



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS



PROCEDIMIENTO DE REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

| | ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ |
|--------|---------------------------------------|---|---|
| Nombre | Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos | Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara | Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara |
| Puesto | Coordinador de Calidad | Director | Director |
| Fecha | Octubre del 2008 | Octubre del 2008 | Octubre del 2008 |
| Firma | | | |

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

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 y del coordinador de la calidad y de los responsables de departamentos dar seguimiento y cumplimiento del 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.



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

6. Procedimiento:

| 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. | CCA-ITG-02 |
| | 1.2 Mantener vigente la lista maestra de documentos | CCA-DG-01 |
| | 2. COLECCIÓN | |
| Coordinador de Calidad | 2.1 Recolectar los registros del Sistema de Gestión. | |
| Responsable del departamento | 2.2 Recolectar los registros técnicos que se generen en su departamento. | |
| Químico | 2.3 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 un error se permite tachar con una línea horizontal y escribir a un lado el dato correcto. Y firmar. | |
| | 3. INDEXADO y ARCHIVO | |
| Coordinador de Calidad | 3.1 Ordenar los registros de calidad en una carpeta rotulada de acuerdo a los puntos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2006. (Ejemplo: resolución de quejas, no conformidades, acciones correctivas y preventivas, auditorias internas y externas, revisión por la dirección etc.) | |
| | 3.2 Archivarlos en la carpeta de registros de calidad. | |
| | 3.3 Los registros electrónicos de calidad y técnicos se archivan en la computadora del director del laboratorio, organizados en carpetas, y solo el coordinador de calidad y el director del laboratorio tienen acceso | |
| Responsable del departamento | 3.4 Ordenar los registros técnicos de su departamento en una carpeta rotulada según las actividades realizadas. (Ejemplo: Control de calidad interno, control de temperatura, control de materiales consumibles, calibraciones, etc.) | |
| | 3.5 Archivar los registros técnicos de su departamento. | |
| | 4. ACCESO | |
| Director del laboratorio | 4.1 Autoriza de manera verbal el acceso a los registros en papel o electrónicos, cuando personas externas al laboratorio lo soliciten, estos pueden ser médicos, pacientes o clientes empresariales, así autoridades competentes. | |
| Director de laboratorio y coordinador de calidad | 4.2 Tienen acceso a todos los registros ya sean de gestión de calidad o técnicos. | |
| Responsables de departamento | 4.3 Pueden acceder a los registros correspondientes a su departamento y a los registros que consideren necesarios el director del laboratorio y coordinador de calidad. | |
| Coordinador de calidad y Responsable de departamento | 4.4 Mantener los registros de tal manera que sean fácil de acceder a ellos para su consulta rápida. | |

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

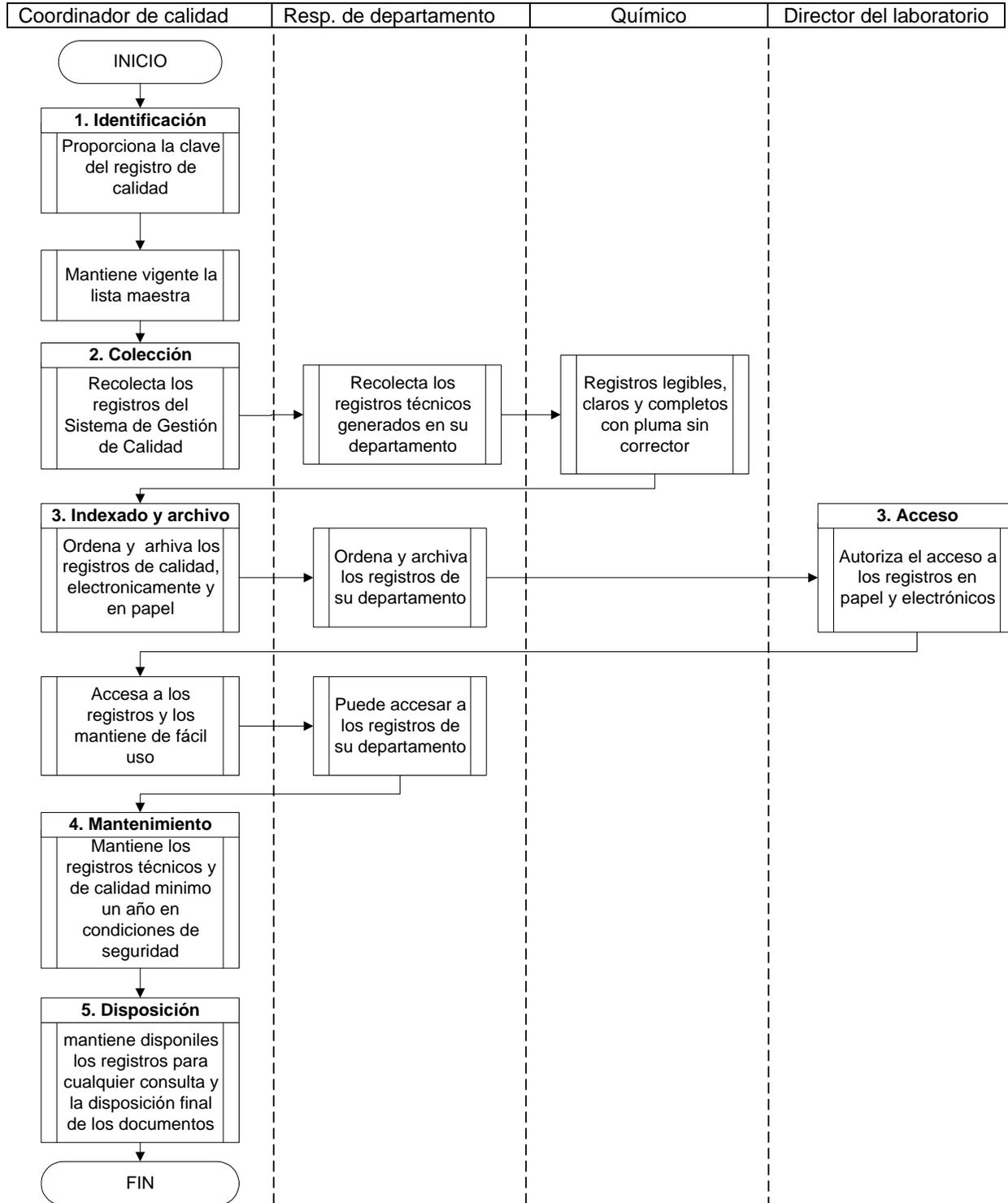
| 5. MANTENIMIENTO. | | |
|--|--|--|
| Coordinador de calidad | 5.1 Puede mantener los registros de calidad y técnicos en papel y/o medios electrónicos. | |
| | 5.2 Mantiene los registros de calidad por un periodo mínimo un año | |
| Responsable del departamento | 5.3 Mantiene los registros técnicos por un periodo mínimo de un año | |
| Coordinador de calidad y Responsable de departamento | 5.4 Deben mantener los registros en lugares seguros, libres de humedad y polvo o cualquier otro elemento que los dañe. | |
| 6. DISPOSICIÓN | | |
| Coordinador de calidad y Responsable de departamento | 6.1 Mantener disponibles los registros para cualquier consulta se requiriera por el personal indicado. | |
| | 6.2 Para la disposición final de los registros, estos se romperán en trozos y se dispondrán en bolsa de basura, la cual es depositada en basura normal eliminada por el laboratorio. | |
| FIN DEL PROCEDIMIENTO | | |



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

7. Diagrama de flujo:



Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal www.fcq.uach.mx, serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



Laboratorio de Análisis Clínicos

REGISTROS DE CALIDAD Y TECNICOS

8. Historial de Revisiones

| No. Revisión | No. Versión | Descripción de la Revisión | Fecha de Revisión |
|--------------|-------------|--|--------------------|
| 2 | 2 | Cambio de estructura documental, agregando el punto 8 "Historial de Revisiones" y cambios en la clave de identificación del documento. | 8 / Octubre / 2008 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |