



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 1 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

- A. Propósito:** Proporcionar los lineamientos a seguir para mantener y conservar la información documentada que soporta los sistemas de gestión de la calidad del INHRR.
- B. Alcance:** Este procedimiento aplica como criterio único para la elaboración de toda la información documentada requerida y necesaria para los procesos del INHRR y eficacia del SGC.
- C. Autoridad y Responsabilidad:**
- La Presidencia del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" tiene la responsabilidad de aprobar este procedimiento.
 - El Encargado de la Oficina de Gestión de la Calidad a través de la División de Documentación tiene la responsabilidad de establecer y hacer cumplir los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.
 - La responsabilidad de cumplir con los lineamientos establecidos en este procedimiento recae sobre todos los trabajadores que conforman la estructura organizativa que elaboran, revisan y aprueban los documentos que sustentan el Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución.
 - Es responsabilidad de los líderes de las áreas que conforman el Comité de la Calidad de la institución revisar la información documentada y verificar que cumpla con los lineamientos establecidos en el presente procedimiento antes de iniciar el proceso de control.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Nombre:	Edilida Petit	Nombre:	Esperanza Briceño	Nombre:	Esperanza Briceño
Cargo:	Jefe de División (E)	Cargo:	Directora (E)	Cargo:	Presidenta
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 2 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

D. Términos y Definiciones:

Actividad: Conjunto de tareas realizadas en un proceso, ejecutadas por personas o unidades que se interrelacionan.

Anexos: Información de apoyo al contenido del documento, tales como: tablas, dibujos, fotografías, gráficos, diagrama de procesos, entre otros.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con las necesidades establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.

Código Documental: Identificación alfanumérica asignada a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución.

Comité de la Calidad: Grupo multidisciplinario de trabajadoras y trabajadores provenientes de diferentes áreas de la institución para ser referencia en los temas de calidad, apoyar y gestionar el cumplimiento de los lineamientos de funcionamiento del SGC y proponer las acciones necesarias para optimizar el funcionamiento de la Organización de cara a la mejora continua.

Control: Actividad realizada por la Coordinación de Documentación que garantiza que la información documentada se encuentre disponible y accesible en su revisión vigente y pueda ser consultada en el Sistema de Gestión documental de la institución.

Diagrama de Proceso: Metodología empleada para racionalizar y documentar procesos. Es la representación gráfica de los pasos que se siguen en toda una secuencia de actividades dentro de un proceso o procedimiento, identificándolos mediante símbolos.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 3 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Documento: Información materializada en diferentes tipos de medios o soporte, tales como: impresos en papel, electrónicos, digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos u otros, donde se puede describir, aprobar, establecer o hacer constar algo.

Documento Especial: Información materializada con características que lo hace diferente a otro tipo de documento presentado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Generalmente es aprobado por la máxima autoridad de la Institución siendo de aplicación general, Ejemplo: Políticas, Providencia, Reglamentos, normativas entre otros.

Documento Externo: Documento emitido por entes gubernamentales o privados, el cual se utiliza para ejecutar algún proceso central o de apoyo y que la Institución no tiene la responsabilidad de su revisión o adecuación.

Especificaciones: Documento donde se describe detalladamente los requisitos o características que debe cumplir un material, muestra, producto, instalaciones y condiciones ambientales, necesario para iniciar un análisis, ensayo o proceso de producción. Estos requisitos técnicos son verificables cuantitativa o cualitativamente.

Etiqueta: Formato normalizado que sirve para identificar carpetas, cuadernos, gavetas, archivos, equipos, instalaciones, entre otros.

Fecha de Aprobación: Día, mes y año en que se aprueba la información documentada por la autoridad responsable.

Fecha de Elaboración: Se refiere al día, mes y año en el que se elabora un documento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Fecha de la próxima revisión: Mes y año límite establecido por el SGC en la que se debe someter la información documentada a revisión para asegurar su actualización.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 4 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: 19 OCT 2025

Fecha de Vigencia: Día, mes y año en el que se controla la información documentada otorgándole la vigencia en el SGC y desde la cual es obligatorio su cumplimiento.

Formulario: Documento con campos vacíos el cual es utilizado para registrar los datos e información luego de la ejecución de un procedimiento y/o instrucción de trabajo requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Nota (1): Un formulario se convierte en un registro una vez llenado con información y/o datos obtenidos de la ejecución de un procedimiento, actividad, procesos.

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Guía: Documento que establece lineamientos, recomendaciones, sugerencias u orientaciones sobre un tema específico. Está dirigido a los usuarios o clientes externos.

Informe Técnico: Documento donde se describe e informa de forma resumida el resultado del análisis de un proyecto, procedimiento, actividades técnicas, entre otros, que permita la toma de decisiones por la alta dirección de la Institución. Generalmente se utilizan para informar sobre las acciones que se han realizado en el cumplimiento del trabajo encomendado.

Información Documentada: Son aquellos documentos que se encuentran controlados en el Sistema de Gestión de la Calidad. Término ajustado según actualización de la Norma ISO 9001:2015.

Instrucción de Trabajo: Documento que describe detalladamente la ejecución de tareas específicas. Dependiendo de su alcance de aplicación la instrucción de trabajo documentada pueden ser de tipo administrativo o del tipo técnico.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 5 de 20

Código P-PEGC-001

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Instructivo: Documento que describe detalladamente la metodología para la ejecución de una determinada actividad específica relacionada con algún producto o servicio ofrecido. Está dirigido a los usuarios o clientes externos.

Lista (L): Tipo de documento que muestra información relevante en forma secuencial u ordenada, en el cual se encuentran datos fijos y cuya modificación se encuentra asociada a una solicitud de modificación.

Manual: Documento que especifica y describe de forma metódica, completa, sencilla y sistemática la información sobre una temática en particular que necesite documentarse en la Institución.

Material Cartográfico: Documento donde se incluyen esquemas de diseños, representación cartográfica de una región pequeña, tales como: planos de instalaciones, entre otros.

Modificación: Proceso de cambios en el cual a la información documentada controlada se le realizan inclusiones o exclusiones, adecuaciones a procesos o cualquier cambio significativo en el fondo en la forma del documento, el cual conlleva cambiar su número de revisión.

Normas: Condicionantes que se establecen en un procedimiento o instrucción de trabajo que se deben cumplir antes, durante o después de ejecutar un proceso, obtenidas del análisis del o los riesgos, inherentes al proceso a documentar y/o al entorno del mismo, de cara a prevenir no conformidades potenciales.

Normativas: Documento donde se establecen normas o reglas sobre un tema específico que deben ser cumplidas, internas o externamente, por el personal, usuarios o visitantes relacionados con la institución.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 6 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

OCT 2025

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión:

Objetivos de la Calidad: Documento basado en la política de calidad que describe lo que se ambiciona o pretende lograr. Se especifican tomando en cuenta los distintos niveles y funciones principales de la Institución.

Plan: Documento donde se reflejan los objetivos y metas que se pretenden alcanzar, en un periodo determinado y las estrategias para lograrlo.

Plan de la Calidad: Es información documentada que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planificación de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en resultados (productos, servicios).

Procedimiento de Operación: Documento que permite mantener información que muestra la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso de manera sistemática y secuencial. Dependiendo de su alcance de aplicación el procedimiento documentado pueden ser de tipo administrativo o del tipo técnico.

Programa: Documento donde se establece el qué, cómo, cuándo, quiénes y donde se concreta una planificación previamente establecida. El programa concreta los objetivos y los temas que se exponen en el plan, teniendo como marco un tiempo más reducido. Ordena los recursos disponibles en torno a las acciones y objetivos que mejor contribuyan a la consecución de las estrategias marcadas.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. F. C. J. T.</i>	Firma:	<i>[Firma]</i>	Firma:	<i>p. [Firma]</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 7 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Proyecto: Documento que describe un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos humanos, técnicos y otros.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas y su trazabilidad en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Revisión: Proceso que consiste en comprobar si los documentos siguen reflejando lo que ocurre en la Institución, los mismos al ser revisado se actualiza si es necesario y se debe aprobar y controlar nuevamente.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí, que contribuyen a un fin.

Sistema de Gestión: Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir, controlar y evaluar el desempeño institucional en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios.

Sistema de Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Tarea: Se emplea para realizar un trabajo específico dentro de un proceso.

Unidad: Término utilizado para referirse de forma genérica a todos los componentes de la estructura organizativa de la Institución.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 8 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

Unidad Emisora: Término utilizado para identificar a la unidad que emite un documento de un proceso que ejecutan, bajo los lineamientos del Sistema de Gestión Documental Institucional.

E. Documentos Relacionados:

- L-PEGC-011 Modelos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- L-PEGC-012 Tipos de Información Documentada en el SGC del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- F-PEGC- 084 Chequeo de la Información Documentada.
- L-PEGC-007 Siglas para la Identificación del Sistema Documental Institucional

F. Documentos de Referencia:

- P-PEGC-002 Control de la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- P-PEGC-003 Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
- P-PEGC-008 Control de la Modificación 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.

G. Normas:

Condicionantes a considerar para ejecutar el presente procedimiento con base al análisis del riesgo inherente al proceso a documentar y la información que sustenta el sistema

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 9 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

documental, por ende, a los Sistemas de Gestión de la Calidad implantados en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel".

1. Todos los documentos de los procesos internos legales y de los sistemas de gestión de la calidad, que apliquen en la Institución, deben elaborarse siguiendo los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.
2. Toda información documentada elaborada por un proveedor o ente externo que se relacione con los procesos de la Organización debe cumplir con lo establecido en el presente procedimiento, en los aspectos que aplique y la División de Documentación debe asegurarse de su control, resguardo y su distribución.
3. La información documentada requerida y necesaria para sustentar los SGC deberá ser elaborada por el o los responsables del proceso a documentar siguiendo los lineamientos establecidos en este procedimiento.
4. El contenido y redacción de la información documentada debe ser claro, preciso y de interpretación única.
5. La Información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución debe ser elaborada tomando en cuenta lo siguiente:
 - Elaboración mediante procesador de texto (computadora).
 - Tipo de letra Arial, tamaño número 11, justificado según corresponda, interlineado 1,5.
 - Tipo de letra Arial, tamaño número 10 para la identificación de la información documentada en el pie de página.
 - Tipo de letra Arial tamaño 10 en los campos Elaborado, Revisado y Aprobado.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Humberto</i>	Firma:	<i>P/ Humberto</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 10 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: 27 OCT 2025

- Tipo de papel: Bond base 20 tamaño carta preferiblemente.
- Márgenes de la página: superior 2 cm, derecha 2 cm inferior 2 cm, izquierdo 3 cm.
- Impresión en blanco y negro para los documentos internos y a color (opcional) para los documentos de uso externos.
- Impresión en anverso y reverso (ambas caras) de cada página del contenido del documento y anexos (obligatorio).
- Uso de viñetas, numeración y alfabéticos permitidos:
Para la numeración: 1.
Para ítems alfabéticos: A. a)
Para viñetas: (-) , (-)

6. Los documentos a elaborar bajo esta metodología deben ser presentados en el formato normalizado que corresponda, disponibles en la Intranet / "Sistema Gestión de Documentos" en la L-PEGC-011 Modelos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

7. Para validar la adecuación de la información documentada se debe establecer los niveles de elaboración, revisión y aprobación en el SGC institucional de acuerdo a lo siguiente:

- Nivel de Elaboración: Recae sobre el trabajador que por su capacitación, experiencia y conocimiento en el proceso que ejecuta, es designado por el Supervisor inmediato como responsable de la elaboración del documento.
- Nivel de Revisión: Recae sobre el trabajador Supervisor de la unidad emisora responsable de la emisión de la información documentada elaborada por su supervisado, o en casos excepcionales podrá recaer sobre aquel supervisor cuyo

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 11 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7

Fecha de Vigencia: 29 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

conocimiento verificable permita la revisión del mismo a potestad y previa aprobación de su supervisor inmediato.

- Nivel de Aprobación: Recae sobre el trabajador Supervisor, responsable de aprobar la información documentada revisada por el Supervisor bajo su adscripción de acuerdo a su competencia.

Nota (2): En el caso de Manuales está permitida la incorporación de uno o dos niveles de Revisión y Aprobación, siempre y cuando sea requerido por la unidad que elabora el Manual, así como aspectos relacionados con la conformidad del mismo y en base a las normativas legales vigentes.

8. Los responsables en los niveles de firmas en la información documentada no deben repetirse en los niveles de elaboración y revisión.
9. Toda Información documentada debe ir sellada únicamente en los campos de revisado y/o aprobado con el sello de la unidad que corresponda, en el campo elaborado no se debe colocar ningún sello.
10. Los documentos del Sistema de Gestión Documental Institucional deberán tener una identificación alfanumérica única, establecido como un **Código Documental**, de la siguiente manera: **Tipo de documento – Siglas Unidad de Adscripción y Unidad emisora del documento - Correlativo**.
11. La sigla correspondiente al tipo de documento es el establecido en la **L-PEGC-012** Tipos de Información Documentada en el SGC del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 12 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

12. Se deben combinar las siglas establecidas en la L-PEGC-007 Siglas para la Identificación del Sistema Documental Institucional.
13. El número consecutivo o correlativo que le corresponda al documento se deberá establecer una vez que la División de Documentación verifique en el "Sistema de Gestión Documental", el correlativo correspondiente.
14. La impresión del documento deberá ser monocromático en papel Bond base 20 color blanco y tamaño carta empleando ambas caras del papel.
15. Los modelos indicados podrán ser ajustados en cuanto a su objetivo en base a las necesidades que se requieran para el documento, se debe respetar el diseño con el cual se presenta.
16. El encabezado de la documentación del SGC de la Institución debe hacerse de acuerdo a lo siguiente:

- **Identificación de la Institución:** Se coloca en todas las páginas de los documentos de la siguiente manera:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- **Código:** se escribe seguidamente de la identificación de la Institución, en letra Arial tamaño 11, negrita, alineado a la izquierda de acuerdo a lo establecido en la norma N°11.
- **Página:** Se describe en formato X de Y en letra Arial tamaño 11 alineado a la derecha de la página,

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Hernández</i>	Firma:	<i>Hernández</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto
Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

- **Título:** Se coloca el nombre del documento en letra Arial tamaño 11, negrita. Centrado y en tipo oración.
- **Revisión:** Coloque el número de revisión vigente del documento a la izquierda de la página en letra Arial, tamaño 11 y en negrita. Bajo el siguiente formato: 0, 1, 2...
- **Fecha de vigencia:** Día, mes y año en la que se controla el documento en el SGC o lo que será colocada por la División de Documentación y tendrá el siguiente formato: DD/MM/AAAA.
- **Próxima Revisión:** mes y año que se establece que la información documentada debe actualizarse, será colocada por la División de Documentación, con sello húmedo. Tendrá el siguiente formato: MM/AAAA.

17. El pie de página de los documentos del SGC de la Institución es de uso obligatorio en todas las páginas incluidos los anexos y se debe conformar de la siguiente manera:

Para la primera página exceptuando los Formularios (F) y Manuales (M)

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Nombre:		Nombre:		Nombre:	
Cargo:		Cargo:		Cargo:	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

Para las siguientes páginas exceptuando los Formularios (F) y Manuales (M)

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

18. Toda Unidad de la Institución que requiera elaborar un documento que registre la ejecución de una actividad debe contener un campo con el N° de Registro, cumpliendo

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>E. Quintil</i>	Firma:	<i>H. Rodríguez</i>	Firma:	<i>P. Rodríguez</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 14 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

con lo establecido en el procedimiento P-PEGC-003 Control y Seguimiento de los Registros en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

19. Los formularios elaborados bajo los lineamientos del presente procedimiento deben estar vinculados o relacionados con la ejecución de un proceso.
20. Para elaborar un formulario se debe utilizar los modelos establecidos en L-PEGC-011 Modelos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
21. Para elaborar formularios que requieran registrar datos alfanuméricos y cálculos matemáticos se debe emplear el modelo establecido, en Hoja de cálculo /Excel.
22. Todo formulario, lista o documento debe incluir en su diseño la referencia del Procedimiento (P), Instrucción de Trabajo (I) el cual está asociado y donde se rija su uso, los mismos deben estar controlados y disponibles en el Sistema Documental, de lo contrario no podrán controlarse.
23. Para considerar un formulario como aprobado, su diseño final debe ser firmado, sellado y fechado en todas sus páginas.
24. Todos los Modelos establecidos en el SGC para elaborar la Información Documentada se contempla su identificación Código, Título, Número de Revisión y Fecha de Vigencia en el pie de página tomando en cuenta lo siguiente: Letra Arial, tamaño 10 color gris de acuerdo a los modelos establecidos.
25. Todo formulario debe incluir un instructivo de llenado organizado, claro y conciso de acuerdo a los campos establecidos en el mismo.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 15 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

26. Los documentos especiales (Políticas/Reglamento/Normativas) por su alcance institucional, jerarquía y toma de consciencia deben ser aprobados por la Alta Dirección – Consejo Directivo o Presidencia a través de F-CDPE-001 Punto de Cuenta al Consejo, el cual debe ser consignado junto con el documento a controlar.
27. Para la elaboración de normativas de alcance específico de una unidad, se debe elaborar en el A-PEGC-017 modelo para elaborar normativas de alcance específico.
28. De existir Anexos relacionados con un documento a controlar, deberán referenciarse y adjuntarse seguido del punto J. **Control de Revisiones**. Los Anexos deben ser presentados y referidos dentro del documento contemplando los siguientes aspectos:
- Identificar el anexo con el termino **Anexo**, seguidamente el número según el correlativo correspondiente.
 - Indicar el título del Anexo.
 - Colocar el contenido del Anexo en el documento.
 - Los Anexos deben formar parte del documento (número de páginas en el encabezado y campos de elaborado, revisado y aprobado firmados, fechados y sellados.
29. En caso de modificar el anexo, el documento debe subir de revisión cumpliendo con lo establecido en el P-PEGC-008 Control de la Modificación de la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
30. Los responsables del Comité de la Calidad deberán revisar la Información Documentada antes de la etapa de revisión, la misma se debe realizar de manera digital. Posterior a la impresión y aprobación se remite al integrante del comité para su

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Humberto</i>	Firma:	<i>P. Humberto</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 16 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: OCT 2025

revisión con el F-PEGC-084 Chequeo de la Información Documentada. Queda excluido de este chequeo, las listas, los registros, manuales y documentos externos.

31. Los documentos del Sistema de Gestión Documental Institucional una vez aprobados deben ser controlados antes de cumplir un mes de su aprobación, de lo contrario no podrán controlarse y deberá modificarse las fechas de revisión y aprobación.
32. Para el control de la información documentada se debe realizar siguiendo lo establecido en el P-PEGC-002 Control de la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
33. Los documentos se mantienen vigentes de acuerdo a la fecha de su próxima revisión así se hayan vencido los Modelos en donde se encuentren controlados los mismos.

H. Procedimiento:

1. El Supervisor del área o unidad designa a un responsable para documentar el proceso requerido.
2. El responsable de la elaboración del documento ubica y descarga de la Intranet/ "Sistema Gestión de Documentos el modelo correspondiente al tipo de documento a realizar.
3. Escribe la información correspondiente en el modelo descargado respetando el tipo y tamaño de letra, márgenes y diseño preestablecidos en el modelo. De acuerdo a lo establecido en la norma 5.
4. Una vez elaborado el documento, el responsable de la elaboración lo envía en formato digital al responsable de la Revisión (Supervisor inmediato).

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Edwictel</i>	Firma:	<i>Humberto</i>	Firma:	<i>P1-Humberto</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 17 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 21 OCT 2023

Próxima Revisión: 22 OCT 2025

5. El responsable de la revisión de la Información Documentada, recibe y de no estar conforme devuelve para su corrección.
6. De estar conforme, remite nuevamente al responsable de la elaboración para gestionar el chequeo por parte de un integrante del Comité de la Calidad.
7. El responsable de la elaboración remite la información documentada en digital a un integrante del Comité de la Calidad para que lo revise. De no cumplir con los lineamientos establecidos en el presente procedimiento, envía el digital al responsable de la elaboración para que realice las correcciones correspondientes.
8. De cumplir con los lineamientos establecidos en el SGC el integrante del Comité de la Calidad envía el digital a responsable de la elaboración para gestionar la forma impresa del documento y las firmas correspondientes.
9. El responsable de la elaboración, una vez recibida y revisada por el integrante del Comité de la Calidad, imprime, firma y remite al responsable de la revisión. Ver norma 14.
10. El responsable de la revisión recibe, firma, sella la información documentada y remite al responsable de la aprobación. Ver norma 9.
11. El responsable de aprobación recibe la información documentada, de estar conforme llena el pie de página en el nivel correspondiente y lo devuelve al responsable de elaboración. Ver norma 9.
12. El responsable de elaboración imprime el F-PEGC-084 Chequeo de la Información Documentada y lo entrega al integrante del comité de la calidad para su firma.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 18 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

13. Entrega el documento conjuntamente con el **F-PEGC-084** Chequeo de la Información Documentada en la División de Documentación para su control. Ver norma 32.
14. El responsable de la División de Documentación recibe la información documentada a controlar y el **F-PEGC-084** Chequeo de la Información Documentada, revisa que la documentación este conforme y registra lo correspondiente.
15. Firma y devuelve el formulario en original y archiva la copia en el expediente del documento.

I. Diagrama de Proceso:

- Ver anexo 1

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Humberto</i>	Firma:	<i>P1 Humberto</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Código P-PEGC-001

Página 19 de 20

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023

Próxima Revisión: OCT 2025

J. Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	30/11/2004	Emisión de la Información Documentada	Rosa López	José Mayora	Jesús Querales
1	25/07/2005	Según Solicitud de Modificación de fecha 25 de julio de 2005.	Rosa López	José Mayora	Jesús Querales
2	10/03/2006	Según Solicitud de Modificación N° DR/001-2006	Rosa López	José Mayora	Jesús Querales
3	16/09/2008	Según Solicitud de Modificación N° DR/008-2007 del 29/11/2007.	Rosa López	Genny Urquía	Jesús Querales
4	12/06/2012	Según Solicitud de Modificación de Documentos N° GC- 01/2010 de fecha 12/02/2010.	Yohanna Mogollón	Genny Urquía	María F. Correa
5	17/12/2012	Según Solicitud de Modificación de Documentos N° GC- 16/12/2012 de fecha 14/12/2012.	Yohanna Mogollón	Genny Urquía	María F. Correa
6	11/08/2015	Ver Solicitud de Modificación GC/2015/015 de fecha 14/12/2012	Rosa López	Irene Goncalves	Esperanza Briceño
7	19 OCT 2023	Ver Solicitud de Modificación GC-2023-001 de fecha 04/09/2023	Edilida Petit	Jesmin Sayago	Esperanza Briceño

K. Anexos:

- Anexo I Diagrama de Proceso P-PEGC-001

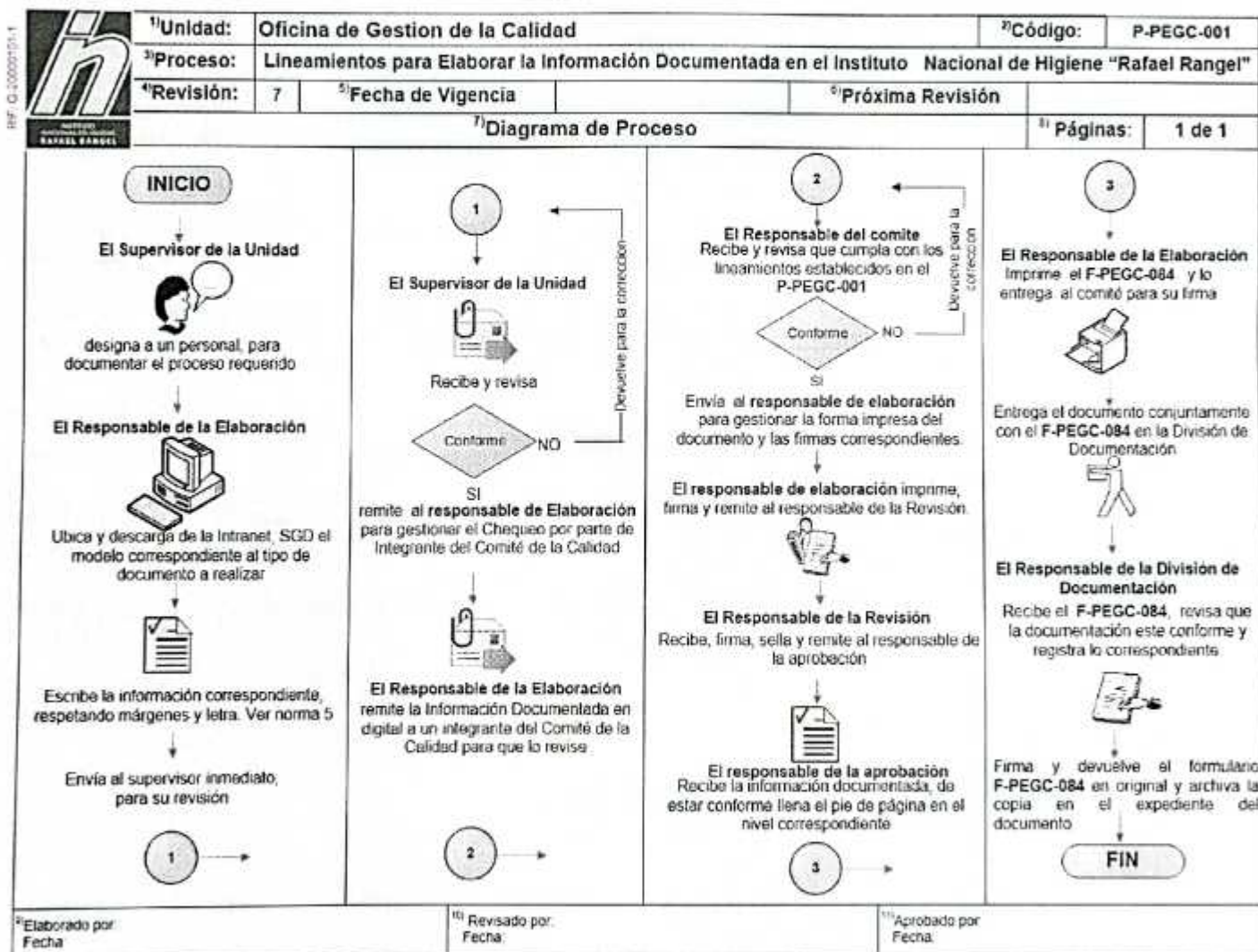
Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:		Firma:		Firma:	
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023

Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto

Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Revisión: 7 Fecha de Vigencia: 27 OCT 2023 Próxima Revisión: 2023 120

Anexo I. Diagrama de Proceso P-PEGC-001 Lineamientos para Elaborar la Información Documentada en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



A-PEGC-01014-040 para Elaborar Diagramas de Proceso en Programa Valid Rev: 2/ Fecha: 20180825

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Firma:	<i>Eduardo</i>	Firma:	<i>Rafael Rangel</i>	Firma:	<i>P/ Rafael Rangel</i>
Fecha:	02/10/2023	Fecha:	19/10/2023	Fecha:	19/10/2023