


| | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|---------------------------|
|  | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE REGISTROS” ORIGINAL | | | |
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 |

1. Objetivo.

Definir los lineamientos para llenar, verificar, controlar y almacenar los registros de calidad generados en Diclinsa.

2. Alcance.

Todo el personal y registros que se generen como evidencia de la realización de las actividades que se llevan a cabo en la empresa.

3. Responsabilidades.

3.1 Dirección general. Proveer un espacio adecuado para el almacenamiento y consulta de los registros de calidad.

3.2 Asuntos Regulatorios. Establecer los controles de los registros.

3.3 Responsable Sanitario. Establecer tiempos de retención de registros cuando no esté documentado. Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad de los registros de distribución de los productos.

3.4 Responsables de áreas. Realizar los formatos necesarios para el registro de las actividades de su área. Archivar y proteger los registros que estén a su cargo.

3.5 Personal. Cumplir con el presente procedimiento para el registro de actividades y control de los registros.

4. Desarrollo del proceso.

4.1 Reglas para el llenado de los formatos.

- Utilizar bolígrafo de tinta indeleble de color negro.
- No escribir con lápiz.
- Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad en el momento que se termine.
- Firmar el registro con la inicial del primer nombre y primer apellido completo, se mencionará como rúbrica.

| | | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|---------------------------|
|  | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE REGISTROS” ORIGINAL | | | |
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 |

Ejemplo: H. Jiménez.

Solo aplicará la firma si en el registro que se requiere nombre y firma de la persona que está registrando la actividad.

Los registros de rúbrica del personal de Almacén y Logística se encontrarán en el “Catálogo de Firmas” (F-101), siendo recabados de manera histórica.

- Escribir la fecha de la siguiente manera:

Día (2 dígitos), guion, Mes (2 dígitos), guion, año (2 últimos dígitos).

Ejemplo: 15-02-18

- Registrar la hora con cuatro dígitos y en formato 24 horas, de 00:00 hasta 24:00:

Ejemplo: 15:00

- Para el registro de resultados con decimales, usar entero, punto y redondear a dos decimales, cuando aplique:


Ejemplo: 8.726 → 8.73

- Cuando queden espacios en blanco, cancelarlos con una línea diagonal de la esquina inferior izquierda hacia la esquina superior derecha por fila. Si hay más de 1 columna o fila por cancelar, hacerlo con una sola línea diagonal de esquina a esquina.

Ejemplo:

| | | |
|--------|--------|---|
| 111111 | 111111 | / |
| 111111 | 111111 | |
| | | |

- En caso de que no exista espacio suficiente en el formato para registrar el dato, marcar con un asterisco (*) y anotar el comentario en la parte inferior o en donde exista espacio para realizarlo. Si existe más de un asterisco se deben enumerar.

| | | | | | |
|---|-----------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
|  | | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE REGISTROS” | | | ORIGINAL |
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 | |

Ejemplo:

| LOTE | PRODUCTO | UNIDAD | CANTIDAD |
|------|----------|--------|----------|
| 1 * | Aguja | Pza | 1000 |
| 2 * | Tarjeta | Pza | 1000 |

1* 0900077

2* 1000040

- Los valores o palabras que estén erróneos no deben ser borrados, rayados o tachados, únicamente se debe colocar una línea inclinada (/) sobre el dato incorrecto y la rúbrica de la persona que lo realiza. Por ningún motivo se deberá emplear corrector.

Ejemplo:

~~65%~~ 64%

- Si por error se llenó un espacio que no llevaba información, cancelar con línea inclinada para anular el dato y la rúbrica de la persona que lo realiza.

Ejemplo:

| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| 1000 | | | |
|-----------------|--|--|--|

- El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad respetando el orden cronológico.

4.2 Recuperación y almacenamiento de registros

- Almacenar los registros en carpetas por: año, tipo de registro, y en orden cronológico. Evitar daños por exposición a la luz, polvo o extravío.
- El personal de almacén debe archivar los registros relativos al almacenamiento, distribución y calibración para su archivo de manera anual. El Responsable Sanitario verifica que se realice el correcto resguardo.
- Asuntos Regulatorios, al recibir los registros, y antes de proceder a su clasificación y archivo, verifica que éstos cumplan con lo siguiente:
 - ✓ Que los registros recibidos estén legibles y puedan consultarse sin dificultad.
 - ✓ Que los registros estén completos y con los espacios vacíos cancelados.

| | | | | | |
|---|-----------------------|--|--|---------------------------|-----------------|
|  | | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN "CONTROL DE REGISTROS" | | | ORIGINAL |
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 | |

✓ Que los registros no estén dañados.

Si el registro está dañado considerar una fotocopia o su transcripción a un registro nuevo.

4.3 Tiempos de retención y disposición de registros.

| CLASIFICACIÓN | TIEMPO |
|--|--|
| Bitácoras de uso y mantenimiento de equipos. | 5 años |
| Registros de temperatura y humedad, registros relativos a equipos y almacén. | 5 años |
| Registros relacionados con quejas o devoluciones del cliente. | 5 años |
| Reportes de no conformidad. | 5 años |
| Registros relacionados con la compra. | 5 años |
| Registros de pedido de cliente. | 5 años |
| Registros relacionados para el control de documentos. | 5 años |
| Registros que documentan la realización de acciones correctivas, preventivas, de mejoras y cambio. | 5 años |
| Registros relacionados con evaluación y recalificación de proveedores. | 5 años |
| Registros relacionados con el entrenamiento y capacitación del personal. | 5 años |
| Programas de capacitación. | 5 años |
| Registros relacionados con auditorías internas | 5 años |
| Registros de distribución de producto. | 6 años o hasta 1 año después de la caducidad |
| Registros relacionados con la revisión de la Dirección. | 5 años |
| Protocolos y Reportes de Validación y Calificación | 5 años |

El tiempo de permanencia de documentos no incluidos en la lista deben determinarlo con el Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios.

Una vez concluido el tiempo de retención, los registros son destruidos.

4.4 Consulta de Registros

El personal puede consultar registros dentro de las instalaciones de DiclinSA, para lo cual deberá solicitarlo a Asuntos Regulatorios.

Al terminar de consultarlo, devolver el registro para su archivo en el lugar correspondiente.



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
"CONTROL DE REGISTROS" ORIGINAL**

| | | | | |
|------------------------------|-----------------------|---|--------------------------------------|---------------------------|
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 |
|------------------------------|-----------------------|---|--------------------------------------|---------------------------|

5. Referencias bibliográficas.


Norma Oficial Mexicana. NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.
 Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México, 2018.
 Procedimiento PNO-GEN-002 "Control de documentos".

6. Anexos.

Formato "Catálogo de Firmas" (F-101).

7. Control de cambios.

| No. | FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | JUSTIFICACIÓN | REALIZADO POR | APROBADO POR |
|-----|----------|--|---|---------------|--|
| 1 | 28-03-22 | Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición. Se actualiza referencia de la NOM-241-SSA1-2021. Se cancela formato F-020 "Verificación de existencia de registros de distribución de producto". Se cambia rúbrica de nombre. | Emisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México, 2018. Actualización de la NOM-241-SSA1. Formato F-020 obsoleto al contar con sistema de auditorías. | Misael Cruz | Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo. |

| | | | | | |
|---|-----------------------|--|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
|  | | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE REGISTROS” | | | ORIGINAL |
| CLAVE: PNO-GEN-003 | VERSIÓN: 02 | VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23 | PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25 | SUSTITUYE A: 01 | |

| | | | | | |
|---|----------|--|--|-------------|--|
| 2 | 19-05-23 | Se omite la justificación de los espacios vacíos y errores en el registro. Se indica la prohibición del uso de corrector. Se incrementa el periodo de retención de registros a 6 años. Se declara formato “Catálogo de Firmas” (F-101). | Lineamientos no esenciales, además de no llevar un seguimiento por el personal. Enfatizar la prohibición de corrector en los registros dando seguimiento a las BPD. Ampliación del tiempo de retención derivado de las fechas de caducidad amplias de los productos. Sin declaración de formato “Catálogo de firmas” | Misael Cruz | Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo. |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |

| ELABORÓ | REVISÓ | AUTORIZÓ |
|---|--|--|
|  Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC |  Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios |  Aldo Agustín Melo Huesca Dirección General  Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario |