

GUÍA METODOLÓGICA PARA LA REALIZACIÓN DE REGISTROS DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

1.- Objetivo

2.- Introducción

3.- Proceso de gestión de registros y procedimiento documentado de gestión de registros

1.- Objetivo

Esta guía tiene por objetivo que el alumno adquiera los conocimientos necesarios para la realización y control de registros de un sistema de gestión de acuerdo a las normas ISO 9001, ISO 14001 y OSHAS 18001.

2.- Introducción

Los registros son un tipo especial de documentos que “presentan los resultados obtenidos o proporcionan evidencias de las actividades desempeñadas”. Es decir, son documentos que permiten asegurar, mediante evidencias objetivas, que el sistema de gestión funciona eficazmente y que se cumplen los requisitos especificados. Por lo tanto, los registros recopilados a través de los procesos del sistema de gestión permiten reflejar el buen funcionamiento de las actividades de la organización y sirven, además, de base para tomar las decisiones pertinentes para la mejora del sistema de gestión.

Los registros, al igual que el resto de documentación, deben ser los estrictamente necesarios, diseñados de forma simple con información básica,

No debe confundirse formato con registro. Formato es el lugar físico donde se anotan los datos o registros. Un formato en blanco no es un registro hasta que se cumplimente.

Los registros permiten documentar la trazabilidad y proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. Los registros no tienen que estar sujetos al control de revisión como el resto de documentos del sistema, ya que no varía en el tiempo, aunque si lo pueden hacer los formatos.

Las normas indican el rigor de la identificación, almacenamiento y eliminación de registros para que puedan utilizarse como documento de referencia para demostrar la conformidad, o no, con las normas, procedimientos, parámetros de control, límites legales y objetivos del sistema, permitiendo a su vez la mejora a través de la gestión integrada.

Los registros deben estar soportados en sistemas informáticos y se deben relacionar con el producto, proceso o situación a través de su número de identificación.

A su vez, los registros permitirán comprobar valores reales de producto, o proceso, realizar estadísticas de accidentes, medioambientales, etc., establecer relaciones causa –efecto, etc.

Algunos ejemplos de registros son:

- Registro de objetivos e indicadores coherentes con los procesos definidos
- Lista de registros
- Lista de documentos del sistema integrado de gestión
- Registros de entrada y salida de documentación
- Los resultados de la evaluación de riesgos.
- El listado de normativa y otros requisitos aplicables a la empresa que implante el sistema de gestión.
- El resultado de las investigaciones de accidentes e incidentes, de las inspecciones de seguridad y medioambientales.
- Los resultados de las inspecciones de seguridad.
- Las actas de entrega a los trabajadores de los equipos de protección.
- Registro de formación
- Registros comerciales (de pedidos, de clientes, de proveedores, etc),
- Encuestas de satisfacción

3.- Proceso de gestión de registros y procedimiento documentado de gestión de registros

Los registros deben establecerse y mantenerse, así como estar fácilmente identificables, legibles y recuperables Y se pueda asegurar la trazabilidad de las actividades involucradas. Es imprescindible que estén protegidos contra daño, deterioro o pérdida al menos durante un tiempo mínimo de archivo establecido. La forma de cumplir con esto es mediante un correcto proceso de gestión de registros.

Como entradas de este proceso de gestión de registros está la determinación de nuevos registros y, como salida, los registros controlados y gestionados. Los recursos y necesidades del proceso son: un formato para cumplimentar los registros y, un listado de registros en vigor que obviamente, será una copia controlada. Estos listados son registros en sí mismos.

Los indicadores para evaluar el buen funcionamiento de la gestión de registros son:

- el número de incidencias relacionadas con el proceso y abiertas en auditorías externas y,
- la cantidad de incidencias relacionadas con el proceso, abiertas en auditorías en general.

Para asegurar que exista un proceso de gestión de registros y facilitar su correcto funcionamiento es necesario, en primer lugar, que se establezca al menos un procedimiento

documentado para definir los controles necesarios para la asignación de responsables para cumplimentar cada registro. En segundo lugar, para asegurar el adecuado control de los registros y asegurar que cumplen su función, es necesario seguir un procedimiento de gestión de los registros.

Por ello, las normas ISO 9001, ISO 14001 y OSHAS 18001 exigen que exista uno o varios procedimientos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del sistema, es decir, para todas las fases del proceso de gestión de registros. A pesar de que la norma OSHAS 18001 sólo pide que el procedimiento incluya la identificación, el mantenimiento y la disposición de los registros. Se ha de tener en cuenta las normas más restrictivas con respecto a esta cuestión, que son las ISO 9001 e ISO 14001, con el mismo texto al respecto de los procedimientos para la gestión de los registros. .

Por lo tanto, estos procedimientos documentados deben considerar:

1. Quién o quienes serán los responsables de generar los registros
2. Qué formato tendrán
3. Cómo y cuándo se cumplimentarán
4. cómo se identificarán
5. Dónde y cómo se archivarán y conservarán, y quién o quiénes serán los responsables de su mantenimiento
6. durante cuánto tiempo han de mantenerse archivados los registros
7. Cómo se accederá a ellos (recuperación)
8. Cómo se dispondrán

No se debe confundir el responsable de la gestión de registros con el responsable de su cumplimentación. El primero será el o los responsables de Sistemas de Gestión mientras que los responsables de cumplimentar cada uno de los registros del sistema de gestión se definen en cada procedimiento documentado.

El formato del registro depende en sí mismo del tipo de registro, por lo que no se pueden establecer unas características generales, salvo que ha de ser lo más sencillo posible y permitir la visión rápida de la información.

Los registros son documentos firmados, por lo que su formato ha de considerar un espacio de firma o firmas.

Para su identificación, suelen llevar, además de un título, una referencia, o, al menos, un espacio para la fecha y hora, en función del tipo de registro y de la organización. La forma de identificarlos es libre y varía, por lo tanto con el tipo de registro y de organización, pero ha de estar claramente especificada en el procedimiento de gestión de registros.

Lo ideal es que el personal que deba seguir cierto proceso tenga en un solo procedimiento documentado toda la información que necesite, por lo que se recomienda unificar la gestión de registros en un único procedimiento.

Además del procedimiento o procedimientos de gestión de registros, es requisito imprescindible que exista una lista de registros. De hecho, esta lista de registros es uno de los principales documentos que empleará el auditor del sistema de gestión. La lista de registros es a su vez un registro, por lo que debe gestionarse según el procedimiento o procedimientos mencionados.

Se presenta una ficha ejemplo (<http://iso9001calidad.com/ficha-proceso-gestion-documentos-3-1198.html>) donde se pueden ver las características más importantes de los registros y facilita la revisión de la gestión de registros como proceso y la elaboración del procedimiento documentado correspondiente.

Diferentes ejemplos de fichas de procesos se pueden visitar en la siguiente web:
<http://iso9001calidad.com/ejemplos-fichas-procesos-1182.html>.