	GESTIÓN CALIDAD	GGC – IT – 01 VERSIÓN 9
	CONTROL DE REGISTROS	PAGINA 1 DE 3

1. Propósito

Este documento tiene como fin proporcionar a Duana & CIA Ltda. Una guía para diligenciar los registros y controlarlos con el propósito de garantizar la idoneidad y confianza que ameritan las evidencias objetivas del sistema de gestión de la calidad

2. Alcance.

Este procedimiento aplica al control de los registros tanto internos como externos relacionados con el sistema de Gestión de Calidad.

3. Responsabilidad.

La autoridad y la responsabilidad frente a los mecanismos de control al documento son de la Coordinadora de Calidad y la aplicación por parte de todos los responsables de los procesos.

4. Definiciones.

Registro: Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Ubicación: Sitio dónde se guarda el registro


Almacenamiento: Manera a través de la cual se puede encontrar el registro. Si es un registro impreso se refiere al nombre de la carpeta y al orden dentro de la carpeta. Ej. “Actas de Gerencia” (nombre de la carpeta), por consecutivo (orden en la carpeta), si son registros almacenados electrónicamente, corresponde a la ruta de acceso al registro.

Tiempo de Retención: Tiempo durante el cual el registro se va a conservar almacenado. Para definirlo, debe considerar la responsabilidad que la organización tiene con relación al servicio que presta y las estipulaciones que define la ley al respecto.

Disposición: Acción que se toma con los registros una vez se ha cumplido su tiempo de retención establecido. Reciclaje.

5. Políticas

5.1 En el caso en el que se encuentren registros con espacios en blanco se debe colocar una línea transversal en dicho campo, con el fin de evitar que se generen posibles alteraciones en el registro. Es responsabilidad del jefe de proceso y/o coordinador de farmacia validar que el cumplimiento de esta política.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – IT – 01 VERSIÓN 9
	CONTROL DE REGISTROS	PAGINA 2 DE 3

6. Desarrollo / Procedimiento.

6.1 Garantía y Permanencia de Legibilidad

Todos los registros que se generen en Duana & Cia Ltda deben ser elaborados en tinta indeleble, en letra imprenta, evitando tachones, manchones, el uso de correctores, en caso de equivocación diligencie nuevamente el registro o solicite autorización al cargo inmediatamente superior. No reciba registros de procesos internos o externos donde la información no sea clara y que de origen a posibles ambigüedades.

6.2 Identificación

La identificación de los registros se logra a través del código asignado al formato y en caso de no tener código se identifican con su nombre.

6.3 Recuperación

Para lograr una fácil ubicación de los registros, identifique claramente los archivos físicos de su área o dependencia, apóyese del listado maestro de registros donde encontrará información útil para ubicar el registro interno o externo que requiera recuperar. En el listado maestro de registros se especifica el código y nombre del registro, su origen, los responsables de recolección y archivo, la forma de recuperación, los cargos que tienen acceso a los registros, el tiempo de retención, la frecuencia de depuración y la disposición.

6.4 Almacenamiento

Almacene los registros en lugares seguros, recuerde que ellos son la historia de la empresa, la base fundamental para reconstruir diferentes eventos y lograr el análisis de datos que dan origen a la toma de acciones preventivas.


6.5 Protección

Los archivadores de los registros deben permitir conservarlos adecuadamente, lejos de posibles humedades, oxido, polvo y otros factores que permitan su deterioro, el responsable de velar por la protección de los registros de origen interno y externo es el cargo asignado por la autoridad del proceso.

En caso de los registros generados por sistema de información computarizados, esta responsabilidad está relacionada con el manejo adecuado de las copias de respaldo las cuales son responsabilidad de la autoridad del proceso.

Para los registros del sistema, el Jefe de Sistemas es el responsable de realizar las copias de seguridad diarias, semanales y mensuales.

El único responsable para autorizar el acceso a los registros es el cargo establecido en el listado Maestro de registros, a ellos se debe solicitar los registros en calidad de préstamo.

	GESTIÓN CALIDAD	GGC – IT – 01 VERSIÓN 9
	CONTROL DE REGISTROS	PAGINA 3 DE 3

6.7 Tiempos de retención

El tiempo de permanencia de los registros, así como las respectivas ubicaciones depende de los diferentes responsables de procesos o áreas identificadas en el listado maestro de registros. Quienes, analizando los requerimientos legales, de proceso y de producto establecen los diferentes tiempos de retención.

6.8 Disposición

Establece la forma de proceder frente a los registros que han cumplido los tiempos de retención establecidos, estos mecanismos pueden ser:

- a. Destrucción
- b. Envío a Archivo Muerto

6.9 Descripción de Actividades

6.9.1 Identifica los registros que deben controlarse, bien sea internos o externos.

Esto generalmente lo hace cuando se está elaborando un nuevo documento perteneciente al Sistema de Gestión de Calidad o se está modificando uno existente. Debe apoyarse en los responsables de cada proceso.

6.9.2 Define los parámetros de control de cada uno de los registros.

Los parámetros de control son los establecidos en el Listado maestro de registros.

- Título: Nombre que identifique el registro.
- Código: Es el código asignado al formato a partir del cuál se genera el registro.
- Tipo Registro: En esta columna se debe especificar si el registro es Interno o Externo.
- Tipo de Archivo: Medio en el cual se controla el registro. Ej. Impreso, medio magnético, etc.
- Responsable de Recolección y archivo: Cargo responsable de recolectar los registros que se generen internamente o los que ingresen del exterior de la organización.
- Responsable de Acceso: Hace referencia a los cargos que normalmente pueden consultar el registro.
- Adicionalmente se determina el tiempo de retención y disposición de los mismos.

**Aprobado por la Coordinadora de Calidad
El día 12 de Septiembre de 2019**