

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **1200**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **1202**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

CONVENIONES	
<input checked="" type="checkbox"/> Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
<input checked="" type="checkbox"/> Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
<input checked="" type="checkbox"/> Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PÁPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
2	22	<input checked="" type="checkbox"/> ACTAS <input type="checkbox"/> Actas de Comité Primario <ul style="list-style-type: none"> ✓ Acta de comité primario ✓ Listado de asistencia de comité primario (cuando aplique) ✓ Documentos anexos (cuando aplique) 	Papel	.pdf	2	20	X			X		Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre el funcionamiento y desarrollo de la dependencia y de la entidad en general. Los veintidos (22) años de retención documental tanto en el Archivo de Gestión y Central comienzan a contar a partir de que se genera el último documento correspondiente a la subserie documental en el año (Enero a Diciembre). Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original, puesto que su contenido anuncia sobre el origen y desarrollo del Invima y refleja la toma de decisiones como órgano de la dirección del Invima y se procederá a su digitalización de acuerdo a lo definido en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008, de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
19		<input checked="" type="checkbox"/> DERECHOS DE PETICIÓN <ul style="list-style-type: none"> ✓ Derecho de petición ✓ Respuesta derecho de petición ✓ Anexos Documentales 	Papel	.pdf	2	12		X				Esta serie hace referencia a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones a las cuales tiene derecho toda persona natural y/o jurídica de presentar ante cualquier autoridad competente ya sea de forma verbal o por escrito. El tiempo de retención en el Archivo de Gestión, comienza a contar a partir de que finaliza el trámite del Derecho de Petición. Los tiempos de Retención Documental de esta serie se sustentan en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, artículo 74 de la Ley 99 de 1993, artículo 4 de la Ley 388 de 1997, Título I de la Ley 1437 de 2011 y Ley 1759 del 2015 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Esta serie se debe conservar catorce (14) años en el Archivo de Gestión y Central, posteriormente se procede a seleccionar mediante el método sistemático el 10 % por cada 20 años de producción documental de la Serie de Derechos de Petición, teniendo en cuenta las solicitudes y respuestas que estén relacionados a la misionalidad de la entidad con referencia al derecho a la salud con base a lo consagrado en el Capítulo I del Título II de la Constitución Política de Colombia de 1991
21	2	<input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIOS <input type="checkbox"/> Estudios de Investigación Científica <ul style="list-style-type: none"> ✓ Estudios de Investigación Científica 	Papel	.pdf	1	20	X			X		Serie alusiva a las actividades conducentes a profundizar el conocimiento y la investigación con Organismos Vivos Modificados -OVM-con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, con el fin de evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las emergencias que se presenten. Los tiempos de Retención Documental de esta serie se sustentan conforme a lo estipulado en la Ley 740 de 2002 del Congreso de Colombia, el artículo 28, 29 y 30 del Decreto 4525 de 2005 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, la Resolución 227 del 2007 del Ministerio de la Protección Social. Por lo tanto esta serie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación y por sus valores históricos y científicos, con relación a la investigación con Organismos Vivos Modificados -OVM-con uso en salud o alimentación humana. A su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008, de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información

ENTIDAD PRODUCTORA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: 1200
UNIDAD ADMINISTRATIVA: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD
CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: 1202
OFICINA PRODUCTORA: GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CONVENCIONES	
<input checked="" type="checkbox"/> Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
<input type="checkbox"/> Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
<input checked="" type="checkbox"/> Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
25	7	<input checked="" type="checkbox"/> INSTRUMENTOS ARCHIVÍSTICOS <input type="checkbox"/> Inventarios documentales de Archivo de Gestión <input checked="" type="checkbox"/> Inventario de documentos de archivo de gestión		.xlsx	1	4			X			Subserie que hace referencia al instrumento que describe de manera precisa las series, subseries o asuntos generados en la fase de Archivo de Gestión con base a las tablas de retención documental garantizando el control y recuperación de la información. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en el artículo 15 y 26 de la Ley 594 de 2000, en la Ley 1437 del 2011, el artículo 2.8.2.5.8 del Decreto Único Reglamentario 1080 de 2015 del Ministerio de Cultura, el artículo 4.3.1.6. del Acuerdo 001 de 2024 del Archivo General de la Nación. Esta subserie está sujeta actualizaciones por parte de los contratistas o funcionarios que generan dichos documentos producto de sus funciones. Después de cumplido su tiempo de retención documental, se debe eliminar esta subserie puesto que se encuentra compilada en los inventarios documentales del Archivo Central en el Grupo de Gestión documental y correspondencia, independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia.
28	1	<input checked="" type="checkbox"/> INSTRUMENTOS DE CONTROL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA <input type="checkbox"/> Instrumentos de Control de Calidad de Instalaciones y Condiciones Ambientales <input checked="" type="checkbox"/> Registros (Calidad de Instalaciones y Condiciones Ambientales) <input checked="" type="checkbox"/> Cartas de control de ambiente <input checked="" type="checkbox"/> Acta o documento de entrega de residuos <input checked="" type="checkbox"/> Acta o documentos de destrucción de residuos <input checked="" type="checkbox"/> Registro de ingreso	Papel Papel Papel Papel	.docx, .xlsx, .pdf	1	20		X		X		Subserie que hace referencia a los mecanismos de seguimiento y control de las instalaciones y condiciones ambientales, de manera que se asegure la calidad en la realización correcta de muestreos, ensayos y/o calibraciones del laboratorio. Los tiempos de retención documental de esta subserie se sustentan en el numeral 5.3 de la Norma NTC ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y el numeral 7 del Informe 44 de la Organización Mundial de la Salud. Cumplidos los veintún (21) años de retención tanto en el Archivo de Gestión y Central, se procede a realizar una selección mediante el método sistemático del 10 % por cada año de producción documental de la Subserie Instrumento de Control de Calidad de Instalaciones y Condiciones Ambientales, teniendo en cuenta que los instrumentos de control de aseguramiento de la calidad analítica que se consideren relevantes para la investigación como fuente informativa de carácter histórico, científico y misional del INVIMA. Adicionalmente se realiza la eliminación de la información en el soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia con previa aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, puesto que la información carece de valores secundarios.

ENTIDAD PRODUCTORA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: 1200
UNIDAD ADMINISTRATIVA: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD
CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: 1202
OFICINA PRODUCTORA: GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CONVENIONES	
<input type="checkbox"/> Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
<input type="checkbox"/> Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
<input type="checkbox"/> Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO		SOPORTE O FORMATO	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C			
28	4	<input type="checkbox"/> Instrumentos de Control para Verificación y Validación de métodos y procedimientos <input checked="" type="checkbox"/> Diseño Experimental <input checked="" type="checkbox"/> Datos Primarios <input checked="" type="checkbox"/> Informe de Verificación o Validación <input checked="" type="checkbox"/> Informe de Incertidumbre <input checked="" type="checkbox"/> Transferencia conocimiento analítico	Papel .docx, .pdf Papel .docx, .pdf Papel .docx, .pdf Papel .docx, .pdf Papel .docx, .pdf	1	20		X		X	Subserie que hace referencia al proceso documentado a través del examen y aporte de evidencias objetivas, mediante el cual un procedimiento analítico o método demuestra debe ser adecuado para el uso que esta destinado. Los tiempos de retención documental de esta subserie se sustentan en el apartado 3 del numeral 12.1 de la Resolución 2016000350 del 2016, el numeral 5.4 de la Norma NTC ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y el numeral 16 del Informe 44 de la Organización Mundial de la Salud. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional, histórica y científica del Invima y a su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008, de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
28	5	<input type="checkbox"/> Instrumentos de Control por Comparaciones Intralaboratorios <input checked="" type="checkbox"/> Protocolo/ metodología (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> Hoja de Trabajo analítico (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> Certificados de estándares (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> soportes de la medición de los equipos (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> Registros de Hojas de cálculo (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> Informe / Reporte (cuando aplique) <input checked="" type="checkbox"/> Anexos documentales (cuando aplique)	Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf	1	20		X		X	Subserie documental que hace alusión al conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y organizadas para la evaluación y mejora en la precisión de los distintos métodos de ensayo por medio de comparaciones entre el personal del laboratorio. Los tiempos de retención documental de esta subserie se sustentan en el numeral 5.9 de la Norma NTC ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Cumplidos los veintún (21) años de retención tanto en el Archivo de Gestión y Central, se procede a realizar una selección mediante el método sistemático del 10 % por cada año de producción documental de la Subserie Instrumento de Control de Calidad de Instalaciones y Condiciones Ambientales, teniendo en cuenta que los instrumentos de control de aseguramiento de la calidad analítica que se consideren relevantes para la investigación como fuente informativa de carácter histórico, científico y misional del INVIMA. Adicionalmente se realiza la eliminación de la información en el soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia con previa aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, puesto que la información carece de valores secundarios.

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **1200**

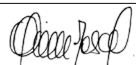

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **1202**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

CONVENCIONES	
<input type="checkbox"/> C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
<input type="checkbox"/> S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
<input type="checkbox"/> E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	Serie	Subserie	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
				Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
32		4	<input checked="" type="checkbox"/> MANUALES <input type="checkbox"/> Manuales de Procesos y Procedimientos de Gestión de Competencia Laboratorios Listado Maestro y distribución de documentos <input checked="" type="checkbox"/> Manual de procesos y procedimientos, Guías, Instructivos, formatos y Documentos de interés <input checked="" type="checkbox"/> Registro de Calidad <input checked="" type="checkbox"/> Declaración de entendimiento	Papel	.docx, .xlsx, .pdf	2	20			x		x	Subserie que hace referencia a la herramienta que permite planear, ejecutar y controlar las actividades desarrolladas para el cumplimiento de los estándares de calidad por cada uno de los laboratorios del INVIMA. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustenta en la Norma NTC ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, la Norma NTC ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación, a su vez contiene información de valor histórico y científico. Seguidamente se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008, de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.

Jefe de la dependencia Nombre: Diana Lucia Mesa Cargo: Coordinador de Laboratorio Productos Biológicos	Responsable del Grupo de Gestión y Correspondencia Nombre: Judí Magali Rodríguez Santana Cargo: Asesor de la dirección general con delegación de funciones coordinador del grupo de gestion documental y correspondencia	Secretario General invima Nombre: Sandra Yamile Herrera Quiceno Cargo: Secretaria General
Firma: 	Firma: 	Firma:

Fecha de aprobación de la TRD :	
Fecha de convalidación de la TRD por el AGN:	No aplica
Nota :	Esta actualización y aprobación de la TRD fueron realizadas internamente y corresponden a modificaciones en los tipos documentales o cambios en los soportes documentales, según lo establecido en el Acuerdo 001 de 2004 del Archivo General de la Nación.