

| | | |
|---|--|--|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE REGISTROS | Código (Versión): GAN-PNO-SGC-03 (03) |
| | | Página 1 / 6 |
| | | Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad |
| Emisión: JUL-2023 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: JUL-2026 |
| Elaboró:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. | Revisó:  David Arzate Flores Dirección General | Autorizó:  II. Alan Cristóbal Galicia Castillo Responsable Sanitario |
| Fecha: 24-JUL-2023 | Fecha: 25-JUL-2023 | Fecha: 26-JUL-2023 |

1. OBJETIVO

- 1.1 Asegurar que los registros del Sistema de Gestión de Calidad están disponibles para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del **SGC** en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para todos los procesos donde son generados los registros del Sistema de Gestión de Calidad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- 3.2 **Rastreabilidad o trazabilidad:** la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.3 **Registro:** al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.4 **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- 3.5 **Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos a lograr.
- 3.6 **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Sistema de Gestión para Dirigir y Controlar una organización con respecto a la Calidad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Químico de Documentación

- 4.1.1 Controlar los registros del Sistema de Gestión de Calidad
- 4.1.2 Destrucción de los registros al cumplir su tiempo de retención.

4.2 Es responsabilidad de los Responsables de Área:

- 4.2.1 Seguir los lineamientos establecidos para realizar registros de acuerdo al proceso del área.
- 4.2.2 Verificar que la captura de los Registros, se realice en el momento que se genera la actividad o proceso.
- 4.2.3 El almacenamiento físico del registro en carpetas identificadas para su resguardo "Portada y Costilla de Carpeta para Resguardo de Documentos" (**GAN-PNO-SGC-02-04**).

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Verificar se aplique correctamente el presente PNO, para el control de los registros en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Desde que el registro es diseñado y elaborado por los usuarios y hasta que éste es dispuesto para su destrucción, cuando cumple su ciclo de vida.

6. DESARROLLO DEL PROCESO**6.1 Buenas prácticas de documentación**

6.1.1 Generalidades

- 6.1.1.1 Los registros proporcionan evidencia documentada de que las actividades definidas en los procedimientos o instrucciones se han realizado correctamente y proporcionan una justificación permanente para decisiones sobre el diseño y desarrollo, fabricación y venta del producto.
- 6.1.1.2 Las buenas prácticas de documentación, son llevada conforme al **GAN-PNO-SGC-15**.

6.1.2 Revisión de registro de datos

- 6.1.2.1 Los registros completos deben ser revisados para corroborar su exactitud e integridad.
 - a) El revisor debe firmar, fechar y aprobar el registro.
 - b) La corrección de los registros debe quedar bien definida y sólo personal autorizado puede hacerlo.
- 6.1.2.2 Las correcciones u omisiones a los registros en caso de errores deben realizarse antes de que el producto haya sido enviado para su venta.
- 6.1.2.3 Los registros deben ser diseñados para proveer evidencia del desempeño y resultado de las actividades descritas en los procedimientos que permita decidir sobre la eficacia del SGC y aceptabilidad de productos.

- 6.1.2.4 Los registros denominados “Bitácoras” serán proporcionadas y controladas por el Coordinador de Documentos; en su interior estarán respaldadas por una carátula que contendrá lo siguiente: logotipo de la organización, área a la que pertenece la bitácora, nombre y código del documento, firma de autorización por parte del coordinador de documentación, fecha de alta de la bitácora y fecha de cierre de la bitácora.
- 6.1.2.5 Los registros pueden ser manejados en un documento (papel o electrónico) o en una base de datos de un sistema computarizado, los cuales deben estar Incluidos como anexo en un procedimiento.
- 6.1.2.6 Los registros necesarios para todas las etapas de la investigación, diseño y desarrollo, fabricación, pruebas, versión, distribución y vigilancia de los productos que estén relacionados con los procesos que se lleven a cabo para el funcionamiento de las instalaciones, equipo, unidades de negocio que soportan los procesos y sistemas computarizados, deben tener trazabilidad.
- 6.1.2.7 Los registros incluyen, pero no limitándose a, los siguientes:
- a) Reportes o informes:
 - b) Calificación de equipos
 - c) Validación de procesos
 - d) Auditorias de calidad
 - e) Informes de diseño y desarrollo
 - f) Registro de quejas
 - g) Registro de eventos adversos (tecno vigilancia)
 - h) Procedimientos de fabricación (producción y acondicionamiento)
 - i) Registros de liberación del lote
 - j) Registros de controles de cambio
 - k) Registros de no conformidades
 - l) Registro de equipos y proceso
 - m) Registro de mantenimiento de instalaciones y equipos
 - n) Registro de control de plagas
 - o) Registro de calibración de instrumentos
 - p) Registro de ensayo
 - q) Certificados de análisis y conformidad
 - r) Registros de distribución
 - s) Informes periódicos de seguridad
 - t) Registros de CAPA
 - u) Registro de entrenamiento

6.1.2.8 Los registros de calidad requeridos por la norma oficial mexicana NOM 241 Buenas Prácticas de Manufactura, se establecen en la "Lista maestra de control de registros" (**GAN-FOR-SGC-02-01**), la cual son controlados por el Coordinador de Documentación en una base electrónica.

6.2 Identificación

6.2.1 Todos los formatos para el registro de datos, tienen un número de identificación único y son autorizados y controlados de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación (**GAN-PNO-SGC-06**) "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación" y (**GAN-PNO-SGC-02**) "Control de Documentos"

6.2.1.1 Las hojas de registro incluyen, pero no se limitan a:

- a) Hojas de trabajo
- b) Bitácora de equipos
- c) Procedimientos de Fabricación
- d) Protocolos de calificación o validación

6.3 Integridad y protección

- 6.3.1 La integridad de los registros es fundamental, éstos nunca deben ser remplazados o destruidos en el plazo de retención definido.
- 6.3.2 La transcripción de datos de papel a formato electrónico debe ser controlada y verificada según un procedimiento aprobado para garantizar que no haya errores u omisiones que se hayan realizado durante el proceso de conversión. Debe restringirse la entrada de datos por personas autorizadas y deben ser revisadas para su precisión.
- 6.3.3 El escáner pueden impactar en la precisión, la confiabilidad y el desempeño de un registro electrónico. Un registro escaneado se considera una copia.
- 6.3.4 No está permitido fotocopiar registros, sin autorización del Coordinador de Calidad.
- 6.3.5 No está permitido enviar por correo registros de actividades desempeñadas.

6.4 Almacenamiento de los registros

- 6.4.1 Los registros de calidad se archivarán en los diferentes sitios de acuerdo al responsable de cada uno de ellos, si el registro es colocado en carpetas estas deben de estar identificadas para su resguardo "Portada y Costilla de Carpeta para Resguardo de Documentos" (**GAN-PNO-SGC-02-04**).
- 6.4.2 Se debe considerar que el lugar de resguardo de los registros sea seguro, seco, cerrado, protegido de posibles daños por el medio ambiente y accesible para facilitar la recuperación del registro según sea necesario.
- 6.4.3 El almacenamiento físico está definido en Registro de Lista Maestra de Control de Registros (**GAN-FOR-SGC-02-01**) siendo responsabilidad de los generadores y dueños del proceso

6.5 Disposición de los registros

6.5.1 Asegurar que los registros almacenados permanecen en buenas condiciones. Específicamente algunos registros deberán ser revisados.

6.6 Retención de los registros

6.6.1 Los registros tiene un tiempo de retención de cinco años o más.

6.6.2 Los registros de calidad deben estar disponibles para su revisión, durante auditorías de calidad dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

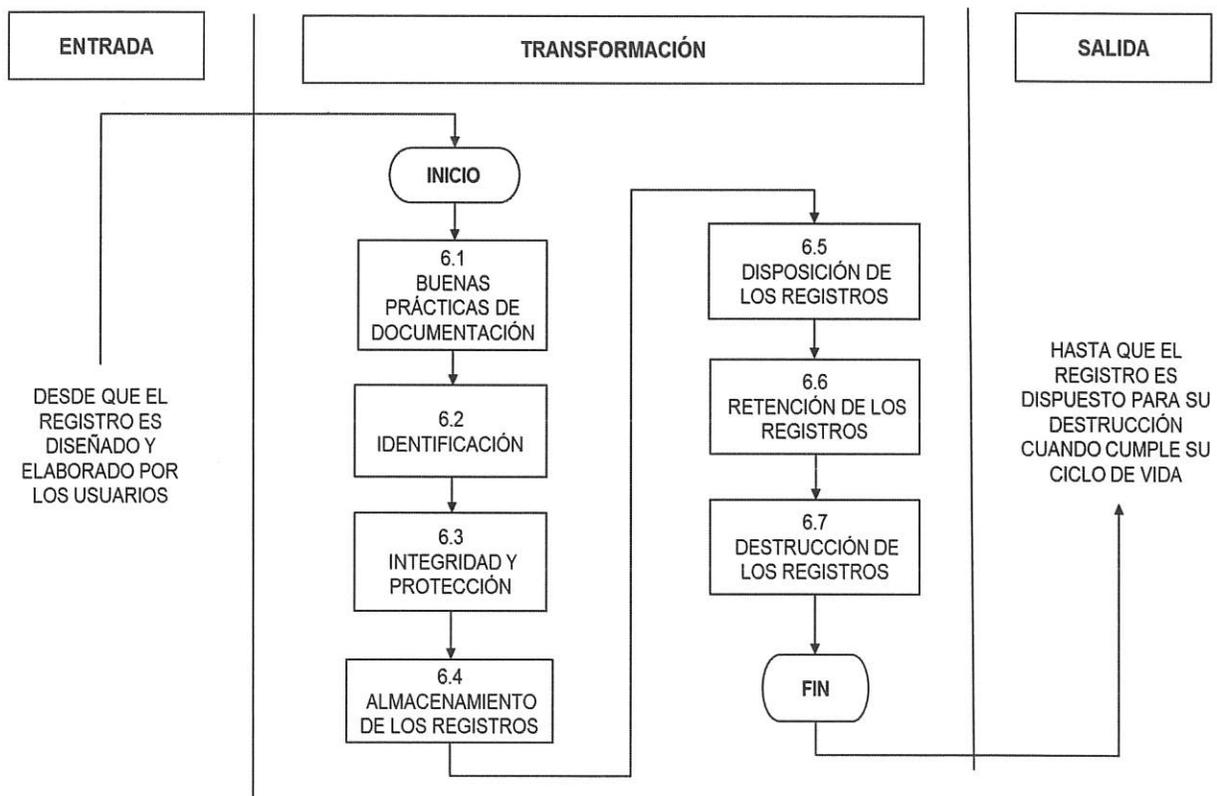
6.6.3 El tiempo de retención deberá de ser durante un periodo de tiempo al menos equivalente a la vida útil del producto.

6.7 Destrucción de los registros

6.7.1 Los registros al final del tiempo de retención son destruidos, esta actividad es documentada en el formato (GAN-FOR-SGC-02-02) "Registro de destrucción de documentos y registros"

6.7.2 La destrucción de los registros debe ser realizados por un método que garantice la destrucción

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-03-01 Registro de Lista Maestra de Control de Registros
- 8.2 GAN-FOR-SGC-03-02 Registro de Destrucción de Documentos y Registros

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley general de Salud.
- 9.5 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A.

| | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|---------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| 11. HISTÓRICO DE CAMBIOS | 01 | GAN/AC/2021-002-B |
| | 02 | GAN/AC/2022-001-B |
| | 03 | GAN/AC/2023-002-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO