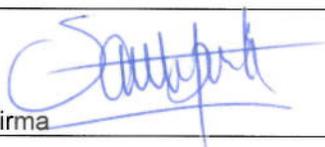


	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

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	Director Ejecutivo
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Shirley Guapulema	Dr. Edgar Espinoza Ortiz	Ing. Santiago Apunte
Fecha: 10/07/2015	Fecha: 15/07/2015	Fecha: 16/07/2015

	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

1. Objetivo

Establecer un procedimiento documentado para la identificación, recopilación, indexación, 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

Director Ejecutivo del INSPI.- Es responsable de aprobar este procedimiento.

Dirección de Aseguramiento de Calidad/ Analista de Procesos de Calidad - Es encargada de la elaboración y actualización, y control de registro.

Personal del INSPI.- Responsable de elaborar y mantener los registros que permitan demostrar cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Definiciones

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

Formulario o 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 formulario o formato controlado dentro del sistema de Gestión.

	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

5. Descripción del Procedimiento

5.1 Creación de Registro

La creación de un registro será de acuerdo a las necesidades del área /centro de referencia, para lo cual se seguirá los lineamientos del procedimiento de control de documentos P-ACI-001 .

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 y nombre asignado y se indicará a su vez el funcionario destinado a la protección del registro.

En caso que se deba modificar el contenido del registro se deberá 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.

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.

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

	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

5.3 Mantenimiento de los registros

La Dirección de Aseguramiento de la Calidad/ Analista de Procesos de Calidad 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.

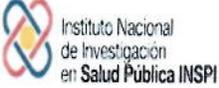
5.4 Almacenamiento de los Registros

Los registros tanto del sistema de gestión de calidad como técnicos serán almacenados en cada área de acuerdo a las especificaciones de la guía G05 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 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 .

Los registros en digital se almacenarán en la carpeta compartida de aseguramiento de la calidad, siendo los registros obsoletos almacenados en la carpeta de obsoletos.

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 el acceso indebido de los mismos.

	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

5.6 Recuperación

Cuando se requiera conservar los registros por tiempo adicional, el responsable de cada proceso debe proceder a identificarlos como documentos obsoletos de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento para Control de Documentos y mantenerlos como archivo pasivo en su área de trabajo o en el sitio destinado por el Instituto para tal uso.

5.7 Retención

Concluido el periodo establecido los responsables de cada proceso que manejan todo tipo de información tienen la obligación de retirarlos y destruirlos, los resultados de los pacientes serán retenidos, el tiempo que sea clínicamente relevante o según sea requerido por la regulación nacional en su edición vigente.

5.8 Disposición de los registros

Todos estos registros de gestión y técnicos estarán disponibles para la revisión por la dirección correspondiente, en caso de ser necesario.

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 INSPI	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

6. Referencia Bibliográfica

ISO Norma 9001-2008, Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos, 4ª ed, 2008-11-15.

ISO Norma 15189-2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, 2013-07.

7. Registros

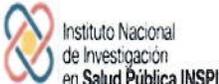
Lista Maestra de Registros (F-ACI-003)

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.

	Procedimiento para el Control de Registros		Código:	P-ACI-002
			Edición:	04
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad de Institucional	Fecha Aprobación:	16/07/2015

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