



## **GRUPO ACMS Consultores**

Cuándo utilizar un registro en un Sistema de Gestión



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 08/02/2023

Índice de Contenidos

- 1. ¿Cuándo se debe emplear un Registro en el marco de un Sistema de Gestión?
- 2. Diferencia entre Formato y Registro
- 3. ¿Cuándo se debe generar un Registro?
- 4. Control de los Registros

## 1. ¿Cuándo se debe emplear un Registro en el marco de un Sistema de Gestión?

A pesar de que la norma ISO 9001:2015 ya no menciona explícitamente la palabra "registro", continúa siendo una palabra clave dentro del vocabulario de la práctica empresarial y los sistemas de gestión.

La Norma ISO 9000:2015 de vocabulario define registro como "Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas".

Los registros, por tanto, son la forma de materializar las evidencias del sistema de gestión como información documentada y pueden ayudarnos de diferentes maneras: nos pueden servir para evidenciar la trazabilidad, para evidenciar verificaciones, acciones correctivas y, además a analizar el comportamiento y las posibles mejoras de cada uno de los procesos del sistema de gestión, vamos a explicar que hay que tener en cuenta para crear un buen registro y en qué situaciones es conveniente realizarlo.

Un registro, para aportar buenas evidencias, debe contener la siguiente información:

- Nombre del registro (o identificación del registro), de forma que sea comprensible para el trabajador que lo cumplimentará
- Fecha en que se realiza el registro, quedando patente el momento en el que se ha dejado evidencia
- Nombre, apellidos y cargo de la persona que cumplimenta el registro (o cualquier otra forma de identificación de la persona que cumplimenta el registro)
- Fecha y/o edición en que se editó el formato (como forma de asegurarnos de estar usando la versión más reciente del formato)

- Motivo por el cual se está redactando el registro. Aquí se explica que es lo que se quiere controlar o evidenciar.

Una de las ventajas de tener registros en una organización es que como son el soporte de los datos, éstos pueden ser analizados y medidos posteriormente y gracias a ellos se pueden tomar decisiones para implementar acciones preventivas o correctivas.

Se podría estudiar por ejemplo cuantos pedidos se han entregado, el número total de incidencias generadas, conocer el total de informes de no conformidades registradas, etc?

## 2. Diferencia entre Formato y Registro

Uno de los errores o dudas más comunes que surgen entre nuestros clientes, radica en la diferencia entre formato y registro, y es importante tener clara la diferencia para poder realizar una adecuada gestión de la información documentada en una organización:

- Formato: también llamado impreso, es la plantilla diseñada para anotar los datos que servirán de evidencia. El formato podrá ser en papel o informático, y deberá ser adecuadamente controlado para asegurar que está en uso la última versión aprobada.

- Registro: Un formato o impreso cumplimentado pasa a ser un registro, ya que es el momento en el que se deja evidencia de una actividad.

Los formatos deberán estar adecuadamente identificados con su nombre y edición vigente, como forma de controlar esta información documentada y asegurarnos de que no se están usando formatos obsoletos.

Una forma de establecer dicho control, puede ser a través de un Listado de Formatos o Listado de Registros en vigor, que debería recoger, más o menos, los siguientes campos:

## 3. ¿Cuándo se debe generar un Registro?

Ya hemos indicado que los registros son evidencias documentales de las actividades realizadas, y que su realización ya es la prueba de que se han realizado determinadas tareas conforme a los procedimientos. Pero ¿en qué momento dar de alta un registro.

Las situaciones que permiten establecer un registro son varias, por ejemplo, si se quiere dejar evidencia de un contrato con un cliente, con la administración pública, una oferta con un proveedor, dejar constancia de que se ha realizado una operación de un proceso, que se ha realizado una determinada inspección, para probar que se ha recibido una baja de un trabajador, para demostrar el rendimiento de un proceso, etc.

De acuerdo a la norma de referencia de la que hablemos, deberemos buscar cuando se requiere en dicha norma que mantengamos ?información documentada?, así ISO 9001 requiere como mínimo, de la siguiente ?información documentada? (registros):

- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado, P. ej. registros de seguimiento y medición de procesos (como pueden ser indicadores)
- Objetivos de Calidad -Seguimiento de los mismos
- Informes de calibración/ verificación
- Documentación apropiada para demostrar la competencia, P. ej. currículums, titulación o Fichas de empleado
- Distribución de información documentada, Registro de distribución de documentos
- Control de cambios
- Resultados de la revisión de requisitos para productos/ servicios, p. ej. Ofertas, contratos, etc?
- Diseño y desarrollo- Entradas al diseño, revisión, verificación y validación del diseño, salidas del diseño y desarrollo, planificación y cambios del diseño y desarrollo
- Control de procesos contratados externamente. ej. Evaluación de proveedores, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, pedido a proveedor.
- Información documentada sobre acciones ante pérdida o deterioro de propiedad del cliente o proveedores externos
- Revisión de cambios de procesos o productos
- Liberación de productos y servicios, P. ej. controles de calidad, etc?
- No conformidades
- Seguimiento de indicadores
- Programa de auditorías y resultados de auditorías
- Revisiones por la Dirección
- Acciones correctivas

### **4. Control de los Registros**

Una vez ya generados los registros, es momento de comenzar a llevar un control eficiente de los mismos. Eso nos ayudará a ser más ágiles a la hora de localizar la información.

Por poner un ejemplo, si nos encontramos en una auditoría y el auditor nos solicita los registros xxx se los podremos entregar rápidamente.

Si necesitamos estudiar los indicadores de desempeño de los procesos del sistema y los registros están bien organizados accederemos a ellos sin problemas.

Un buen control de los registros también ayuda a proteger la información de usos indebidos, a su restauración ante incidentes informáticos, etc.

Para realizar posteriormente el control de los registros, su identificación ha de ser sencilla, su lugar de almacenamiento debe ser conocido, también hay que protegerlos mediante contraseñas o modos restringido, y sería muy interesante, tener copias de seguridad por si se destruyeran, no se pudieran acceder a los originales o sufriesen pérdidas de información.





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)