requeridos. La misma requiere que los registros hayan sido debidamente identificados, ordenados y almacenados en un contenedor idóneo (carpeta, gaveta, computadora, entre otros).

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Nombre:	Edilida Petit	Nombre:	Jesmin Sayago	Nombre:	Esperanza Briceño
Cargo:	Jefe de División de Documentación (E)	Cargo:	Directora de la Oficina de Gestión de la Calidad (E)	Cargo:	Oficina de Calidad Presidenta
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 2 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Archivo: Conjunto de documentos producidos por personas naturales o jurídicas durante el ejercicio de sus actividades cotidianas y que son administrados, organizados y conservados para difundir la información contenida en ellos.

Archivo Activo: Contenedor (carpeta, gaveta, caja, estante, etc.) donde se encuentran disponibles los registros.

Archivo Inactivo: Archivo histórico donde reposan o preservan los registros.

Contenedor: lugar donde se encuentran disponibles los registros. (Carpeta, gaveta, caja, estante, otros.)

Conservación de los registros: Establecimiento de las condiciones ambientales apropiadas, para que los registros se conserven durante un tiempo determinado en las condiciones requeridas.

Datos: Hechos sobre un objeto.

Datos iniciales: cuaderno o formulario encuadernado utilizado por el analista para registrar la data primaria derivada de los ensayos practicados a las muestras, el cual contiene una portada identificada y paginas foliadas.

Disposición final de los registros: Proceso que se debe aplicar para descartar los registros o documentos, una vez vencidos los términos o fecha de vigencia en el archivo activo o inactivo.

Formulario: Documento con campos vacíos, el cual es utilizado para registrar los datos e información requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. Arletti</i>	Firma:	<i>H. Rodríguez</i>	Firma:	<i>H. Rodríguez</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 3 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

Nota 1: Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan datos.

Información: datos que poseen significado.

Integridad de datos: propiedad de salvaguardar la exactitud y estado completo de los datos.

Número Control de Registro: Identificación que hace único a un registro.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Nota 1: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencias de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Seguimiento: Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de un proceso.

Tiempo de Retención: Plazo en términos de tiempo en que los registros o evidencias deben permanecer en el archivo activo. El tiempo de retención de un registro estará establecido por el marco legal vigente o políticas institucionales.

E. Documentos Relacionados

- A-PEGC-021 Modelo para Elaborar Listas Horizontal.
- Q-PEGC-001 Etiqueta para Carpetas Tipo Oslo, Dos y Tres Aros
- Q-PEGC-002 Etiqueta para Carpetas Tamaño Carta, Oficio y Archivadores
- Q-PEGC-003 Etiqueta para Cuadernos de Laboratorio

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 4 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

F. Documentos de Referencia

- P-PEGC-001 Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- P-PEGC-002 Control de la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
- ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM). Informe 37. OMS

G. Normas

Condicionantes o asuntos a considerar para ejecutar el presente documento con base al análisis del riesgo inherente al proceso de conservar la información documentada que proporcionan la trazabilidad y evidencias de la ejecución de los procesos sustantivos y de apoyo en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel".

1. Los registros del "Sistema de Gestión de la Calidad" producidos en las unidades técnicas o administrativas de la Institución deben permanecer legibles, fácilmente identificables, almacenados y recuperables.
2. Los registros no deben estar deteriorados, y deben cumplir con lo siguiente:
 - Las correcciones no deben ocultar el error, a estos se les trazará una línea en diagonal con la media firma del responsable de la corrección y fecha.
 - Inhabilitar los espacios vacíos del formulario como señal de que la información está completa.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. G. Rodríguez</i>	Firma:	<i>H. G. Rodríguez</i>	Firma:	<i>P. J. Rodríguez</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 5 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

- Los registros se deben realizar con tinta indeleble y emplear un solo color de tinta en el mismo.
- 3. Todo formulario debe estar asociado a un procedimiento de operación o a una Instrucción de Trabajo técnica o administrativo.
- 4. Todo formulario asociado a un proceso debe llenarse de manera correcta e identificada con un N° de Registro estructurado de la siguiente manera:

XX-BB-CCCC-correlativo

XX: Sigla de identificación del registro, BB: siglas de la Unidad, CCCC: Año en que se registra el proceso o actividad.

Ejemplo: SC-GC-2022-001

Solicitud de control de información documentada número 1 de la Oficina de Gestión de la Calidad en el año 2022.

Nota: la sigla que identifica el registro puede conformarse desde 2 siglas hasta 4 siglas según la necesidad de la unidad y deben estar declarados en la lista de registros.

- 5. Todas las Unidades que conforman la estructura organizativa del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" deben tener aprobada la **Lista Control de los Registros del SGC**, donde se incluirán todos los datos relacionados con los registros que en ellas se generan, la misma deberá ser aprobada por cada responsable y controlado en el sistema documental para ser considerada como válido, dicha lista se debe elaborar en el **A-PEGC-021 Modelo para Elaborar Listas Horizontal**.
- 6. La Lista Control de los Registros del SGC debe contener los siguientes apartados:

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Espinoza</i>	Firma:	<i>Hernández</i>	Firma:	<i>Hernández</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Página 6 de 13

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

- *Item*: Indicar el número correlativo correspondiente a cada registro identificado.
- *Sigla*: Escribir la sigla conformada por dos letras para identificar a cada registro, dicha sigla debe ser creada por la unidad emisora (dueña) de los registros.
- *Código*: Escribir el código del documento que se convierte en registro.
- *Denominación*: Indicar el título asignado al documento que se convierte en registro.
- *Medio de soporte*: Indicar si el documento se presenta en forma impresa, digital, fotografía, video, entre otros.
- *Tipo de Archivo*: Indicar el tipo de contenedor donde se archivará el registro (carpeta de dos o tres aros, gaveta, archivador entre otros).
- *Organización*: Indicar como se organizan los archivos dentro del archivo. Ejemplo: "Anual por N° de Registro", Mensual por fecha, Mensual por Apellido, entre otros.
- *Archivo activo*: Indicar si el registro se guardara en este tipo de archivo.
- *Archivo inactivo*: Indicar si el registro se guardara en este tipo de archivo y el tiempo en que permanecerá el registro en archivo inactivo. Ejemplo: "Permanente"; "5 años"; "6 meses", "1 semana", entre otros.
- *¿Desincorporar?*: Indicar con un "Si" o un "No" si el registro se destruye al término de su vigencia.
- *Observaciones*: Indique las observaciones que considere pertinente. Ejemplo: "si el registro no se resguardará en el lugar de origen", entre otras.

Unidad:				Unidad de adscripción:						
Item	Sigla	Código	Título Formulario	Medio de Soporte	Tipo de Archivo	Tipo de Organización	Archivo		Desincorporación	
							Activo	Inactivo	Si	No
Observaciones:										

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>[Handwritten Signature]</i>	Firma:	<i>[Handwritten Signature]</i>	Firma:	<i>[Handwritten Signature]</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023

Código P-PEGC-003

Página 7 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

7. Cuando se produzca un cambio o eliminación de un formulario dentro del sistema se deberá actualizar la Lista Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
8. Los registros generados por las unidades deben ser archivados en forma ordenada, protegidos y mantenidos en forma segura y confidencial.
9. La identificación de los distintos contenedores (gavetas, carpetas, entre otros) donde se conserven los registros se deberán identificar con las siguientes etiquetas: Q-PEGC-001 Etiqueta para Carpetas Tipo Oslo, Dos y Tres Aros y Q-PEGC-002 Etiqueta para Carpetas Tamaño Carta, Oficio y Archivadores.

Ejemplos:

Etiqueta para Carpeta Tamaño
Carta, Oficio y Archivadores



1. Nombre y Sigla de la Unidad

2. Título:

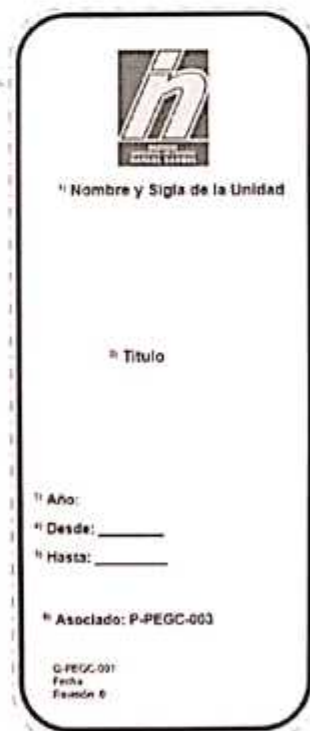
3. Año:

4. Desde: _____ Hasta: _____

5. Asociado: P-PEGC-003

Q-PEGC-002
Fecha
Revisión 0

Etiqueta para Carpeta Tipo
Oslo, Dos y Tres Aros



1. Nombre y Sigla de la Unidad

2. Título

3. Año:

4. Desde: _____

5. Hasta: _____

6. Asociado: P-PEGC-003

Q-PEGC-001
Fecha
Revisión 0

10. El acceso a los archivos activos o inactivos, donde se conserven o resguarden los registros de una unidad debe ser conservado por el Responsable de la Unidad.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 8 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

11. Todos los datos de los ensayos y/o calibraciones son procesados por personas autorizadas para el manejo de los mismos.

12. Se permite la figura de cuadernos foliados como opción adicional para controlar los registros de operaciones que lo ameriten siempre y cuando cumplan con las siguientes disposiciones:

- Los cuadernos foliados deben estar declarados en la Lista de Registros de la Unidad que los utiliza.
- Los cuadernos foliados deben identificarse en su portada con una etiqueta que indique denominación del cuaderno (que registros contiene), Unidad responsable, Numero de cuaderno, año de apertura del cuaderno, y cualquier otra información adicional que la unidad considere.
- **Todas las páginas** de los cuadernos foliados de formularios encuadernados deben estar foliados con el número y sello húmedo de la unidad a la que pertenece el Cuaderno.
- Los cuadernos foliados deben contener un máximo de 200 hojas (400 paginas).
- Los cuadernos foliados deben ser utilizados por áreas/Unidad de trabajo.
- El número de registro asignado a la información contenida en las páginas de los cuadernos será estructurado de la siguiente manera:

AA-XX-BBB -XXX

AA: Sigla de identificación del cuaderno; **XX:** Siglas de la Unidad donde se genera el cuaderno; **BBB:** número correlativo del cuaderno; **XXX:** Número de folio (página).

13. Los Cuadernos foliados pueden ser de dos tipos: formularios encuadernados y comerciales. En el caso de los últimos la información deberá ser registrada tomando en consideración la

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. Nieto</i>	Firma:	<i>H. Sandoval</i>	Firma:	<i>P. J. Sandoval</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 9 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

estructura del formulario controlado en el SGC. En ambos casos se debe incorporar en la contraportada del cuaderno el instructivo de llenado aplicable.

14. Las inhabilitaciones de hojas en cuadernos foliados deben hacerse trazando una línea diagonal acompañada de la firma del analista y sello húmedo de la Unidad, justificación de la inhabilitación avalada por la firma del supervisor de la unidad.
15. Los analistas Profesional / Técnico de los laboratorios deben registrar los datos en los cuadernos foliados y en caso que el registro sea en digital debe respaldar en una carpeta digital en la computadora del laboratorio, debidamente protegido con una contraseña.
16. Los cuadernos para el registro de datos iniciales (primarios) asignados a cada analista del Laboratorio deben ser foliados e identificados utilizando la Q-PEGC-003 Etiqueta para cuadernos de laboratorios, como se muestra en el siguiente ejemplo:

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Guillermo</i>	Firma:	<i>Guillermo</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 10 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

17. La transferencia de los datos del cuaderno de datos iniciales (primarios) de los analistas a los Formularios y Cuadernos Foliados correspondientes debe ser verificada por el Supervisor.
18. El responsable de la División de Documentación al momento de controlar la Lista Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad, debe registrar en la Matriz Control de los Registros del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la siguiente información:
 - Código:
 - Revisión:
 - Fecha de vigencia:
 - Próxima Revisión:
19. El responsable de la División de Documentación debe hacer seguimiento a las Unidades que no posean **Listas Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad** a través del correo electrónico para gestionar su elaboración.

H. Procedimiento

El responsable de la unidad emisora de los registros

1. Elabora la Lista Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad en el modelo **A-PEGC-021** Modelo para Elaborar Listas Horizontal.
2. Solicita su control a la División de Documentación según los lineamientos establecidos en el **P-PEGC-002** Control de la Información documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. S. S. S.</i>	Firma:	<i>J. S. S. S.</i>	Firma:	<i>R. S. S. S.</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código

P-PEGC-003

Página 11 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3

Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

3. Elabora las etiquetas con el fin de identificar el archivo o contenedores donde se van a conservar y resguardar los registros. Ver norma 9
4. Identifica a cada uno de los contenedores para el resguardo y conservación de la información documentada.

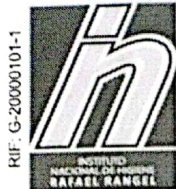
Responsable de la División de Documentación

1. Recibe y controla en el SGC la Lista Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Realiza la difusión según lo establecido en el P-PEGC-009 Difusión e Implementación de la Información documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
3. Una vez realizada la difusión pública registra en la Matriz Control de los Registros del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con la información solicitada. (ver Norma 18).

I. Diagrama del Proceso

- Ver Anexo N°1

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. S. Rangel</i>	Firma:	<i>H. S. Rangel</i>	Firma:	<i>P. S. Rangel</i>
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

Página 12 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2026

J. Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	15/02/2005	Emisión de la Información Documentada	Rosa López	José Luis Mayora	Jesús Querales
1	25/03/2013	Ver Solicitud de Modificación N° GC-12/2012 de fecha 17/05/2012 aprobada el	Rosa López	Genny Urquía	Divis Antúnez
2	04/05/2016	Ver Solicitud de Modificación N° GC/2016/004 de fecha 22/02/2016.	Wladimir Parra	Rosa López/Irene Goncalves	Esperanza Briceño
3	20 OCT 2023	Ver Solicitud de Modificación N° GC-2023-003 de fecha 04/09/2023	Edilida Petit	Jesmin Sayago	Esperanza Briceño

K. Anexos

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-003

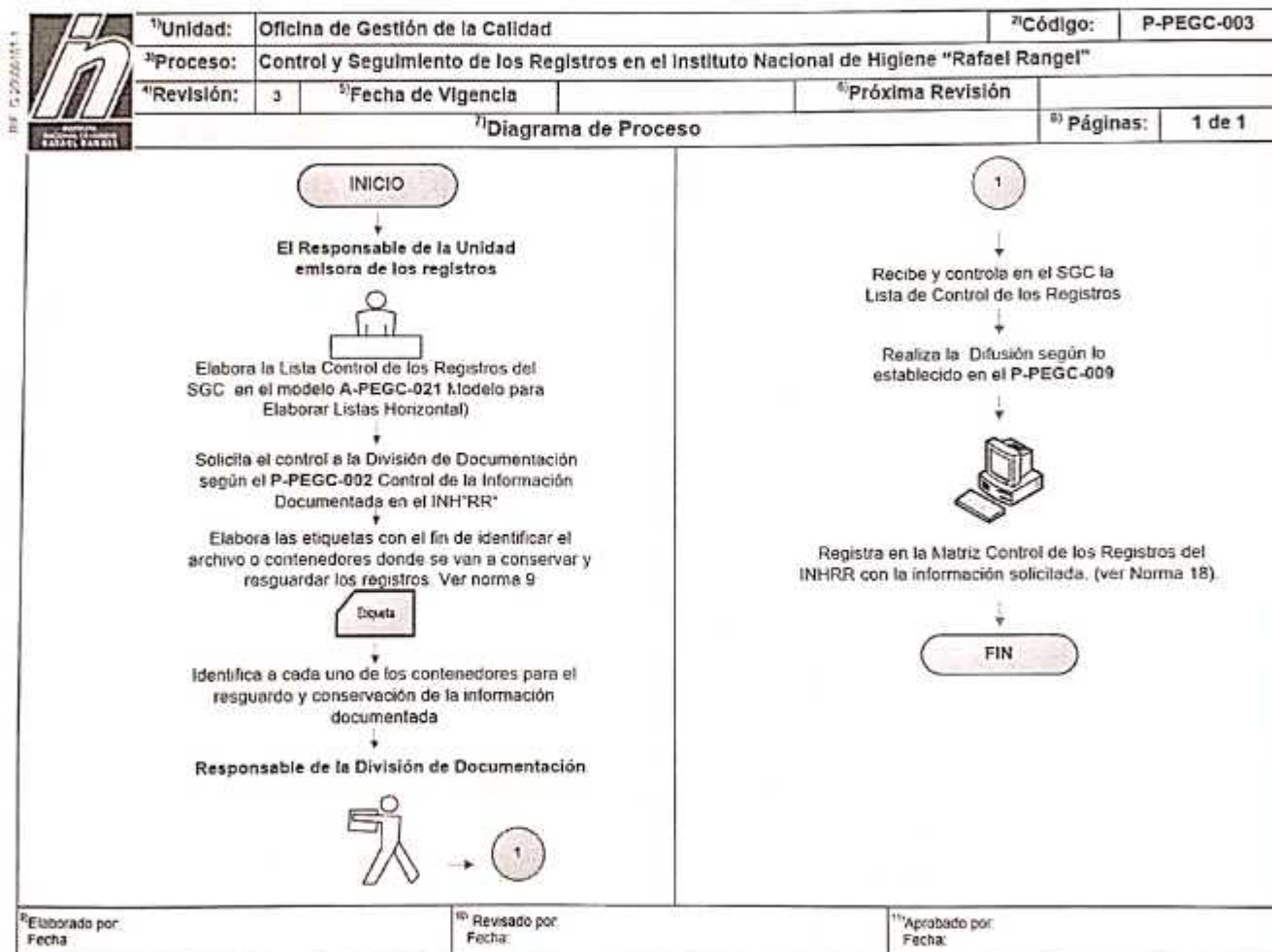
Página 13 de 13

Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 3 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Anexo I: Diagrama de proceso del P-PEGC-003 Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



A-PEGC-010 Modelo para Elaborar Diagramas de Proceso en Plantilla Excel Rev. 2011 actual

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	05/10/2023	Fecha:	20/10/2023	Fecha:	20/10/2023