

ÍNDICE

- 1.- HOJA CONTROL MODIFICACIONES
- 2.- OBJETO
- 3.- ALCANCE
- 4.- REQUERIMIENTOS
 - 4.1.- Elaboración de los registros.
 - 4.2.- Identificación de los registros.
 - 4.3.- Almacenamiento, tiempo de retención, protección y recuperación de los registros.
 - 4.4.- Legibilidad.
 - 4.5.- Gestión de los formatos o impresos soporte.
- 5.- REGISTROS
- 6.- ANEXOS

2.- OBJETO.

Este procedimiento tiene por objeto describir la sistemática a seguir por la Organización para establecer los controles necesarios para identificar, mantener legibles, almacenar, proteger, recuperar y disponer de los registros del sistema de gestión de calidad.

3.- ALCANCE.

Este procedimiento afecta a cualquier registro que el sistema de gestión de calidad de la Organización considere adecuado para proporcionar evidencia del cumplimiento con algún requisito de la norma, el cliente o la organización.

4.- REQUERIMIENTOS.

Registro es todo aquello que evidencia el funcionamiento y la implantación del sistema. Existen muchos tipos diferentes que son gestionados de la forma que concretamos a continuación.

4.1.- Elaboración de los registros.

Los registros serán cumplimentados por el área responsable, según se detalle en el proceso correspondiente. Los registros proporcionan información con relación a las actividades concernientes con los diferentes requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000.

La estructura de estos documentos varía en función de la actividad, proceso o tarea de calidad de que se trate, pero su contenido debe recoger, en la medida que sea aplicable, la siguiente información:

Código del registro.

Identificación de la persona responsable de la actividad, proceso o tarea, mediante su nombre y/o firma.

Fecha de cumplimentación del registro.

Los registros han de ser perfectamente claros en su exposición de datos y estarán siempre disponibles para su presentación cuando sea necesario.

Generalmente, los registros se preparan utilizando los formatos anexos a este procedimiento o de los procesos de los que deriven.

4.2.- Identificación de los registros

Los formatos, que una vez cumplimentados pasan a ser considerados registros, se codifican en función de las siguientes pautas:

Se indica primero el requisito de la norma, procedimiento o proceso del que emana el registro, seguido de una numeración secuencial según el orden en que el registro haya sido nombrado.

La codificación la realiza el Responsable de Calidad, que además, poseerá una lista con los registros específicos de calidad, en la que incluirá el código de registro, su título, el

departamento responsable de su archivo y el tiempo de conservación, esta es la denominada **Lista de Registros e Impresos** (ver PRD.4.2.3. Anexo 2).

Tanto los registros procedentes del exterior (que no han sido diseñados por la empresa), como los internos, son codificados de esta forma.

4.3.- Almacenamiento, tiempo de retención, protección y recuperación de los registros.

Los registros derivados de la aplicación de los procedimientos y otros documentos relacionados con este Sistema de Gestión de la Calidad, son archivados por el área que los haya gestionado. Los registros podrán ser archivados tanto en soporte electrónico como en papel, según se crea conveniente.

Los registros que sean almacenados en papel, estarán custodiados de tal forma que el paso del tiempo o las condiciones ambientales no les afecten y serán archivados guardando un orden lógico para asegurar su fácil recuperación.

Los registros almacenados en soporte electrónico serán guardados con precaución, ya que deben ser igualmente recuperables, y en archivos perfectamente identificados para facilitar su búsqueda.

El tiempo de conservación y archivo de estos registros será como mínimo de tres años, estando dicho período sujeto tanto a lo dispuesto por la Reglamentación Técnico-Sanitaria en vigor, como a los requisitos contractuales aplicables.

4.4.- Legibilidad.

Tanto el departamento de gestión de la calidad como cualquier persona responsable de la gestión de un registro deberán asegurar que estos son perfectamente legibles y reproducibles, en caso de necesidad.

4.5.- Gestión de los formatos o impresos de soporte.

Todos los formatos en vigor son recogidos en la Lista de Registros e Impresos (PRD.4.2.3./02 Anexo 2) en este documento se puede comprobar la edición en vigor de cada formato. A esta lista sólo puede tener acceso el Responsable de Control de Calidad o Director de Calidad, como única persona autorizada a modificarla.

La lista de registros e impresos, recogerá dos tipos de datos:

1º- Registros ya sea externos o internos. En ellos se recoge la codificación, edición del mismo en caso de ser internos, descripción del registro, Responsable de su gestión y tiempo de archivo.

2º.- Impresos soporte de futuros registros. Constan de la codificación, nº de edición vigente y descripción, no existiendo responsable de su gestión ni tiempo de archivo, al no tratarse tampoco de registros. La codificación de los impresos soporte, es la misma que la del registro posterior.

Los impresos soporte modificados que aparezcan en algún documento, provocarán una nueva edición de dicho documento, quedando inmediatamente actualizado.