



ININ

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS

Nº: P. SGC. DG - 02 REV.: 5 FECHA DE EMISIÓN: 2019 - 09 - 30 HOJA: 1 DE: 11

COPIA NO CONTROLADA

ÍNDICE	PÁGINA
1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	2
1.1. OBJETIVO.....	2
1.2. ALCANCE.....	2
2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.....	2
2.1. NOTACIONES.....	2
2.2. DEFINICIONES.....	2
3. DESARROLLO.....	3
3.1. ELABORACIÓN.....	3
3.2. FORMA Y MEDIO DE SOPORTE.....	3
3.3. RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN Y TIEMPO DE RETENCIÓN.....	4
3.4. ARCHIVO.....	4
3.5. PROTECCIÓN Y PRESERVACIÓN.....	4
3.6. RECUPERACIÓN Y CONSULTA.....	5
3.7. COMPROBACIONES AL ARCHIVO.....	6
3.8. DISPOSICIÓN.....	6
4. RESPONSABILIDADES.....	6
4.1. GERENTE DE GARANTÍA DE CALIDAD.....	6
4.2. RESPONSABLE DEL PSI.....	7
4.3. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	7
4.4. PERSONAL QUE PREPARA REGISTROS.....	7
5. REFERENCIAS.....	7
6. ANEXOS.....	8

GARANTIA DE CALIDAD	
DOCUMENTO VERIFICADO Y	
LIBERADO POR:	
CLAVE 2072	VGC-GC212
FIRMA	FECHA: 19/Nov/2019

PREPARADO POR: QUÍM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 09 - 30

REVISADO POR: M. en C. ALEJANDRO ARENAS OCHOA *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 10 - 15

APROBADO POR: M. en A. RAÚL E. RANGEL O'SHEA *[Signature]* **FECHA:** 2019 - 10 - 30

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 2 DE: 11

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1. OBJETIVO.

Establecer el sistema que permita mantener un control de los registros, en lo relativo a su elaboración, recepción, clasificación, tiempo de retención, archivo, protección, preservación, recuperación, consulta, comprobación al archivo y disposición.

1.2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a las Unidades Administrativas, Proyectos, Servicios, Instalaciones, Unidades de Verificación y Laboratorios, sujetos al Sistema de Gestión de la Calidad, conforme al Manual de Calidad M. CAL-1, vigente.

2. NOTACIONES Y DEFINICIONES.

2.1. NOTACIONES.

PSI: Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

RCD: Responsable del Control de la Documentación.

RPSI: Responsable de la Unidad Administrativa, Proyecto, Servicio, Instalación, Unidad de Verificación o Laboratorio.

SIRCE: Sistema para el registro y control de expedientes.

2.2. DEFINICIONES.

2.2.1. Documento.

Información y el medio en el que está contenida.

Ejemplo: Registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.

Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

2.2.2. Información Documentada.

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a: - el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; - la información generada para que la organización opere (documentación); - la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

COPIA NO CONTROLADA



AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 3 DE: 11

2.2.3. Registro.

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Nota 1: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo: para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Nota 2: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3. DESARROLLO.

Las Unidades Administrativas, Proyectos, Servicios, Instalaciones, Unidades de Verificación o Laboratorios del ININ requieren para el desarrollo de sus actividades, tener y mantener actualizado el control de los registros, tanto técnicos como administrativos, relacionados con los requisitos del Manual de Calidad M.CAL-1, lo cual se logra con base al siguiente proceso, que se muestra en el diagrama de flujo del Anexo I.

3.1. ELABORACIÓN.

- 3.1.1. El personal debe elaborar las formas de acuerdo con la actividad que se deba registrar, en congruencia con los procedimientos correspondientes.
- 3.1.2. La identificación de las formas se debe realizar acorde a lo descrito en el procedimiento "Identificación de documentos", P.SGC.DG-24, vigente.
- 3.1.3. Cuando se emitan registros de tipo externo por parte de proveedores, éstos deben ser canalizados directamente al RCD para su clasificación y control.
- 3.1.4. Cuando por alguna circunstancia se dejen espacios en blanco en los registros, éstos se deben cancelar con una raya diagonal.
- 3.1.5. En caso de que el registro requiera corregirse, éste se debe regresar a quien lo elaboró, para su corrección, debiendo ser tachado cada error y el valor correcto debe ser escrito al margen; el error no debe ser borrado, hecho ilegible, ni eliminado y todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas por la persona que hace la corrección.

3.2. FORMA Y MEDIO DE SOPORTE.

- 3.2.1. Las formas a utilizar deberán considerar, entre otros aspectos, los siguientes:
 - a) Deben estar redactadas en español, para asegurar que el personal encargado del registro de datos comprenda exacta y completamente los datos e información a registrar.
 - b) Deben ser comprensibles por el personal encargado de complementarlas, para lo cual deben diseñarse para ser claras, concisas y precisas, en cuanto a los datos e información que se deberá registrar.
 - c) Deberán contener solamente los espacios necesarios para la información y datos por asentar, evitando la escritura de información general que no contribuya al conocimiento de los datos asentados.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 4 DE: 11

3.2.2. El medio de soporte de los registros deberá ser acorde con el proceso y el equipo utilizado.

3.3. RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN Y TIEMPO DE RETENCIÓN.

3.3.1. El RCD debe recibir los registros, tanto internos como externos y clasificarlos con base en dos criterios:

- a) De acuerdo con el tiempo de retención que requiere estar archivado cada registro, establecido en cada PSI, en función de compromisos contraídos con clientes o proveedores, normas o requisitos reglamentarios.
- b) De acuerdo con el tipo de registro de que se trate, considerando los períodos indicados en la tabla del Anexo II.

3.4. ARCHIVO.

3.4.1. Una vez hecha la recepción y clasificados los registros, éstos son archivados por el RCD.

3.4.2. El control del archivo de la información documentada, se realizará acorde con lo establecido en el SIRCE

3.4.3. Los registros se archivan en carpetas específicas con separadores exclusivos para cada tipo de documentación y registros.

3.4.4. El RCD debe mantener un sistema de control del archivo mediante listas maestras que deben incluir al menos los siguientes datos: rubro, nombre del expediente y ubicación (Archivero, gaveta y contenedor), contener la relación de los diversos registros archivados y su ubicación debe estar siempre en el primer separador de la gaveta.

3.4.5. El sistema de control del archivo debe considerar su actualización cada 3 meses, considerando sus altas, bajas o cambios.

3.4.6. La información documentada que se conserve en archivos electrónicos, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Almacenarse en directorios específicos y de manera consistente, acorde a las necesidades del PSI.
- b) Respaldarse periódicamente, al menos trimestralmente, de acuerdo con el tipo e importancia de la información documentada.
- c) Deben contener las firmas y sellos del documento original y ser guardados en un formato que no sea modificable y persistente al cambio de versiones del software.

3.5. PROTECCIÓN Y PRESERVACIÓN.

3.5.1. La información documentada debe ser archivada de tal forma que no se deteriore por condiciones ambientales, insectos o roedores.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 5 DE: 11

- 3.5.2. Para su protección, la información documentada no debe ser archivada en forma suelta, se debe mantener en sobres o carpetas.
- 3.5.3. La información documentada debe ser resguardada en archivadores metálicos, seguros y en buenas condiciones de uso.
- 3.5.4. Los archivadores deben estar en un lugar tal, que faciliten la consulta de la información documentada.
- 3.5.5. Cuando proceda, los registros electrónicos deben ser respaldados periódicamente, dependiendo del volumen de documentos electrónicos que se generen en el PSI.

3.6. RECUPERACIÓN Y CONSULTA.

- 3.6.1. La información documentada debe estar accesible en todo momento que se requiera para su consulta, pero debe mantenerse el orden en el acceso por parte del personal del PSI.
- 3.6.2. El RCD mantiene un sistema de control de la consulta, a través de un registro de entradas y salidas del archivo.
- 3.6.3. El RCD es la persona autorizada para tener acceso al archivo, en caso de que él no se encuentre, el personal del PSI puede tener acceso al archivo, pudiendo consultar y/o retirar la información documentada, previo cumplimiento con el sistema de control establecido.
- 3.6.4. La información documentada retirada del archivo por parte del personal del PSI debe ser entregada al RCD, para su integración al mismo.
- 3.6.5. Para el control del archivo se utilizará la Forma del Anexo III, "Tarjeta de Control de Documentos y/o Registros fuera del archivo", la cual deberá contener, al menos, los siguientes datos:
 - a) Título del documento.
 - b) Cifra de identificación.
 - c) Revisión.
 - d) Ubicación en el archivo.
 - e) Indicar que se tiene en préstamo a...
 - f) Fecha del préstamo.
- 3.6.6. El personal del PSI debe mantener la información documentada fuera de archivo el menor tiempo posible, para evitar su pérdida o deterioro.
- 3.6.7. Después de un mes de que los registros estén fuera del archivo, el RCD informa al RPSI para que se considere el caso.
- 3.6.8. Para el caso de los registros electrónicos sólo el RCD debe tener acceso a los mismos.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 6 DE: 11

3.7. COMPROBACIONES AL ARCHIVO.

- 3.7.1. El RPSI comprueba trimestralmente el estado que guarda el archivo, viendo entre otros aspectos:
- a) Que los registros estén en el lugar que les corresponde.
 - b) Que las carpetas se encuentren en orden.
 - c) Que las listas maestras estén actualizadas.
 - d) Que la información documentada retirada del archivo no rebase un mes en poder del personal del PSI.
- 3.7.2. En cualquier momento el RPSI puede comprobar que no haya información documentada fuera del archivo y que las gavetas se encuentren en orden.
- 3.7.3. El RPSI anotará en una libreta de registro foliada expofeso, las observaciones que lleve a cabo durante las verificaciones que realice al archivo, y en caso de encontrar anomalías las comentará con el responsable del Área para su pronta solución.
- 3.7.4. El RPSI comprueba que los registros cumplan con la retención que les corresponda.
- 3.7.5. En el caso de los registros electrónicos, el RPSI verifica que el RCD tenga en orden los directorios y los registros electrónicos, además de que cumplan con la retención que les corresponda.

3.8. DISPOSICIÓN.

- 3.8.1. Anualmente, de preferencia en el mes de enero, el RCD elabora una relación de todos aquellos registros clasificados como no permanentes, generados en el PSI y cuyo tiempo de retención haya concluido, para su disposición.
- 3.8.2. El RCD entrega dicha relación de registros al RPSI, para su conocimiento y aprobación. La envía a la Gerencia de Garantía de Calidad para su verificación.
- 3.8.3. GC recibe la relación y después de su verificación la envía al RPSI para que gestione la disposición de los registros.
- 3.8.4. De proceder la disposición de registros, el Responsable del Control de la Documentación, los separa del archivo y realiza las gestiones necesarias para su envío al archivo de concentración del ININ.

4. RESPONSABILIDADES.

4.1. GERENTE DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- 4.1.1. Autorizar, de ser necesario, la verificación de registros.
- 4.1.2. Verificar la relación de registros para la disposición de los mismos.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 7 DE: 11

4.2. RESPONSABLE DEL PSI.

- 4.2.1. Asegurar y comprobar el cumplimiento del procedimiento en su departamento o área.
- 4.2.2. Resolver sobre las anomalías en el control de la información documentada.
- 4.2.3. Verificar la relación de registros para la disposición de los mismos.
- 4.2.4. Aprobar la disposición de los registros.

4.3. RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

- 4.3.1. Realizar la clasificación de los registros, de acuerdo con los requisitos del Anexo II y/o de acuerdo con los tiempos de retención que defina el cliente u otros documentos aplicables.
- 4.3.2. Mantener el control del archivo de una manera segura, limpia y ordenada.
- 4.3.3. Mantener controlada la consulta, el préstamo y la devolución de registros solicitados.
- 4.3.4. Realizar comprobaciones periódicas al archivo.
- 4.3.5. Recopilar los registros no permanentes, hacer los listados correspondientes y someterlos a aprobación y verificación para su disposición.
- 4.3.6. Llevar a cabo la disposición de los registros.
- 4.3.7. Llevar el control de todos los registros electrónicos que se generen en el PSI.

4.4. PERSONAL QUE PREPARA REGISTROS.

- 4.4.1. Conocer el tipo de registros establecidos que se elaboran en el PSI correspondiente, elaborar los que se requieran, cumpliendo con los requisitos correspondientes para su elaboración.
- 4.4.2. Para la formalización o corrección de registros debe seguir las instrucciones correspondientes.
- 4.4.3. Cuando proceda, turnarlos para su clasificación y archivo.
- 4.4.4. Solicitar al RCD los registros que requiera para el desarrollo de su trabajo y devolverlos tan pronto como ya no le sean de utilidad.

5. REFERENCIAS.

- 5.1. Manual de Calidad M. CAL-1, Rev. 8, ININ, 2019.
- 5.2. Norma NMX-CC-9000-IMNC-2015 / ISO 9000:2015, "Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario".

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 8 DE: 11

- 5.3. Norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015, "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos".
- 5.4. Norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 / ISO/IEC 17020:2012, "Evaluación de la conformidad -Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismo) que realizan la verificación (inspección)".
- 5.5. Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 / ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
- 5.6. Norma ISO 29990:2010 "Servicios de Aprendizaje para Educación y Entrenamiento No Formal – Requisitos básicos para proveedores de Servicio".

6. ANEXOS.

- Anexo I: Diagrama de Flujo.
- Anexo II: Tipo de registros y su clasificación (ejemplo).
- Anexo III: Forma FP. SGC. DG - 1 / 1 / 2, "Tarjeta de Control de Documentos y/o Registros Fuera del Archivo".

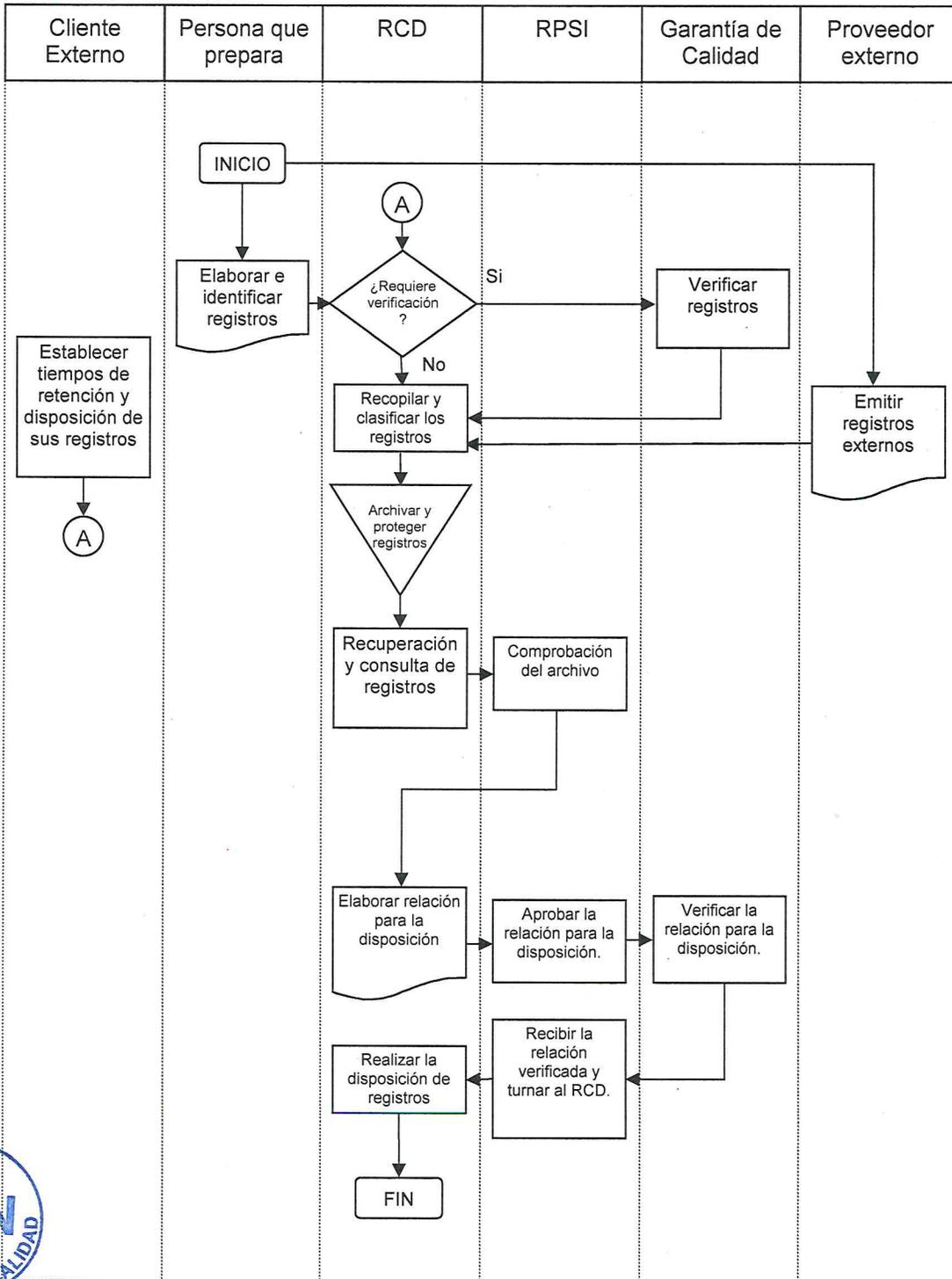
COPIA NO CONTROLADA



AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 9 DE: 11

ANEXO I

DIAGRAMA DE FLUJO



COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 10 DE: 11

ANEXO II

Tipo de registros y su clasificación

No	TIPO DE REGISTRO	CLASIFICACIÓN	
		Permanente	No Permanente
1	Información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planificado.		
2	Evidencia de idoneidad para el seguimiento y la medición de los recursos.		
3	Evidencia de la base utilizada para la calibración de los recursos de seguimiento y medición.		
4	Registros que muestren la evidencia de la competencia del personal (educación, formación y experiencia).	√	
5	Resultados de la revisión y nuevos requisitos para los productos y servicios.		
6	Registros necesarios para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.		2 años
7	Registros de los suministros de diseño y desarrollo.		2 años
8	Registros de las actividades de control de diseño y desarrollo.		2 años
9	Registros de los resultados del diseño y desarrollo.	√	
10	Cambios en el diseño y desarrollo, incluyendo los resultados de la revisión y la autorización de los cambios y acciones necesarias.	√	
11	Registros de evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores externos y cualquier acción derivada de estas actividades.		
12	Evidencia de la identificación única de los productos cuando la trazabilidad es un requisito.		
13	Registros de propiedad del cliente o proveedor externo, que se pierda, se dañe o se encuentre de otro modo inadecuado para el uso y de su comunicación con el propietario.		2 años
14	Resultados de la revisión de los cambios para la producción o prestación de servicios, las personas que autorizan el cambio y las medidas necesarias tomadas.		3 años
15	Registros de la liberación de productos y servicios para su entrega al cliente, incluyendo evidencia de conformidad con los criterios de aceptación y trazabilidad a la persona autorizada.	√	
16	Registros de las no conformidades, las acciones emprendidas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	√	
17	Resultados de la evaluación del desempeño y la eficacia del SGC.	√	
18	Evidencia de la ejecución del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.		
19	Evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	√	
20	Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción posterior adoptada.		
21	Resultados de cualquier acción correctiva.	√	

Nota: el tiempo de retención de los registros permanentes es de 12 años o durante la vida útil del elemento.

COPIA NO CONTROLADA



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

AREA: GERENCIA DE GARANTÍA DE CALIDAD	Nº.: P. SGC. DG - 02	REV.: 5
PROCEDIMIENTO: CONTROL DE REGISTROS	FECHA DE EMISION: 2019 - 09 - 30	HOJA: 11 DE: 11

ANEXO III

Forma FP. SGC. DG - 1 / 1 / 2

“Tarjeta de Control de Documentos y/o Registros Fuera del Archivo”

 ININ	TARJETA DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y/O REGISTROS FUERA DEL ARCHIVO	
	DOCUMENTO Y/O REGISTRO: <i>Titulo del documento, registro o expediente del que se solicita el préstamo</i>	
CIFRA DE IDENTIFICACIÓN: <i>Identificación del documento, registros o expediente del que se solicita el préstamo.</i>		
UBICACIÓN EN EL ARCHIVO:	ARCHIVERO No.	<i>Nº de archivero en que se encuentra</i>
	GAVETA No.	<i>Nº de la gaveta del resguardo</i>
	CONTENEDOR No.	<i>Nº del contenedor</i>
EN PRÉSTAMO A: Nombre de la persona que solicita en documento, registro o expediente.		
FECHA DE PRÉSTAMO: [aaaa-mm-dd]		

FP. SGC. DG - 1 / 1 / 2

COPIA NO CONTROLADA





ININ

CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

TÍTULO DEL DOCUMENTO: CONTROL DE REGISTROS

IDENTIFICACIÓN:
P. SGC. DG - 02

ORIGINAL

PREPARADO POR: QUÍM. LUIS ARTURO OLIVARES OROZCO *[Signature]* FECHA: 2019 - 09 - 30

REVISADO POR: M. en C. ALEJANDRO ARENAS OCHOA *[Signature]* FECHA: 2019 - 10 - 15

APROBADO POR: M. en A. RAÚL EDUARDO RANGEL O'SHEA *[Signature]* FECHA: 2019 - 10 - 30

REVISIÓN N° 1

PREPARADO POR:

FECHA:

REVISADO POR:

FECHA:

APROBADO POR:

FECHA:

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:

REVISIÓN N° 2

PREPARADO POR:

FECHA:

REVISADO POR:

FECHA:

APROBADO POR:

FECHA:

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:

REVISIÓN N° 3

PREPARADO POR:

FECHA:

REVISADO POR:

FECHA:

APROBADO POR:

FECHA:

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:

REVISIÓN N° 4

PREPARADO POR:

FECHA:

REVISADO POR:

FECHA:

APROBADO POR:

FECHA:

DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN:

COPIA NO CONTROLADA