



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento: Control de registros

Código del documento: CA02-12

Efectivo: 2011-10-31

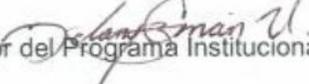
Fecha de emisión: 2003-11-07

Vigencia: 4 años

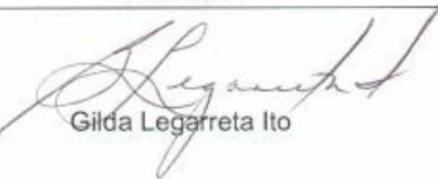
ELABORADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Responsable: M.C. Luis Armando Lozoya Márquez	 Técnico del Laboratorio de Residuos

REVISADO:

NOMBRE	PUESTO
Melany Guzmán Velderrain	 Coordinador del Programa Institucional de la Calidad

APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
 Gilda Legarreta Ito	Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de registros		
	Código del documento: CA02-12	Efectivo:	2011-10-31
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia:	4 años

PROPÓSITO

Definir la metodología para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros originados durante la operación del Sistema de Gestión de la Calidad.

ALCANCE

Aplica a todos los registros requeridos como evidencia de la conformidad con los requisitos normativos, así como, con los establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

DEFINICIONES:

Registro de calidad

Documento que presenta los resultados obtenidos y proporciona evidencia objetiva de las actividades desempeñadas. En estos se identifica, agrupa, codifica, conserva y dispone todo lo referente a los productos elaborados o servicios prestados.

Archivo muerto

Se considera bajo esta clasificación aquellos registros que no han expirado en su retención pero que ya no se requiere en las áreas de trabajo así como aquellos registros cuyo tiempo de retención ha expirado pero se mantienen para fines legales o de referencias.

Responsable

Persona que tiene bajo su responsabilidad una actividad o un proceso determinado, el cual, deba documentarse a través de un registro de calidad para proveer resultados y/o evidencia objetiva de las actividades desarrolladas.

Periodo de retención

Tiempo durante el cual debe ser almacenado un registro de calidad.

Usuario

Persona que de acuerdo a los procedimientos u hojas de instrucción es responsable de registrar la información necesaria en los formatos o documentos correspondientes para generar los registros de calidad.

Responsable de retenerlo

Persona responsable de retener los registros de calidad durante el periodo de tiempo establecido.

Sistema de Gestión de la Calidad

Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Coordinador del servicio

Persona responsable de dirigir un servicio en concreto, en el que interactúan diversas áreas de la institución (ejemplo: dos ó más Laboratorios diferentes; el área técnica de un Laboratorio y área de investigación de alguno de los departamentos; etc.), como coordinador es su responsabilidad dar seguimiento y control de la gestión del servicio en los términos que el Sistema de Calidad estipule (sin importar que este directamente involucrado en este último ó no).

Catálogo de disposición documental

Registro general y sistemático que establece los valores documentales, define sus periodos de conservación, vigencia y destino final, así como, sus plazos de transferencia.

ACTIVIDADES (incluye RESPONSABILIDADES):

GENERACIÓN DE LOS REGISTROS

El **Responsable del Área o Dueño del Proceso** define los registros requeridos para evidenciar el cumplimiento de un proceso, tanto los obligatorios que por ley deban generarse como los establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad y los de origen externo, conforme a lo establecido en el desarrollo de su actividad respectiva.

Cuando el registro de calidad se derive de un formato, éste se genera y controla de acuerdo al procedimiento de Control de Documentos CA01, de no ser este el caso, se genera y controla de acuerdo al sistema del cual se origina.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de registros		
	Código del documento: CA02-12	Efectivo: 2011-10-31	
	Fecha de emisión 2003-11-07	Vigencia: 4 años	

El **Usuario** del registro lo llena de manera clara con la información requerida, así mismo, verifica que está usando la versión vigente del mismo. Es responsabilidad del usuario del registro informar al responsable del área sobre todos los registros utilizados para evidenciar el cumplimiento de las actividades.

El **Usuario** del registro debe cancelar con una línea los espacios en blanco en donde no se registre información. Si se comete un error al registrar la información, la corrección debe hacerse cruzando los datos erróneos, registrando los datos correctos y firmando a un lado de donde se llevó a cabo la corrección.

El **Usuario**, cuando no es él mismo quien lo conserva, lo entrega al **Responsable de su Conservación** para su resguardo.

IDENTIFICACIÓN, RESPALDO Y ALMACENAMIENTO DE LOS REGISTROS

La identificación de los registros es asignada por el **Responsable del Área o Dueño del Proceso**, en el momento en que estos son definidos. En relación a este punto, entra dentro de sus obligaciones, el recopilarlos y codificarlos a fin de darles rastreabilidad en el sistema. Es responsabilidad del encargado de cada área elaborar Lista(s) Maestra(s) para controlar sus diversos registros, así mismo, también es de su competencia el definir la fecha en el año que se va a hacer la revisión y/o actualización de dicha(s) lista(s).

El **Responsable de la Conservación** identificará las carpetas, gavetas, libreros, archivos, etc. donde se resguardan los registros, así mismo, diferenciará la documentación vigente de la documentación obsoleta. Los registros se encuentran organizados en las áreas de uso como mejor convenga al usuario esto con el fin de que estén a disposición inmediata cuando sean requeridos.

El **Responsable de la Conservación** mantiene los registros en un lugar seguro para evitar daños o pérdidas (por incendio, inundación, polvo, etc.) y para recuperar y acceder fácilmente a los mismos garantizando su rastreabilidad.

Los registros generados, y/o que se mantienen, en formato electrónico también deberán declararse ante el responsable del área para que sea incluido en la Lista Maestra que le corresponda. Para aquellos de estos registros concernientes directamente al Sistema de Calidad se realiza un respaldo, con una periodicidad máxima de un mes, para evitar la pérdida de la información y solo los **Responsables** tienen acceso. Cada **Usuario**, ya sea en los Laboratorios y/o áreas de trabajo, define el medio en que se realizan los respaldos de los registros electrónicos. Estos pueden estar almacenados en dispositivos como discos duros externos, discos (CD's, DVD's, etc.), memorias USB, e inclusive usando servicios de alojamiento de archivos vía online (dropbox).

DROPBOX da la funcionalidad a los usuarios de respaldar archivos automáticamente al ser copiados en una carpeta designada. De esta manera ese archivo será sincronizado en el respaldo (fuera de CIMAV) y a través de ese respaldo se actualiza al momento en todas las computadoras que el Responsable de cada área (con ayuda del área de servicios científicos y tecnológicos) debió haber definido y autorizado previamente. De esta manera, además de cumplir con el respaldo, los archivos en la carpeta de Dropbox son compartidos a los usuarios autorizados facilitando también su distribución y acceso inmediato a las áreas de trabajo. El servicio tiene soporte para historial, de manera que archivos borrados pueden ser recuperados y se evita el perder versiones previas de los archivos. La sincronización de Dropbox usa transferencias SSL [Secure Sockets Layer (protocolo criptográfico de capa de conexión segura)] y almacena los datos mediante el protocolo de cifrado AES-256 (Advanced Encryption Standard). Aun con esto, el servicio es de uso opcional para cada Laboratorio y se encuentra limitado a la versión gratuita ó "Basic" (de 2 gigas) por lo que es responsabilidad de cada Laboratorio definir el alcance del uso de esta herramienta.

El **Responsable del Área o Dueño del Proceso** es el responsable de asegurarse de la legibilidad de los registros, revisándolos de manera visual para que en caso contrario se haga la reposición de los mismos, para esto el personal que conserva dichos registros debe solicitar una copia legible o generar nuevamente el registro conservando el anterior. En los casos de ilegibilidad de registros de origen externo el **Responsable del Área o Dueño del Proceso** le solicita a la entidad u organización que los haya emitido una copia de los mismos para asegurar su legibilidad.

Cuando un laboratorio realice un servicio externo y éste sea coordinado por personal del CIMAV ajeno al laboratorio, el **Coordinador del servicio** una vez integrado el informe de resultados, tiene la responsabilidad de respaldarlo en el servicio de Dropbox. "El laboratorio generador de los resultados los conserva en su archivo de acuerdo a sus procedimientos internos"

TIEMPO DE RETENCIÓN y DISPOSICIÓN DE LOS REGISTROS

El **Responsable de la Conservación** del registro, lo almacena por el tiempo establecido en la Tabla de Retención de Registros, contenida en este procedimiento. Pasado el tiempo de retención de cuatro años, el **Responsable de la Conservación** mantiene por al menos un año más, como archivo muerto, los registros generados en su área y/o laboratorio.

El destino final, guarda permanente o eliminación de los registros, lo determina el **Responsable del Área o Dueño del Proceso** de acuerdo a su uso y/o a lo indicado en la ley cuando aplique. El **Responsable de la Conservación** dispone de los registros después del tiempo de conservación establecido en el Catálogo de Disposición Documental.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de registros		
	Código del documento: CA02-12	Efectivo: 2011-10-31	
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia: 4 años	

Los registros pueden ser eliminados por el responsable una vez que se cumpla el tiempo de retención.

TABLA DE RETENCIÓN DE REGISTROS

Requisito		Registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad	Origen	Locación del almacenaje archivo	Tiempo de retención	Responsable
9001	17025					
5.6.1	4.15.2	Revisiones por la dirección	Coordinador del Programa Institucional de la Calidad	Archivo del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad	4 años	Coordinador del Programa Institucional de la Calidad
6.2.2 (e)	5.2.1	Educación, formación, habilidades y experiencia del personal	Recursos Humanos	Expedientes del personal	4 años	Recursos Humanos
7.1 (d)	5.4.1, 5.4.3, 5.4.5, 5.10.2, 5.10.3.1, 5.10.3.2, 5.10.4.1, 5.10.4.2 y 5.10.5	Evidencia de que los procesos de realización del servicio y de que el informe de resultados cumplen con los requisitos	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada Laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
7.2.2	4.13.2.1, 4.13.2.2 y 4.13.2.3	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el servicio y acciones originadas de la misma	Coordinador de Servicios	Dirección de vinculación	4 años	Coordinador de Servicios
7.4.1	4.6.2, 4.6.3 y 4.6.4	Evaluaciones a los proveedores y cualquier acción necesaria que se derive de las mismas	Jefe de Departamento de Adquisiciones	Adquisiciones	4 años	Jefe de Departamento de Adquisiciones
NA	5.4.5.1 y 5.4.5.2	Validación de procesos de prestación del servicio	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada Laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
7.5.3	5.10.2 c)	Identificación única de los informes	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada Laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
7.5.4	5.8.4	Registro de la pérdida, deterioro o uso inadecuado de los elementos propiedad del cliente	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada Laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
7.6	5.5.8, 5.6.1, 5.6.2.1.1 y 5.6.2.2.1	Informes de calibración (externos) y de verificación de los equipos	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
7.6	5.5.7 y 5.5.10	Verificaciones intermedias cuando se detecta que los equipos no están funcionando conforme a los requisitos establecidos.	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada Laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
8.2.2	4.14.3	Auditorías internas	Audidores Internos / Auditor líder	Archivo del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad	4 años	Coordinador del Programa Institucional de la Calidad
8.2.4	5.10.3.1 b) y 5.10.4.2	Evidencia de la conformidad de los informes y de los criterios de aceptación	Responsable y/o Técnico del Laboratorio	En cada laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio
8.3	4.9.1 a) al e)	No conformidades del servicio No Conforme	Vinculación / Responsable del Laboratorio	En cada laboratorio	4 años	Responsable del Laboratorio

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de registros		
	Código del documento: CA02-12	Efectivo: 2011-10-31	
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia: 4 años	

TABLA DE RETENCIÓN DE REGISTROS

Requisito		Registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad	Origen	Locación del almacenaje archivo	Tiempo de retención	Responsable
9001	17025					
8.5.2	4.11.1 al 4.11.5	Resultados de acciones correctivas tomadas	Cualquier empleado	Archivo del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad	4 años	Responsable del área ó Dueño del proceso
8.5.3	4.12.1 y 4.12.2	Resultados de acciones preventivas tomadas	Cualquier empleado	Archivo del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad	4 años	Coordinador del Programa Institucional de la Calidad
4.2.3	4.3.1	Documentos externos	Cualquier empleado	Archivo del área	4 años	Responsable del área ó Dueño del proceso

NOTA: El tiempo de retención establecido en la tabla para cada registro es el mínimo que deben conservarse; sin embargo durante el desarrollo de los procedimientos deben considerarse las leyes o reglamentaciones aplicables para cada área.

REFERENCIAS:

Norma	ISO/IEC 17025: 2005	4.13.1 y 4.13.2
Norma	ISO 9001: 2008	4.2.4
Procedimiento	Control de documentos	CA01
	Catálogo de disposición documental del CIMAV	

REGISTROS DE CALIDAD:

Todos los registros que se generen, además de los mencionados en la tabla, por la aplicación de este procedimiento, son retenidos por el Responsable del Área durante un periodo mínimo de cuatro años de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de Control de Registros CA02.

Nombre	Código	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

ANEXOS:

No aplica.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
	Nombre del procedimiento: Control de registros	
	Código del documento: CA02-12	Efectivo: 2011-10-31
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia: 4 años

CONTROL DE MODIFICACIONES

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
08	2009-08-07	Se reviso y actualizo el procedimiento de conformidad a lo que se especifica en la norma ISO 9001: 2008. Se agrego el concepto de "archivo muerto" a las definiciones y se modifiko la redacción en la sección de "identificación y almacenamiento de los registros". En la tabla de registros se especifico que el responsable de las revisiones por la dirección es el Administrador del Programa de Calidad.
09	2010-08-16	Se revisó y actualizo el procedimiento completo, se elimino la aplicación del formato CA04F01
10	2010-10-15	Se especificaron los medios y la frecuencia en que se deben llevar a cabo los respaldos de los archivos electrónicos.
11	2011-05-31	Se agrego información acerca del respaldo electrónico via online. Se corrigieron diversos puntos del documento. Se actualizó el nombre del Administrador del Programa de Calidad.
12	2011-10-31	Se elimino la figura de Administrador del Programa de Calidad la cual fue reemplazada por la del Coordinador del Programa Institucional de la Calidad. Se incluyo el nombre de la nueva persona que se hará cargo de este puesto. Se incluyo la definición del concepto de "Coordinador del Servicio" y el párrafo sobre las responsabilidades de este en cuanto al almacenamiento de los informes de resultados.

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.