

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento: Control de registros		
	Código del documento: CA02-08	Efectivo:	2009-09-14
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia:	3 años

ELABORADO POR:

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

REVISADO Y APROBADO POR:

NOMBRE	PUESTO
Ing. Julio César Fierro Alonso	 Administrador del Programa de Calidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
	Nombre del procedimiento:	Control de registros	
	Código del documento:	CA02-08	Efectivo: 2009-09-14
	Fecha de emisión	2003-11-07	Vigencia: 3 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.

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.

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. Los registros se encuentran organizados en las áreas de uso como mejor convenga al usuario).

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, concernientes directamente al Sistema de Calidad, 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. De manera local, en cada uno de los Laboratorios y/o áreas de trabajo, cada uno de los usuarios define el modo en que se realizan los respaldos de los

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: CA02-08	Efectivo: 2009-09-14
Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia: 3 años

registros técnicos y derivados. Estos registros electrónicos pueden estar almacenados en dispositivos magnéticos u ópticos, tales como discos duros externos, disco compacto, etc.

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.

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	Administrador del Programa de Calidad	Archivo del Administrador del Programa de Calidad	4 años	Administrador del Programa de 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	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 Administrador del Programa de Calidad	4 años	Administrador del Programa de 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

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: CA02-08	Efectivo: 2009-09-14	
	Fecha de emisión: 2003-11-07	Vigencia: 3 años	

TABLA DE RETENCION DE REGISTROS

Requisito		Registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad	Origen	Locación del almacenaje archivo	Tiempo de retención	Responsable
9001	17025					
8.3	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 Administrador del Programa de 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 Administrador del Programa de Calidad	4 años	Administrador del Programa de 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: NA



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nombre del procedimiento: Control de registros

Código del documento: CA02-08

Efectivo: 2009-09-14

Fecha de emisión: 2003-11-07

Vigencia: 3 años

CONTROL DE MODIFICACIONES:

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
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.
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 modifico 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.