	GESTIÓN ADMINISTRATIVA GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO GESTIÓN DOCUMENTAL TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL	Código: A03-DA-01-UGDA.HER02 Versión No. 01

1)GESTIÓN: CLAVE			
3) UNIDAD PRODUCTORA: UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS	2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	

SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL/ COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS ARCHIVO DE GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADO	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL*	OBSERVACIONES
Controles de Laboratorio de Control de Calidad.	Control de Calidad de Productos									Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Cotización de Costos Gestión de Trámites		N/A	N/A	Papel	Público	Cerrada	-	5 Años	ET.	
Casos Especiales		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Recibos de Ingresos		Copia	N/A	Papel	Público	Cerrada	-	5 Años	ET.	
Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Controles del Laboratorio Fisicoquímico.	Control de Calidad de Productos									Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Análisis Fisicoquimico del Post Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Análisis Fisicoquimico del Pre Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Calificación de Equipos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Equipos Fuera de Uso		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	

Controles del Laboratorio de Microbiológico	Control de Calidad de Productos									
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Auditorias Técnicas		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Calificación de Equipos y Áreas		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Registros de Limpieza		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Protocolos de Medios de Cultivo		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Solicitudes de Análisis Externos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Controles del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.	Control de Calidad de Productos									
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Vida de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Registro de Servicio Social en el LAIM		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	

Registros de asistencia a reuniones y capacitaciones LAIM		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Comunicaciones Oficiales	Gestión de las Comunicaciones									Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo
Comunicaciones Oficiales Interna – Enviada y Recibida.		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	ET.	
Comunicaciones Oficiales Externa – Enviada y Recibida.		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	ET.	

Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos - CISED	
Oficial de Archivo UGDA	**Nombre: Sr. Luis Antonio Hernández**
	Firma:
Unidad Jurídica	**Nombre: Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez**
	Firma:
Auditor (Observador del proceso)	**Nombre: Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón**
	Firma:
Jefe Unidad Productora	**Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez**
	Firma:
Delegado Área Administrativa	**Nombre: Licenciado German Alexander Cabrera Benavides**
	Firma:
Otros	
Fecha de elaboración: 07 de marzo de 2019 *	**Fecha de aprobación:** 07 de marzo de 2019 *

Dirección Nacional de Medicamentos CISED Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos

Sello del CISED

* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización

Dirección Nacional de Medicamentos UGDA Oficial de Archivo

Enmendado 2019 Luis Antonio Hernández

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO GESTIÓN DOCUMENTAL FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01 Versión No. 01

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL		
1	**Denominación de la Serie documental**	Controles de Laboratorio de Control de Calidad
2	**Denominación de la función**	Control de Calidad de Productos
3	**Unidad Productora**	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	**Objeto de la gestión administrativa**	Garantizar a la población en general la calidad de los medicamentos mediante la implementación de acciones administrativas para el buen desempeño de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
5	**Años que abarca la serie**	2008-2018
6	**Tipo de soporte**	Papel
7	**Volumen de la serie**	2.50 Metros Lineales
8	**Documentos que integran la serie**	**Sub Series Documentales**
		Administrador de Contrato de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Actas de recepción
		Cotización de Costos Gestión de Trámites
		Tipos de documentos
		Copias de Cotizaciones
		Casos Especiales
		Tipos de documentos
		Denuncias y alertas
		Recibos de Ingresos
		Tipos de documentos
		Copias de Recibos
		Sistema de Gestión de Calidad/ Especifica de Laboratorios
		Tipos de documentos
		Procedimientos
		Manuales
9	**Ordenación**	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental
10	**Legislación**	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	**Procedimiento administrativo**	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	**Ubicación de la serie**	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexoa a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	**Series relacionadas**	N/A

14	**Documentos recapitulados**	N/A
15	**Documentos duplicados**	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	**Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED**	Su valor primario: Administrativo.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	**Clasificación de la Información**	Clasificación: Información Pública
18	**Propuesta de disposición final que se presenta al CISED**	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Cotización de Costos Gestión de Trámites, 05 años.
		Casos Especiales, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Recibos de Ingresos, 05 años.
		Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios, 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: No para las Cotización de Costos Gestión de Trámites y Recibos de Ingresos, Si para las demás Sub series.
19	**Observaciones**	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.
	B. DATOS DEL CISED	
1	**Resolución de la evaluación**	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	**Resolución de disposición final**	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total para las siguientes Sub series: Administrador de Contrato de Laboratorio, Casos Especiales, Planificación Institucional y Operativa, Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios.
		05 años de resguardo y Eliminación Total para las siguientes Sub series: Cotización de Costos Gestión de Trámites y Recibos de Ingresos.
3	**Observaciones**	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL		
1	**Referencia del expediente de valoración documental**	DNM-Expediente No. 02/2019
2	**No. de sesión del CISED**	Reunión No. 02/2019.
3	**Asistentes**	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez

	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	**Fecha del dictamen del CISED**	07 de marzo de 2019
5	**Firmas :**	
	Oficial de Archivo UGDA	**Firma:**
	Delegado Unidad Jurídica	**Firma:**
	Auditor (Observador del proceso)	**Firma:**
	Jefe Unidad Productora	**Firma:**
	Delegado Área Administrativa	**Firma:**

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED
Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL		
1	**Denominación de la Serie documental**	Controles del Laboratorio de Análisis Fisicoquímico
2	**Denominación de la función**	Control de Calidad de Productos
3	**Unidad Productora**	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
4	**Objeto de la gestión administrativa**	Realizar análisis físico químico a medicamentos y productos afines con el fin de evaluar la calidad de los mismos y así garantizar su consumo a la población.
5	**Años que abarca la serie**	2004-2018 en curso
6	**Tipo de soporte**	Papel
7	**Volumen de la serie**	27 Metros Lineales
8	**Documentos que integran la serie**	**Sub Series Documentales**
		Administrador de Contrato de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Garantías
		Actas de recepción
		Análisis Fisicoquímico del Post Registro
		Tipos de documentos
		Certificado de análisis
		Informe de análisis
		Reporte y control de análisis
		Documentación de Muestreo
		Análisis Fisicoquímico del Pre Registro
		Tipos de documentos
		Certificado de análisis
		Informe de análisis
		Reporte y control de análisis
		Documentación de Muestreo
		Bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Registro de uso de Equipos e instrumentos
		Historial de Vida de Equipos
		Reportes y atestados de calificación, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos
		Historial de Vida de equipos fuera de uso
		Reportes y atestados de calificación, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos fuera de uso.
9	**Ordenación**	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental.
10	**Legislación**	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, Norma ISO 17025 / 2005, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.

11	**Procedimiento administrativo**	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	**Ubicación de la serie**	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexoa a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	**Series relacionadas**	N/A
14	**Documentos recapitulados**	N/A
15	**Documentos duplicados**	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	**Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED**	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	**Clasificación de la Información**	Clasificación: Confidencial e Información Pública
		Para la Sub series Análisis Fisicoquímico del Pre-Registro y del Post-Registro (Confidencial)
		Para bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	**Propuesta de disposición final que se presenta al CISED**	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis Fisicoquímico del Post Registro, 10 años.
		Análisis Fisicoquímico del Pre Registro, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Historial de Vida de Equipos, 10 años.
		Historial de Vida Equipos Fuera de Uso, 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: Si
19	**Observaciones**	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.
	B. DATOS DEL CISED	
1	**Resolución de la evaluación**	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	**Resolución de disposición final**	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	**Observaciones**	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL		
1	**Referencia del expediente de valoración documental**	DNM-Expediente No. 02/2019
2	**No. de sesión del CISED**	Reunión No. 02/2019.
3	**Asistentes**	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández

	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	**Fecha del dictamen del CISED**	07 de marzo de 2019
5	**Firmas :**	
	Oficial de Archivo UGDA	**Firma:**
	Delegado Unidad Jurídica	**Firma:**
	Auditor (Observador del proceso)	**Firma:**
	Jefe Unidad Productora	**Firma:**
	Delegado Área Administrativa	**Firma:**

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED
Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL		
1	**Denominación de la Serie documental**	Controles del Laboratorio de Microbiológico
2	**Denominación de la función**	Control de Calidad de Productos
3	**Unidad Productora**	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	**Objeto de la gestión administrativa**	Garantizar a la población en general la calidad de los medicamentos y productos relacionados, mediante la realización de un Control de Calidad de Análisis Microbiológicos durante el proceso de pre y post registro de los Medicamentos.
5	**Años que abarca la serie**	Desde septiembre 2015 -2018 en curso
6	**Tipo de soporte**	Papel
7	**Volumen de la serie**	65 Archivadores de palanca
8	**Documentos que integran la serie**	**Sub Series Documentales**
		Administrador de Contrato de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Actas de Recepción
		Correos relacionados al proceso de compra, por eventualidades.
		Solicitudes de prórroga (si aplicó).
		Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro
		Tipos de documentos
		Copia de solicitud de análisis.
		Copia de autorización de Registro Sanitario (para solicitudes pre-registro)
		Copia del certificado de análisis del fabricante (si aplica)
		Documentación original de datos crudos obtenidos en los análisis.
		Copia del informe de análisis emitido
		Documento original de Reporte de Investigación de Fallas por resultados fuera de especificación, cuando aplica.
		Auditorias Técnicas
		Tipos de documentos
		Informe de observaciones realizadas a las GMP de los laboratorios en las auditorías en que el personal de Microbiología hace acompañamiento como expertos técnicos.
		Copia de informe de auditoría emitido por la UIF
		Cronograma de seguimiento a auditorías realizadas.
		Copias de correspondencia emitida con juicios técnicos de microbiología como conclusiones y/o recomendaciones derivadas de los hallazgos .
		Copia de informes de auditorías realizadas al laboratorio de microbiología
		Planes de acción y cronogramas de cumplimiento
		Bitácoras de uso de Equipos y áreas de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Registros de controles de temperatura/Humedad Relativa/Presión diferencial, según aplique.

		Control de ingreso de personal ajeno al Laboratorio de Microbiología.
		Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos
		Tipos de documentos
		Certificados de pureza e identificación de Cepas de microorganismos de referencia, proporcionados por fabricante.
		Controles de pureza e identificaciones realizadas en el laboratorio, para las cepas de microorganismos de referencia.
		Historial de Calificación de Equipos y Áreas
		Tipos de documentos
		Protocolos y dictámenes de calificación (en los equipos que aplica)
		Certificados de calibración.
		Resultados de caracterización de temperatura en los equipos que aplica.
		Resultado de evaluaciones realizadas por proveedores de servicio: Integridad de filtros, Velocidad de flujo de aire.
		Historial de Registros de Limpieza
		Tipos de documentos
		Registros de limpieza de áreas y equipos del laboratorio.
		Registro de rotación de desinfectantes
		Planificación Institucional y Operativa
		Tipos de documentos
		Matriz Plan Operativo Unidades Técnicas (2016-2017)
		Protocolos de Medios de Cultivo
		Tipos de documentos
		Registro de protocolos de preparación de medios de cultivo y soluciones, con su respectiva promoción de crecimiento según aplique.
		Solicitudes de análisis externos
		Tipos de documentos
		Solicitudes
9	**Ordenación**	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental.
10	**Legislación**	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	**Procedimiento administrativo**	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	**Ubicación de la serie**	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexoa a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	**Series relacionadas**	N/A
14	**Documentos recapitulados**	N/A
15	**Documentos duplicados**	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

16	**Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED**	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión:
		3 años
		Permanencia en Archivo Central:
		7 años
17	**Clasificación de la Información**	Clasificación: Confidencial e Información Pública.
		Para la Sub series Análisis Microbiológico del Pre-Registro y del Post-Registro (Confidencial)
		Para la Sub series Auditorias Técnicas (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	**Propuesta de disposición final que se presenta al CISED**	Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro 10 años
		Auditorias Técnicas, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos, 10 años.
		Historial de Calificación de Equipos y Áreas, 10 años.
		Historial de Registros de Limpieza, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Protocolos de Medios de Cultivo, 10 años.
		Solicitudes de Análisis Externos, 10 años.
		Muestreo: No.
		Digitalización: Sí
		Conservación Permanente: No.
19	**Observaciones**	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.
B. DATOS DEL CISED		
1	**Resolución de la evaluación**	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	**Resolución de disposición final**	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	**Observaciones**	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL		
1	**Referencia del expediente de valoración documental**	DNM-Expediente No. 02/2019
2	**No. de sesión del CISED**	Reunión No. 02/2019.
3	**Asistentes**	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	**Fecha del dictamen del CISED**	07 de marzo de 2019

5	**Firmas :**	
	Oficial de Archivo UGDA	**Firma:**
	Delegado Unidad Jurídica	**Firma:**
	Auditor (Observador del proceso)	**Firma:**
	Jefe Unidad Productora	**Firma:**
	Delegado Área Administrativa	**Firma:**

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED
Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL		
1	**Denominación de la Serie documental**	Controles del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
2	**Denominación de la función**	Control de Calidad de Productos
3	**Unidad Productora**	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	**Objeto de la gestión administrativa**	Garantizar a la población en general la calidad de los dispositivos médicos mediante la realización de análisis de control de calidad en el post registro de los mismos.
5	**Años que abarca la serie**	2015 - 2018 en curso
6	**Tipo de soporte**	Papel
7	**Volumen de la serie**	8 Archivadores de palanca
8	**Documentos que integran la serie**	**Sub Series Documentales**
		Administrador de Contrato de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Órdenes de compra
		Actas de recepción
		Garantías
		Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro
		Tipos de documentos
		Informe de muestreo
		Remisión de muestras
		Verificación de muestras para análisis
		Distribución de muestras para análisis
		Información técnica del dispositivo
		Hojas de trabajo de análisis
		Informe de análisis
		Certificado de análisis
		Observaciones a URIM y regulado
		Correspondencia relacionada al análisis
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Bitácoras de uso de equipos
		Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales
		Tipos de documentos
		Informe de inspección
		Dictamen de inspección
		Correspondencia relacionada al dictamen de inspección
		Historial de Vida de Equipos de Laboratorio
		Tipos de documentos
		Calificación de diseño
		Calificación de instalación
		Registros de capacitaciones en el uso del equipo
		Análisis de riesgo
		Registros de mantenimiento preventivo y correctivo
		Certificados de calibración
		Manual de uso del equipo

		Ficha técnica
		Bitácoras de uso de equipos
		Planificación Institucional y Operativa
		Tipos de documentos
		Plan Operativo Anual
		Plan Anual de trabajo
9	**Ordenación**	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio acorde a la serie documental en forma numérica
10	**Legislación**	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	**Procedimiento administrativo**	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	**Ubicación de la serie**	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexoa a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	**Series relacionadas**	N/A
14	**Documentos recapitulados**	N/A
15	**Documentos duplicados**	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	**Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED**	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión:
		3 años
		Permanencia en Archivo Central:
		7 años
17	**Clasificación de la Información**	Clasificación: Confidencial e Información Pública
		Para la Sub series Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro y Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	**Propuesta de disposición final que se presenta al CISED**	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales, 10 años.
		Historial de Vida de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: Sí.
19	**Observaciones**	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.
B. DATOS DEL CISED		

1	**Resolución de la evaluación**	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	**Resolución de disposición final**	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	**Observaciones**	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL		
1	**Referencia del expediente de valoración documental**	DNM-Expediente No. 02/2019
2	**No. de sesión del CISED**	Reunión No. 02/2019.
3	**Asistentes**	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	**Fecha del dictamen del CISED**	07 de marzo de 2019
5	**Firmas :**	
	Oficial de Archivo UGDA	**Firma:**
	Delegado Unidad Jurídica	**Firma:**
	Auditor (Observador del proceso)	**Firma:**
	Jefe Unidad Productora	**Firma:**
	Delegado Área Administrativa	**Firma:**

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED
Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL		
1	**Denominación de la Serie documental**	Comunicaciones Oficiales
2	**Denominación de la función**	Gestión de las Comunicaciones
3	**Unidad Productora**	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	**Objeto de la gestión administrativa**	Garantizar a la población en general la calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos mediante el control de las Comunicaciones Oficiales que la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos realiza.
5	**Años que abarca la serie**	Julio 2012 a 2018 en curso.
6	**Tipo de soporte**	Papel
7	**Volumen de la serie**	11 Archivadores de palanca
8	**Documentos que integran la serie**	**Comunicaciones Oficiales Interna - Enviada y Recibida**
		Tipos de documentos
		Memorándum
		Oficio
		Notas
		Correos
		Comunicaciones Oficiales Externa - Enviada y Recibida
		Tipos de documentos
		Oficio
		Correos
		Notas
9	**Ordenación**	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y cronológicamente
10	**Legislación**	Ley de Medicamentos y su Reglamento.
11	**Procedimiento administrativo**	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	**Ubicación de la serie**	Archivo de Gestión y Archivo Central.
13	**Series relacionadas**	N/A
14	**Documentos recapitulados**	N/A
15	**Documentos duplicados**	N/A
16	**Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED**	Su valor primario: Administrativo
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	**Clasificación de la Información**	Clasificación: Información Pública
18	**Propuesta de disposición final que se presenta al CISED**	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: No.
19	**Observaciones**	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

B. DATOS DEL CISED		
1	**Resolución de la evaluación**	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	**Resolución de disposición final**	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	**Observaciones**	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL		
1	**Referencia del expediente de valoración documental**	DNM-Expediente No. 02/2019
2	**No. de sesión del CISED**	Reunión No. 02/2019.
3	**Asistentes**	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	**Fecha del dictamen del CISED**	07 de marzo de 2019
5	**Firmas :**	
	Oficial de Archivo UGDA	**Firma:**
	Delegado Unidad Jurídica	**Firma:**
	Auditor (Observador del proceso)	**Firma:**
	Jefe Unidad Productora	**Firma:**
	Delegado Área Administrativa	**Firma:**

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS-CISED.

ACTA Nº 02-2019 DE REUNIÓN

En la Ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad a las 09:00 horas y 05 minutos del día 07 del mes de Marzo del Año 2019.

Reunidos los integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos – CISED, Presentes Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez Delegada de la Unidad Jurídica; Licenciado Carlos Rafael Marmol Calderón Delegado Auditor como Observador del proceso; Licenciado German Alexander Cabrera Benavides Delegado del Área Administrativa; Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez Jefe de la Unidad Productora que presenta propuesta de Valoración y Selección Documental; y señor Luis Antonio Hernández Oficial de Archivo y Coordinador del CISED respectivamente.

Se tomó el siguiente acuerdo: Se da por aprobada la propuesta de Valoración y Selección Documental presentada por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos en la que se estipula el siguiente plazo, 10 años de plazo de conservación para la siguiente Serie: "Controles de Laboratorio de Control de Calidad" y sus respectivas Sub Series Documentales: "Administrador de Contrato de Laboratorio", "Casos Especiales", "Sistema de Gestión de Calidad/Especifica de Laboratorios" y 05 años de plazo de conservación para las Sub Series: "Cotización de Costos Gestión de Trámites" y la de "Recibos de Ingresos", y 10 años de plazos de conservación para la Serie: "Controles del Laboratorio de Análisis Fisicoquímico" y sus respectivas Sub Series Documentales: "Administrador de Contrato", "Análisis Fisicoquímico del Post Registro" y "Análisis Fisicoquímico del Pre Registro", "Bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio", "Historial de vida de equipos", "Historial de vida de equipos fuera de usos", 10 años de plazo de conservación para la Serie: "Controles de Laboratorio de Microbiológico" y sus respectivas Sub series Documentales: "Administrador de Contratos", "Análisis de Microbiológico del Pre-Registro y Post-Registro", "Auditorías Técnicas", "Bitácoras de uso de equipos y áreas de Laboratorio", "Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos", "Historial de Calificación de Equipos y Áreas", "Historial de registros de limpieza", "Planificación Institucional Operativa", "Protocolos de Medios de

Cultivo", "Solicitudes de análisis externos", 10 años de plazo de conservación para la Serie: "Controles de Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos" y sus respectivas Sub series Documentales: "Administrador de Contrato de Laboratorio", "Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro", "Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio", "Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales", "Historial de vida de equipos de Laboratorio", "Planificación Institucional y operativa", 10 años de plazo de conservación para la Serie: "Comunicaciones Oficiales" y sus respectivas Sub series Documentales: "Comunicaciones Oficiales Interna-Enviada y Recibida", "Comunicaciones Oficiales Externa-Enviada y Recibida", por lo que queda establecida la siguiente Disposición Final:

"Digitalización y Eliminación Total" para las Series Documentales y Sub Series antes mencionadas con plazo de conservación de 10 años y "Eliminación Total" para las Sub Series con plazo de conservación de 05 años. Estos acuerdos deberán estar plasmados en la Tabla de Plazo de Conservación Documental-TPCD, para su seguimiento. Y sin más que hacer constar, firmamos y sellamos la presente acta.

F: _____
Berta Celina Quinteros Martínez,
Jefe de la Unidad Jurídica.

F: _____
Carlos Rafael Marmol Calderón,
Jefe Unidad de Auditoría Interna.

F: _____
German Alexander Cabrera, Técnico
Especialista Unidad Financiera
Institucional.

F: _____
Teresa del Carmen Bonilla de
Sánchez, Jefe de la Unidad de
Control de Calidad en el Pre y Post
Registro de Medicamentos.

F:

Luis Antonio Hernández, Oficial de Archivo y Coordinador del CISED.

Dirección Nacional de Medicamentos
CISED
Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos