


| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE REGISTROS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: PEO-SGC-002-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 |
| | | Página 1 de 5 |

1. PROPÓSITO

Asegurar que los registros del Sistema de Gestión de Calidad se: preparan, revisan, actualizan, identifican cambios y versión, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

Los registros, tanto de origen interno como externo, de carácter físico o electrónico, se controlan adecuadamente, con el fin de que permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables, mediante mejores prácticas de identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempos de retención y disposición.

2. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todos los registros generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) software, especificaciones, instrucciones y manuales que son parte del Sistema de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|-----------|----------------------|
| MA-GN-001 | Manual de Calidad |

4. DEFINICIONES

Anexos: Utilizados para mostrar gráficos, escaneados, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros y que están relacionados con algún otro documento que le da origen


Documento: Medio documentado, que contiene metodologías de realización, seguimiento y medición y/o criterios de aceptación relativos a un proceso que forma parte del alcance del sistema de gestión empresarial, el cual, puede ser de carácter externo o interno.

Especificaciones: Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado, pueden ser documentos internos o externos.

Instructivos: Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Pueden utilizarse para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Secretaria Gerencia General | Firma | Fecha: 30/09/2023 |
| Revisado por: Gestor de Calidad | Firma | Fecha: 30/09/2023 |
| Aprobado por: Representante de la Dirección | Firma | Fecha: 30/09/2023 |

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE REGISTROS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: PEO-SGC-002-02 Versión: 02 Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 Página 2 de 5 |
|--|---|--|

Manual de calidad: Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido; en él se define la Política de Calidad de Laboratorios Bonin y el alcance del sistema vigente.

Proceso: Es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales, transforman entradas en resultados.

Procedimientos: Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en lo que hace.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

El Representante de la Dirección, es responsable de firmar de aprobado todos los registros que considere necesario para la mejora del sistema de gestión de calidad de Laboratorios Bonin.

El Gestor de Calidad, es responsable de asesorar a cualquier persona que desee elaborar un registro, así como, también de publicarlo cuando dicho registro se encuentre aprobado.

Los **Líderes de cada proceso**, tienen la responsabilidad de entrenar al personal involucrado para que sea capaz de detallar las actividades que cada registro requiere.

Los **Responsables de los distintos procesos** que conforman el sistema tienen la responsabilidad de describir las actividades realizadas, solicitadas en cada registro.

AUTORIDAD


El Representante de la Dirección tiene la autoridad para aprobar o rechazar cualquier registro que considere necesario o innecesario para el sistema de gestión de calidad, así como, de para tomar las medidas necesarias para que se aplique cada uno de los registros.

Los **líderes de cada proceso** tienen la autoridad para autorizar los registros que correspondan al proceso que lideran.

Los **líderes de proceso** tienen autoridad para tomar medidas necesarias para que los miembros del proceso puedan plasmar a cabalidad los datos solicitados en los registros.

6. CONTENIDO

6.1. Control de Registros: Los responsables de generar y controlar los registros internos y/o externos, así como, físicos y/o electrónicos; para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, deben seguir y respetar las siguientes directrices:

| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE REGISTROS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: PEO-SGC-002-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 |
| | | Página 3 de 5 |

6.2. Legibilidad de los registros: Aquellos que se generan físicamente:

- 6.2.1 Deben completarse mediante la utilización de un bolígrafo, con una adecuada caligrafía y sin tachones, sin uso de corrector y sin manchas que eviten entender los datos contenidos en los mismos.
- 6.2.2 En caso de que se corrija un dato en un registro, se debe hacer tachando el dato anterior, incluyendo el nuevo dato y registrando el nombre, firma y fecha en que se hizo el cambio.
- 6.2.3 En caso de que algún espacio del registro no es necesario completarlo, se debe indicar en dicho espacio las siglas “N/A” que significa “no aplica”, o anular los espacios no utilizados.
- 6.2.4 Aquellos que se generen y actualicen electrónicamente, deberán controlarse mediante la fecha de actualización, en el **Control Maestro de Documentos**.
- 6.2.5 Aquellos de carácter externo que se reciben vía fax con el uso de papel térmico, deben archivar con una copia de los mismos.


6.3. Identificación de los registros: Para su fácil identificación estos deben:

- 6.3.1 Formar parte de algún documento del sistema de gestión empresarial.
- 6.3.2 Contener espacios para incluir evidencias objetivas del asunto que se está tratando, por ejemplo la calibración de un determinado equipo de medición, la compra de una materia prima, la auditoria de un proceso o la realización de una reunión de revisión por la dirección, entre otros.

6.4. Recuperación de los registros: Para que los registros sean fácilmente recuperables, en los formatos de las metodologías primarias y secundarias del sistema, se incluye una tabla denominada como “control de los registros”, con el fin de establecer los criterios relativos al responsable del registro, el modo de indización y archivo, el acceso autorizado y el tiempo de conservación.

6.5. Protección de los registros: Aquellos que se archivan físicamente, deben mantenerse en condiciones seguras y evitando la presencia de humedad, insectos y roedores. Así mismo, los responsables de generar los registros deben asegurarse que se mantengan en el lugar designado para su archivo.

- 6.5.1 Aquellos que se archivan electrónicamente, deben ser manejados y respaldado periódicamente en el servidor.
- 6.5.2 **El responsable del registro** debe disponer o desechar los registros, después de cumplido el período establecido, en las tablas de control de registros de los respectivos documentos.

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE REGISTROS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: PEO-SGC-002-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 |
| | | Página 4 de 5 |

6.5.3 El registro debe contener como mínimo en su formato, el logotipo de la empresa, el código del registro, el código de formato y la versión del registro.

6.5.4 Los registros llevarán en su formato el sello con las firmas de Elaborado por, Aprobado por, la fecha de aprobación y fecha de vigencia, esto con el fin de ya no utilizar carátula para los formatos de registro.

6.6 Revisión de Registros: Para asegurar que los registros se encuentren legibles, sin tachones, sin sobreescritura, los responsables designados de cada proceso, revisarán periódicamente que todos los registros se encuentren al día y como lo describe el presente documento; dejando constancia en FO-SGC-009.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


No aplica

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada para cualquier consulta.

10. ANEXOS

| CODIGO | NOMBRE |
|--------|--------|
| | |

| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE REGISTROS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: PEO-SGC-002-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia 30/09/2023 Vencimiento: 30/09/2025 |
| | | Página 5 de 5 |

11. CONTROL DE REGISTROS

| CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO | MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO | TIEMPO DE CONSERVACION |
|----------------------------------|---|------------------------------|-------------------|------------------------|
| FO-SGC-009 Revisión registros | Supervisores, jefaturas de cada área | Cronológica | Según proceso | 2 años |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|---|
| 1 | Cambio de Formato. Se agrega la forma de revisión de registros para evitar los tachones y sobre-escritura |