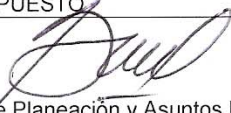
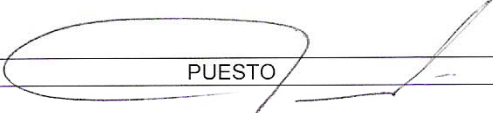


|                                                                                   |                                                |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>        |           |            |
|                                                                                   | Nombre del procedimiento: Control de registros |           |            |
|                                                                                   | Código del documento: <b>CA02-07</b>           | Efectivo: | 2007-06-14 |
|                                                                                   | Fecha de emisión: 2003-11-07                   | Vigencia: | 2 años     |

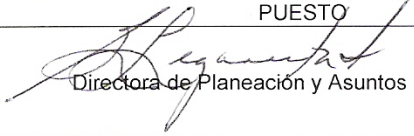
**ELABORADO POR:**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE                                          | PUESTO                                                                                                                                                                                          |
| <b>Responsable:</b><br><br>Bibiana Borja Blanco | <br>Secretaria de la Dirección de Planeación y Asuntos Estratégicos/<br>Encargada del Control de Documentos. |

**REVISADO POR:**

|                                |                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE                         | PUESTO                                                                                                                                    |
| Ing. Julio César Fierro Alonso | <br>Administrador del Programa de Calidad Institucional |

**APROBADO POR:**

|                          |                                                                                                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE                   | PUESTO                                                                                                                                 |
| Lic. Gilda Legarreta Ito | <br>Directora de Planeación y Asuntos Estratégicos |

|                                                                                   |                                                |                      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|--|
|  | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>        |                      |  |
|                                                                                   | Nombre del procedimiento: Control de registros |                      |  |
|                                                                                   | Código del documento: <b>CA02-07</b>           | Efectivo: 2007-06-14 |  |
|                                                                                   | Fecha de emisión 2003-11-07                    | Vigencia: 2 años     |  |

**PROPÓSITO:** Definir la metodología para la identificación, conservación, almacenamiento, recuperación, acceso y 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.

**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.

**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, tanto los obligatorios que por ley deban generarse como los establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad y los de origen externo.

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** del registro lo llena de manera clara con la información requerida, así mismo, verifica que está usando la versión vigente del mismo.

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 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.

El **Responsable de la Conservación** identifica las carpetas, gavetas, libreros, archivos, etc. donde se resguardan los registros, así mismo, diferencia la documentación vigente de la documentación obsoleta.

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.

Para los registros que se generan y mantienen electrónicamente se cuenta con un respaldo para evitar la pérdida de la información y solo los **Usuarios** cuentan con una clave de acceso, misma que periódicamente es cambiada por la Unidad de Telecomunicaciones y Sistemas.

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. 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.

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

|                                                                                   |                                                |            |           |            |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|-----------|------------|--|
|  | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>        |            |           |            |  |
|                                                                                   | Nombre del procedimiento: Control de registros |            |           |            |  |
|                                                                                   | Código del documento:                          | CA02-07    | Efectivo: | 2007-06-14 |  |
|                                                                                   | Fecha de emisión                               | 2003-11-07 | Vigencia: | 2 años     |  |

#### 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 tres años más como archivo muerto los registros generados en su área y/o laboratorio.

El **Responsable de la Conservación** dispone de los registros después del tiempo de conservación establecido en el Catálogo de Disposición Documental.

#### 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                                                                                               | Subdirector de Evaluación y Seguimiento   | Subdirección de Evaluación y Seguimiento | 4 años              | Subdirector de Evaluación y Seguimiento  |
| 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                  | 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     | Departamento de 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 APC                          | 4 años              | APC                                      |
| 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              |
| 8.5.2     | 4.11.1 al 4.11.5                                                             | Resultados de acciones correctivas tomadas                                                                                | Cualquier empleado                        | Archivo del APC                          | 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 APC                          | 4 años              | APC                                      |
| 4.2.3     | 4.3.1                                                                        | Documentos externos                                                                                                       | Cualquier empleado                        | Archivo del área                         | 4 años              | Responsable del área ó Dueño del proceso |

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

|                                                                                   |                                                |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|------------|
|  | <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>        |           |            |
|                                                                                   | Nombre del procedimiento: Control de registros |           |            |
|                                                                                   | Código del documento: <b>CA02-07</b>           | Efectivo: | 2007-06-14 |
|                                                                                   | Fecha de emisión: 2003-11-07                   | Vigencia: | 2 años     |

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: 2000                               | 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: Ninguno

#### CONTROL DE MODIFICACIONES:

| Número de revisión | Fecha de actualización | Descripción del cambio                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01                 | No aplica              | Emisión del documento                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 02                 | 2004-05-18             | Se cambiaron las actividades de diagrama de flujo a prosa. Se cambiaron las responsabilidades de las funciones que elaboran, revisan y aprueban éste procedimiento.                                                                                                            |
| 03                 | 2005-04-15             | Se revisó el procedimiento y se incluyeron los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000, así mismo, se cambiaron las fechas al formato año-mes-día. Se eliminó en la portada el espacio de FIRMA/FECHA y se cambió la fecha al formato año-mes-día.          |
| 04                 | 2006-02-28             | Se revisó el procedimiento para verificar que cumpliera con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2005. En los encabezados de las páginas que conforman el procedimiento se cambió el título de Sistema de Calidad a Sistema de Gestión de la Calidad.                     |
| 05                 | 2006-06-29             | Se revisó el procedimiento y se incluyó el tiempo de conservación de los registros por tres años en el archivo muerto. Así mismo se aplicó el Logo del CIMAV actualmente vigente.                                                                                              |
| 06                 | 2007-04-27             | Se cambió en la portada del procedimiento el nombre del ECD por el nombre de la actual responsable. Se incluyeron las acciones para llevar a cabo enmiendas en los registros. Se incluyó en la tabla de Retención de Registros las referencias a la norma ISO/IEC 17025: 2005. |
| 07                 | 2007-06-12             | En la tabla de retención de registros se indicó con NA, la no aplicación de registro alguno en lo que se refiere a la validación de los procesos de acuerdo a la norma ISO 9001: 2000.                                                                                         |

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