

CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

1. OBJETO

1.1. El objeto de este capítulo es dar directrices para establecer y mantener los procedimientos de identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, mantenimiento y destino final de todos los registros relativos a la calidad.

2. NECESIDAD.

2.1. El establecimiento y mantenimiento de los registros de calidad es necesario para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de calidad es realmente efectivos.

2.2. Si así se ha establecido contractualmente, los registros de calidad estarán a disposición del cliente, de su representante y de las autoridades oficiales, durante el periodo de tiempo que haya sido convenido por ambas partes.

3. DOCUMENTOS A CONSERVAR.

3.1. Se conservarán todos aquellos documentos que son utilizados en la producción de un producto o conjunto y que incluyan información tanto de tipo técnico como legal. La información contenida en estos documentos deberá ser perfectamente legible.

3.2. Los documentos generales según se definen en el procedimiento BCT-PC-20: "Archivo/Almacenaje de Órdenes de producción y documentación" se conservarán en la edición aplicable al producto o conjunto en proceso de fabricación.

3.3. Garantía de Calidad es responsable de asegurar que todos los registros de calidad son revisados en lo que respecta a que sean completos, legibles y precisos, y deben estar guardados y conservados de forma que mantengan su identificación respecto el producto correspondiente, puedan recuperarse fácilmente, y en unas instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para evitar el deterioro o el daño, y que evite su pérdida.

4. TIPO Y MEDIOS DE ARCHIVO.

4.1. Salvo autorización expresa de la DC en aquellos casos definidos en el procedimiento BCT-PC-20, solo se archivarán documentos originales.

4.2. Los medios de archivo serán adecuados, de tal forma que se asegure la defensa contra la degradación de los registros, sea cual sea el soporte en el que se encuentren, por causas externas. Estos medios serán, aunque sin estar limitados a ellos, los siguientes:

- seguridad contra incendios
- seguridad contra humedad e intemperie
- seguridad contra plagas

encontrándose estos medios coordinados por la normativa específica de seguridad del centro de trabajo en el que se encuentre el archivo.

5. DESTRUCCIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

5.1. No puede destruirse ningún documento sin permiso del responsable de calidad del área implicada.

6. PERIODOS MÍNIMOS DE CONSERVACIÓN.

6.1. Los documentos generales se mantendrán hasta la extinción de todos los proyectos.

6.2. Los documentos específicos se mantendrán un tiempo que como mínimo será el que figura en el procedimiento BCT-PC-20.

6.3. Estos periodos mínimos de conservación serán objeto de las auditorías internas de calidad de bct, tanto las generales como las de centro.

7. CORRESPONDENCIA.

7.1. ISO-9001/ UNE-EN-ISO-9001, Pár. 4.16.

8. DOCUMENTACIÓN SOPORTE DE SEGUNDO NIVEL:

8.1. BCT-PC-20: “Archivo/Almacenaje de Órdenes de producción y documentación”.