 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	06
7. Registros	06
8. Anexos	06
9. Historial de Modificaciones	06

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Coordinadora General Técnica
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón Vallejo	Dra. Sara García Terán	Dra. Iliana Caicedo Castro
Fecha: 23/02//2024	Fecha: 27/02//2024	Fecha: 27/02//2024

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

1. Objetivo

Establecer un procedimiento documentado para el control, identificación, recopilación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, modificación y disposición segura de los registros de la calidad y técnicos.

2. Alcance

El presente documento aplica a todos los registros de los Sistemas de Gestión implementados en el INSPI.

3. Responsables

Analista de Aseguramiento de Calidad.- Es encargado de colaborar con las áreas en la elaboración, actualización y control de registros.

Personal del INSPI.- Responsable de elaborar, actualizar y mantener los registros que permitan demostrar cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de cada una de sus áreas de trabajo.

4. Definiciones

Lista Maestra de Registros (LMR).- Lista que detalla todos los registros que evidencian la aplicación de los sistemas.

Formato.- Son formas elaboradas, en las que se registran la información generada durante la realización de una actividad específica dentro de los sistemas.

Formato Libre.- Es la característica de un formato **que no lleva nuestra directrices, pero es controlado dentro del sistema de Gestión de Calidad.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

5. Descripción del Procedimiento

5.1 Creación de Registro

La creación de un registro será de acuerdo a las necesidades de las áreas del Instituto, para lo cual se seguirá los lineamientos del procedimiento de control de documentos P-ACI-001 y el mismo, se llenará en el momento en el que se realiza la actividad para la que fue creado.

5.2 Control de los Registros

Todos los registros tanto de calidad como técnicos se detallarán en la Lista Maestra de Registros (F-ACI-003), los cuales se identificarán mediante un código, edición, nombre del registro, almacenamiento (impreso/electrónico), área, custodio del documento, recuperación, retención y disposición final.

En caso que se deba modificar el contenido del registro se deberá trazar una línea sobre dicho contenido y registrar la fecha junto con la identificación del personal que realiza las modificaciones y cuando sea relevante la hora de modificación del registro; para verificar la trazabilidad del mismo.

Se podrá utilizar en los registros tanto la firma manuscrita, la firma electrónica o el certificado electrónico.

Para el caso de Fichas de Procesos (FP) y Fichas de Producto/Servicio (FS) cuyo código le pertenece a cada área técnica al momento de actualizarlos deberán también cambiar la edición y fecha de aprobación.

Para el caso de registros generados por el sistema de cómputo, proveedor, clientes o áreas internas, donde no existan formatos elaborados o preestablecidos, se manejan registros en formato libre, en cuyo caso se requiere al menos de la siguiente información.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

- Nombre del Registro
- Fecha
- Código (Cuando aplica)
- Responsable (Cuando aplica)
- Identificación de la organización

5.3 Mantenimiento de los registros

Los analistas de Aseguramiento de la Calidad / Áreas, son los responsables de mantener actualizada la información en la Lista Maestra de Registros, ya que está sujeta a permanentes cambios debido a la inclusión, actualización o exclusión de registros controlados. **Además son encargados de la protección del acceso y cambios no autorizados, las copias de seguridad.**

5.4 Almacenamiento de los Registros

Los registros tanto del sistema de gestión de calidad, como técnicos, serán almacenados en forma electrónica o impresa **de manera que se impida su daño, deterioro o pérdida.**

Para el caso de almacenamiento en los Centros de Referencia se seguirá las especificaciones de la "Guía de tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos" del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Los registros digitales de cada área del Instituto, **deberán** almacenarse en una carpeta compartida **denominada** de aseguramiento de calidad, siendo los registros obsoletos almacenados en **una** carpeta de obsoletos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

5.5 Conservación / Protección de Registros

Los registros se mantendrán en un ambiente adecuado con la finalidad de evitar su deterioro, evitar el acceso indebido a personal no autorizado; para los registros en forma digital se establecerá un sistema de protección electrónica para evitar la pérdida de la confidencialidad.

Los registros deben ser accesibles durante el período completo de conservación, ser legibles en cualquier medio que el área los conserva (digital o electrónico) y estar disponibles para la revisión por la dirección.

5.6 Recuperación

Es la sistemática para llegar al documento, se la describe en la lista maestra de registros.

5.7 Retención


Intervalo de tiempo en el que se almacena un registro, antes de su disposición final.

Para el caso de los resultados de los exámenes se pueden almacenar durante el tiempo que sea clínicamente relevante, o de acuerdo a las especificaciones del ente regulador en su edición vigente.

5.8 Disposición de los registros

En la lista maestra de registros se indica cual es la disposición final que se da a los registros.

Para facilitar el proceso de disposición final de los registros obsoletos, los responsables de áreas realizan la revisión de sus registros para determinar si éstos deben ser mantenidos y cuales ser dispuestos de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

6. Referencia Bibliográfica

Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, Ginebra, 2015.

Norma ISO 15189-2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4ª ed. 2022.

7. Registros


Lista Maestra de Registros (F-ACI-003)

8. Anexos

N/A

9. Historial de modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	14/01/2013	Versión Inicial.
01	23/01/2014	Actualización del logo de la institución.
02	19/09/2014	Actualización del logo del INSPI.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/02//2024

03	23/01/2015	De acuerdo al Establecimiento de competencias en el Estatuto Orgánico de Procesos, la actividad de "Establecimiento de Manuales Específicos y políticas sobre el levantamiento, documentación, depuración y mejora de procesos y procedimientos" queda asignado a la dirección de Gestión de Planificación Estratégica por lo tanto el establecimiento, seguimiento de cumplimiento y actualización de los procedimientos generales mandatorios estarán bajo su competencia.
04	16/07/2015	Inclusión de los lineamientos de la norma 15189.
05	28/06/2016	Actualización de las actividades 5.3, 5.2 y 5.4
06	22/01/2018	Actualización por las nuevas competencias adquiridas de la Norma ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, actualización a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 y cambio de Logo de la institución.
07	21/09/2020	Actualización de las actividades en el numeral 3, 5.2, 5.4 y 5.6.
08	27/02//2024	Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**