**1. OBJETIVO, ALCANCE.**

* 1. **Objetivo**

Establecer el procedimiento para mantener, identificar, almacenar, compilar, codificar, accesar, archivar y disponer de los registros de calidad.

**1.2 Alcance**

Este procedimiento es aplicable a todos los registros internos y externos de las actividades

establecidas en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Nota:

Para el caso de los registros externos sólo aplicará este procedimiento en aquellos que se identifiquen como necesarios para demostrar el cumplimiento de los registros de calidad.

1. **DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA**
   1. **Registro de Calidad**.- Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboro:**  Lic. Abigail Hernández Hinojosa  **Dirección del Sistema de Gestión de Calidad** | **Aprobó:** Dra. Rosalba del Ángel Zúñiga **Directora General** | **Vo.Bo.**    Mtra. Mildred Rivera Acosta  **Gestión de Proyectos** |

1. **RESPONSABILIDADES**
   1. **Coordinadores de área.-** Responsables de la clasificación, almacenamiento, control y destrucción de los Registros de Calidad, que se encuentren en el archivo muerto de su área.
   2. **Representante de la dirección**: Es responsable de vigilar la aplicación de este procedimiento.
   3. **Todo el personal que labora en el CEFOPED.-** Es responsable del correcto llenado y conservación de los registros que generen.
2. **PROCEDIMIENTO.**
3. **IDENTIFICACIÓN Y CONTENIDO DE LOS REGISTROS**

Todo el personal que se le asigne la tarea de elaborar un procedimiento de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PGC-07-01 “Elaboración de la documentación ISO 9001:2015” define dentro de estos en cuales actividades se necesita registrar sus resultados para su consulta y evaluación posterior, así como quien debe registrarla y cuanto tiempo debe conservarla.

En los casos que sea necesario el empleo de registros de origen externo, se indica de dónde provienen, así como la información mínima que se debe solicitar al emisor de esta información. Lo anterior será cuando la falta de algún dato en específico en el registro impida el desempeño correcto del Sistema de Gestión de Calidad.

Algunos de los registros de origen externo serán:

1. Normas del CONOCER
2. Manuales del CONOCER
3. Formatos del CONOCER
4. Normas Oficiales Mexicanas
5. Estándares de Competencia
6. Concesiones otorgadas por el cliente para autorizar el uso de servicios no conformes en el estado que se les ha reportado.
7. Certificados de Servicios de Calibración y/o Mantenimiento de los equipos.
8. Constancia de la Capacitación realizada a través de entidades externas.

Toda la información que contienen los registros, se establece en el formato a llenar indicando en el texto del procedimiento.

El personal que defina un formato debe establecerlo de la manera más explícita posible, para asegurar su correcto llenado.

La información de los registros se podrá capturar en medios electrónicos; en todos estos casos se imprimirá dicha información y se conservará por el periodo de retención establecido.

1. **DISTRIBUCION DE FORMATOS**

Los procedimientos en que se establezca el uso de un formato, se anexa un ejemplo del formato sin llenar.

El formato puede ser impreso o fotocopiado por los responsables de las áreas donde se utilicen estos formatos para mantener un stock suficiente y en un lugar accesible al personal de su área.

El responsable del área destruye y sustituye los formatos obsoletos cuando éste reciba la nueva versión de un procedimiento en que se hayan modificado el contenido de los formatos.

Una vez que los formatos han sido llenados por el personal que lo genera se distribuye para su complementación y/o evaluación al personal definido en el procedimiento en que se establece la actividad.

1. **LLENADO DE LOS REGISTROS**

Los registros se llenan por el personal indicado en los procedimientos en los que se describe la actividad a registrar; el llenado de los registros es de una manera clara, es decir con una letra **LEGIBLE** y se deben tachar aquellos espacios que no apliquen.

Los registros se llenan tan pronto como se obtenga la información de los resultados de la actividad a registrar.

En los casos en que el personal que genera los registros detecte que se hace necesario adicionar o eliminar el registro de datos establecidos solicita la modificación del contenido de los registros de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de “Control de Documentos” Núm. PGC-07-02.

1. **CONSERVACION Y ACCESO DE LOS REGISTROS**

Los procedimientos en que se establecen los llenados de los registros definen el personal responsable de conservarlos, así como el tiempo en cual se conservarán esos registros.

Todos los registros se guardan ya sea en carpetas, folders o cajas que aseguran la conservación de los registros, estos se encuentran debidamente identificados con el Formato: FR-OC-21 “Control de registros”, el cual indica la fecha de retención y destrucción del registro.

Los registros en forma electrónica deben estar contenidos en directorios con el nombre del registro y su código, deben de respaldar la información de estos registros mínimo mensualmente, de tal modo que asegure el tiempo de conservación de los registros especificándose en sus propiedades la fecha en la que se hace el respaldo.

Los responsables de conservar los registros los mantienen en locales o lugares que tienen fácil acceso para su consulta, estudio y/o auditorias posteriores.

En el Laboratorio los registros se retienen por lo menos 1 año desde la fecha de liberación del producto; así mismo los documentos obsoletos también entran en este tipo de retención

Así mismo se debe garantizar el acceso a los registros a los representantes del cliente cuando así se acuerde en los contratos.

**5 REFERENCIAS.**

**5.1 Procedimientos Relacionados**

1. Procedimiento No. PGC-07-01

"Elaboración de la documentación ISO 9001:2015”

1. Procedimiento No. PGC-07-02

"Control de Documentos"

* 1. **Documentos de referencia**

1. Norma ISO 9001:2015 Requisito 7.5.3 Control de la información documentada.
2. Manual de Gestión.
3. Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.

**6 Registros**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Código | Descripción | Retiene | Tiempo |
| FR-SGC-07 | Control de registros | Área generadora. | 3 años |