

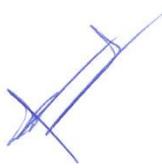
PROCEDIMIENTO

REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

Identificación: PRO-GEN-05
Revisión: 0
Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
Inicio de vigencia: 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			

	PROCEDIMIENTO REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS	Identificación: PRO-GEN-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017

Contenido

1. Objetivo	3
2. Responsabilidad	3
3. Alcance	3
Se aplica a todo el sistema de gestión de calidad del laboratorio.....	3
4. Documentos relacionados.....	3
5. Definiciones	3
6. Desarrollo	4
7. Anexos	5
8. Historial de revisiones	6

	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS</h2>	Identificación: PRO-GEN-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
		Inicio de vigencia: 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>	Identificación: PRO-GEN-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. IDENTIFICACIÓN	
Coordinador de calidad	1.1 Proporciona clave de identificación de los registros de calidad y técnicos.	PRO-GEN-03
	1.2 Mantiene vigente la lista maestra de documentos	FOR-CCA-01
	2. COLECCIÓN	
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.	
	3. INDEXADO Y ARCHIVO	
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.	
	4. ACCESO	
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.	



PROCEDIMIENTO

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

Identificación: PRO-GEN-05
Revisión: 0
Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017

	5. ALMACENAMIENTO	
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.	
	6. MANTENIMIENTO	
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.	
	7. CORRECCIÓN	
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.	
	8. DISPOSICIÓN	
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.	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

No aplica

	PROCEDIMIENTO REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS	Identificación: PRO-GEN-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017
		Inicio de vigencia: 27/Septiembre/2017

8. Historial de revisiones

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión