



POC-11
CONTROL DE LOS DATOS,
REGISTROS Y GESTION DE LA
INFORMACIÓN

Versión 3

Página 1 de 5

1. OBJETIVO

Señalar la forma de controlar los datos, los registros y la información, con el propósito de proveer evidencia de la conformidad con los requerimientos o especificaciones, y con la operación efectiva del sistema de gestión, en cumplimiento al numeral 7.11 y 8.4 de la norma NCh-ISO 17025.

2. ALCANCE

Aplica a todas las actividades en que SIMET-USACH genera: datos, registros y/o información en la aplicación del sistema de gestión de calidad y a todos los registros asociados al alcance de la acreditación.

3. RESPONSABILIDADES

Este procedimiento es responsabilidad de todo el personal del laboratorio, cuyas funciones y responsabilidades están descritas en sus respectivos perfiles de cargo.

Los responsables del control de cada uno de los registros, incluyendo los registros de proveedores y clientes, están identificados en los respectivos procedimientos y documentos del sistema de gestión.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1 IDENTIFICACION Y GENERACION DE REGISTROS

Los registros son identificados por su nombre respectivo según el detalle contenido en el documento y son registrados en la "lista de registros del sistema de gestión" (Reg 1101). Los

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Fecha: Abril 2020	Fecha: Abril 2020	Fecha: Abril 2020
Nombre: Héctor Bruna Rivera	Nombre: Alfredo Artigas Abuin	Nombre: Alfredo Artigas Abuin
Firma:	Firma:	Firma:

registros de clientes (cartas de solicitud, especificaciones y otros documentos pertinentes), son identificados con códigos internos. Si no existiera un formato predefinido para la generación de un registro, en el apartado “descripción” de cada procedimiento se indicarán los requisitos exigibles para dicho registro. Los registros generados deben ser legibles y completos, en ellos se encontrarán los datos y la información obtenida de los ítems de ensayo. Un registro es un documento único.

4.2 LEGIBILIDAD

Para mantener su legibilidad, los registros deben estar archivados, cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado ni eliminado y el valor correcto debe ser escrito al margen.

Toda alteración o modificación debe ser firmada o visada por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente estos deben estar en un formato no modificable y además se debe tomar medidas especiales para salvaguardarlos de cualquier daño o deterioro (discos externos de respaldo), se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.3 PROTECCION DE DATOS, REGISTROS E INFORMACIÓN

Los registros son protegidos ante eventuales pérdidas, acceso o modificaciones por personas no autorizadas, manteniéndolos en carpetas protegidas a las cuales se permita el acceso solo a personal autorizado.

Los registros electrónicos del laboratorio SIMET-USACH se almacenen y respaldan de a siguiente manera:

- Servidor propio DATASIMET,
- Respaldo de al menos tres veces por semana, en servidor propio DATAERP,
- Respaldo semanal en servidor externo: “google drive”,
- Respaldo en el Hosting externo VPS (www.simet.cl) y,
- En los mails cuando se envían a los clientes “plataforma Gmail”.

En la actualidad el sistema de gestión se apoya en sistema de gestión informático (ERP-SIMET) el cual se encuentra en etapa de desarrollo el cual tiene como objetivo final la política de cero

papel. Mientras que el sistema no esté completo, se utilizará como apoyo a la gestión todo cambio realizado en este sistema será verificado, documentado y validado por la dirección dejando registro en su correo corporativo.

4.4 RECUPERACION

Los datos, registros o información son almacenados de tal manera que sean fácilmente ubicados y recuperados para su pronto uso. Los documentos utilizados durante el año serán almacenados en la oficina y todos los registros realizados durante los cuatro últimos años calendario serán almacenados bajo resguardo.

4.5 TIEMPO DE RETENCION

Los registros son retenidos durante cuatro (4) años (calendario), a menos que se indique un periodo distinto en los procedimientos o documentos respectivos, que requieren un período de almacenamiento mayor, incluso algunos registros poseen un carácter de documentos permanentes, por ejemplo, los relacionados con el personal los cuales solo se actualizan. Adicionalmente, estos registros (en papel) son almacenados y custodiados en dependencias del laboratorio (siendo el director quien designe el lugar adecuado para ello).

Una vez al año se hace una revisión de los registros almacenados y se eliminan aquellos que hayan cumplido su periodo de almacenamiento, utilizando un método que evite su uso indebido.

4.6 CODIFICACIÓN

Cada registro estará perfectamente identificado de manera unívoca mediante un código numérico o alfanumérico cuando proceda, cuya codificación estará descrita en cada procedimiento. De manera general, este código estará formado por un número con el siguiente formato:

Reg XYYY, donde XX corresponde al número del procedimiento que lo origina, mientras que YY corresponde a un número correlativo dependiendo del número de registros que lleve dicho procedimiento.

Se exceptúan en este tipo de codificación los informes de auditorías internas, notas internas, informes y actas de revisión del sistema y los registros de los procedimientos que irán



POC-11
CONTROL DE LOS DATOS,
REGISTROS Y GESTION DE LA
INFORMACIÓN

Versión 3

Página 4 de 5

codificados y archivados por fechas. Los registros de calibración y verificación de equipos adoptarán la codificación propia del laboratorio de calibración externa.

5. EQUIPOS

No aplica.

6. REGISTROS

Reg 1101 "Lista de registros del sistema de gestión".

Reg 1102 "Historial de modificaciones ERP SIMET".

7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

NCh-ISO 17025: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".



POC-11
CONTROL DE LOS DATOS,
REGISTROS Y GESTION DE LA
INFORMACIÓN

Versión 3

Página 5 de 5

HISTORIAL DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	CAPITULO AFECTADO	APARTADOS MODIFICADOS
1	04/12/2018	3. Responsabilidades Todo el documento	Se modifica el punto 3 Se cambian los nombres de los puestos de la organización
2	06/09/2019	Todo el documento	Se modifica alcance
3	13-04-2020	4.3 Proteccion de datos	Se elimina registro 1102.