



# PROCEDIMIENTO

## REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

Identificación:

PRO-GEN-05

Versión: 0

Fecha de creación:

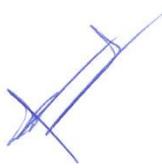
27/Septiembre/2017

Fecha de actualización:

27/Septiembre/2017

### PRO-GEN-05 REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	25 Junio 2017	25 Junio 2017	25 Junio 2017
Firma			

	<b>PROCEDIMIENTO</b>  <b>REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS</b>	<b>Identificación:</b> <b>PRO-GEN-05</b>
		<b>Versión: 0</b>
		<b>Fecha de creación:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>
		<b>Fecha de actualización:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>

## Contenido

1. Objetivo .....	3
2. Responsabilidad .....	3
3. Alcance .....	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones .....	3
6. Desarrollo .....	4
7. Anexos .....	5
8. Historial de revisiones .....	6



# PROCEDIMIENTO

## REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

**Identificación:**

**PRO-GEN-05**

**Versión: 0**

**Fecha de creación:**

**27/Septiembre/2017**

**Fecha de actualización:**

**27/Septiembre/2017**

### 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la identificación, colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición segura de los registros de calidad y técnicos.

### 2. Responsabilidad

Es responsabilidad del director del laboratorio, del coordinador de calidad, del coordinador técnico y de los responsables de departamentos dar seguimiento y cumplimiento al presente procedimiento.

### 3. Alcance

Se aplica a todo el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

### 4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.13

### 5. Definiciones

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

**Documento:** Información y su medio de soporte

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS</h2>	<b>Identificación:</b> <b>PRO-GEN-05</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha de creación:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>
		<b>Fecha de actualización:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>

## 6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	<b>1. IDENTIFICACIÓN</b>	
Coordinador de calidad	1.1 Proporciona clave de identificación de los registros de calidad y técnicos.	<a href="#">PRO-GEN-03</a>
	1.2 Mantiene vigente la lista maestra de documentos	<a href="#">FOR-CCA-01</a>
	<b>2. COLECCIÓN</b>	
Coordinador de calidad	2.1 Recolecta los registros del Sistema de Gestión	
Químico responsable del departamento	2.2 Recolecta los registros técnicos que se generen en su departamento.	
	<b>3. INDEXADO Y ARCHIVO</b>	
Coordinador de calidad	3.1 Ordenar los registros de calidad en una o varias carpetas rotuladas de acuerdo a las necesidades y a los puntos de la norma 15189 (ejemplo: Resolución de quejas, no conformidades, Acciones correctivas y preventivas, auditorías internas y externas, etc)	
	3.2 Archivar los registros.	
	3.3 En el caso de archivos en electrónico de calidad y técnicos se archivan en la computadora con protección de acceso.	
Químico responsable del departamento	3.4 Ordenar los registros técnicos de su departamento e una carpeta rotulada según las actividades realizadas. (Ejemplo: control de calidad, control de temperatura, control de consumibles, calibraciones. Etc.).	
	3.5 Archivar los registros.	
	<b>4. ACCESO</b>	
Director de laboratorio	4.1 Autoriza de manera verbal el acceso a los registros en papel o electrónico, cuando sean solicitados por personas externas al laboratorio ejemplo: médicos, pacientes, clientes empresariales, etc.	
Director de laboratorio y Coordinador de calidad	4.2 Tiene acceso a los registros ya sean de calidad o técnicos.	
Coordinador de calidad y Químico responsable del departamento	4.3 Mantienen los registros de tal manera que sean fácil de acceder a ellos para su consulta rápida.	

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS</h2>	<b>Identificación:</b> <b>PRO-GEN-05</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha de creación:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>
		<b>Fecha de actualización:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>

	<b>5. ALMACENAMIENTO</b>	
Coordinador de calidad y Químico responsable del departamento	5.1 Mantienen los registros archivados y resguardados en un área segura, limpia y libre de humedad y polvo donde no puedan sufrir daños.	
	<b>6. MANTENIMIENTO</b>	
Coordinador de calidad	6.1 Puede mantener los registros de calidad en papel u electrónicos, en caso de ser medios electrónicos estos están resguardados y protegidos contra cambios no autorizados.	
Coordinador de calidad y Químico responsable del departamento	6.2 Se mantienen los registros de calidad y técnicos por un periodo mínimo de un año.	
	<b>7. CORRECCIÓN</b>	
Coordinador de calidad y Químico responsable del departamento	7.1 Los registros deben ser legibles, claros y completos en caso de registros en papel deben estar con pluma, y no se permite el uso de corrector. En caso de error se permite tachar con una línea horizontal y escribir en un lado el dato correcto, todos los registros deben estar firmados.	
	<b>8. DISPOSICIÓN</b>	
Coordinador de calidad y Químico responsable del departamento	8.2 Para la disposición final de los registros, estos se romperán en trozos (preferentemente por el triturador de papel) y se dispondrá en bolsa de basura, la cual será depositada en basura normal eliminada por el laboratorio.	
	<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>	

### 7. Anexos

No aplica

	<b>PROCEDIMIENTO</b>  <b>REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS</b>	<b>Identificación:</b> <b>PRO-GEN-05</b>
		<b>Versión: 0</b>
		<b>Fecha de creación:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>
		<b>Fecha de actualización:</b> <b>27/Septiembre/2017</b>

### 8. Historial de revisiones

No. Versión	No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	0	Liberado	27/Septiembre/2020
0	0	Revisión anual de documentos	12/marzo/2020