

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL DE LA QUALITAT		
	CONTROL de REGISTRES		
Revisió: 01	CODI: PD - REGI	Full 1 de 5	

IMP-002 Rev. 01

0. GESTIÓ DEL PROCEDIMENT

	REALITZACIÓ	REVISIÓ	APROVACIÓ
NOM			
FUNCIÓ			
DATA			
SIGNATURA			

GESTIÓ DE LES MODIFICACIONS		
REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA MODIFICACIÓ
00		
01		

	PROCEDIMENT GENERAL		
Σ RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	MANUAL DE LA QUALITAT		
	CONTROL de REGISTRES		
Revisió: 01	CODI: PD - REGI	Full 2 de 5	

IMP-002 Rev. 01

1. OBJECTE

Definir el procés seguit per **RESIDÈNCIES SIGMASALUD** per a identificar, instaurar, mantenir, arxivar i establir el període de vigència de aquella documentació qualificada com a registre, amb la finalitat d'evidenciar-ne la conformitat mitjançant la seva utilització i comprovar el funcionament eficaç del Sistema de Gestió de la Qualitat (SGQ).

2. ABAST

Els requeriments establerts en aquest procediment s'apliquen a tots aquells documents del SGQ definits com a Registres en el Manual de la Qualitat, Procediments Generals o Específics i Instruccions.

3. DEFINICIONS

Registre: document que presenta resultats obtinguts o proporciona evidència objectiva d'activitats realitzades.

4. CONTINGUT

4.1. Generalitats

En el **Capítol 4** del **Manual de la Qualitat** en l'**apartat 4.2.4. Control dels Registres** es fa referència al conjunt de documents anomenats Registres.

Els Registres son elaborats, generats o assimilats per diferents estaments i/o departaments durant el desenvolupament de la seva activitat i poden tenir format paper o informàtic. Per altra banda han de ser llegibles, de fàcil identificació, d'utilitat i susceptibles de ser recuperats de forma immediata. Aquestes característiques són la base d'una gestió eficaç.

En l'**apartat 4.5. Protecció dels registres** d'aquest document s'especifiquen els Responsables, la freqüència amb que cal fer còpies de seguretat i el suport sobre el que es fan.

L'estructura d'un registre depèn del seu contingut, pel que no té cap format preestablert. Tot i això, quan es tracta de registres generats pel SGQ en paper, hauran d'incorporar l'encapçalament estàndard que inclou la informació necessària per a la seva identificació i la seva corresponent identificació com a imprès del SGQ. Quan un registre recull informació que forma part d'altres sistemes d'informació (sistema informàtic, programes especials,), el registre prendrà el format que aquest altre sistema li atorgui.

El procés de recollida de dades en els diferents registres, des del lloc d'utilització fins el seu arxiu definitiu, corresponen al departament que en té el control, realitzant també els càlculs i operacions aplicables quan es necessari.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL DE LA QUALITAT		
	CONTROL de REGISTRES		
Revisió: 01	CODI: PD - REGI	Full 3 de 5	

IMP-002 Rev. 01

4.2. Identificació dels registres

Cada registre porta associat un codi identificatiu que segueix la següent pauta: **RG-XXXX-TT**

- Dues lletres: sempre **RG**, que indiquen que es tracta d'un registre.
- Un guió de separació.
- Quatre lletres (**XXXX**), que l'identifiquen i que corresponen a l'àrea descrita en el document que proposa el seu ús.
- Un guió de separació.
- Número ordinal (**TT**), corresponent al departament o àmbit que té assignat el registre.

Tanmateix, els registres en format paper cal que també siguin identificats com impresos del SGQ, motiu pel qual, sota el caixetí de l'encapçalament hi constarà el codi d'imprès que li correspongui **IMP-6XX Rev. 0X**. La numeració s'iniciarà a partir del número **601**.

Tots els registres relatius a cada Procediment, venen identificats en l'apartat **7. Registres**, i fa referència tant als generats pel SGQ com els d'origen extern.

4.3. Període de retenció i arxiu

El temps de conservació dels Registres depèn del contingut de cada un d'ells i queda definit en el **Índex de Registres del SGQ (RG-REGI-01)**. Durant la seva permanència en l'arxiu, estaran degudament protegits contra pèrdua o deteriorament. A excepció de que ho indiqui de forma expressa aquest procediment, els registres seran custodiats pel/s responsable/s de la seva complimentació i arxivats pel responsable final.

L'**Índex de Registres del SGQ (RG-REGI-01)**, recull la següent informació:

- Nom
- Suport en el que es troba, junt amb el número d'imprès, quan s'escau
- Document del SGQ del que depèn
- El/s responsable/s de complimentar el registre i custodia si s'escau
- El responsable de la custòdia i arxiu definitiu del registre
- Temps i lloc de conservació.

En el Procediment **Control de la Documentació (PD-DOCU)**, apartat **4.4. Taula de control de la Documentació**, s'estableix el període mínim de conservació dels registres obsolets relatius a la qualitat, passat el qual el Responsable Administratiu de la Qualitat (RAQ) procedeix a la seva eliminació o destrucció. No obstant si algun client o institució externa exigís un període de conservació superior, s'establirà de mutu acord o per normativa, el nou període de conservació dels registres afectats. El RAQ arxivarà aquest acord per escrit i es responsabilitzarà del seu seguiment.

Així mateix, quan així quedi establert contractualment, els registres de estaran a disposició dels seus clients el temps acordat.

4.4. Arxiu i recuperació dels registres

Per arxivar, classificar i recuperar els registres relatius a la qualitat s'utilitzen arxivadors (paper) o arxius (informàtics) convenientment identificats que faciliten la seva consulta i/o utilització en qualsevol moment.

	PROCEDIMENT GENERAL		
 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	MANUAL DE LA QUALITAT		
	CONTROL de REGISTRES		
Revisió: 01	CODI: PD - REGI	Full 4 de 5	

IMP-002 Rev. 01

4.5. Protecció dels registres

Els arxius utilitzats per conservar els registres del SGQ, permeten una ràpida localització i es garanteix la seva protecció contra accidents o efectes ambientals que puguin danyar-los.

Davant la progressiva utilització d'aplicatius informàtics en la gestió de , alguns dels registres son informàtics. Per evitar pèrdues o destrucció de la informació, periòdicament es realitzen còpies de seguretat. Les còpies es faran en una **cinta AIT**: diàriament, els dies laborables en una cinta que resta inserida en el servidor de dilluns a divendres, i que es canviara setmanalment, amb una rotació de 5 cintes. Els dissabtes es fara una còpia de seguretat setmanal que es guardara fora del centre amb una rotació de 5 cintes i el primer dimecres de cada mes, es fa una còpia de seguretat mensual, que es guarda fora del centre amb una rotació de 5 cintes. El conjunt de cintes que contenen les còpies del SGQ s'anomenen **Còpies de Registres del SGQ**

Les còpies estaran ubicades dins una caixa forta custodiades a les dependències administratives del nostre centre.

En funció de la utilització dels registres o informacions contingudes en el sistema informàtic, existeixen restriccions d'accés a aquest, definida mitjançant la utilització d'un nom d'Usuari i un Password personal per a cada un dels usuaris.

Pels usuaris del sistema informàtic, és obligatori el canvi de la clau cada 30 dies i no es poden repetir les últimes 10 claus utilitzades. Si un usuari està més de 1 mes sense entrar en el programa en el moment de identificar-se com usuari amb la paraula clau corresponent el sistema li notifica que la seva paraula clau ha expirat i que ha d'introduir-ne una de nova.

En el cas de que l'usuari s'equivoqui en la introducció de la seva paraula clau, el sistema li permet cometre com a màxim 3 errors, si es produeix un nou error, el sistema bloqueja a l'usuari durant 30 minuts, un cop passat aquest període de temps, l'usuari pot intentar introduir de nou la seva paraula clau, sense cometre cap error, en cas contrari es tornaria repetir el cicle descrit. L'administrador del sistema informàtic te la capacitat de desbloquejar als usuaris donant-los una paraula clau predeterminada que, l'usuari ha de canviar per indicació del sistema al iniciar la seva sessió de treball; el mateix procediment es fa servir en cas d'oblit de la paraula clau.

El sistema també disposa de programes antivirus i tallafocs que estan permanentment activats.

Els registres en paper es conserven en armaris tancats sota clau.

4.6. Confidencialitat de la informació

El Responsable dels fitxers de **Residències Sigmasalut** sotmesos a la Llei de Protecció de Dades, proporcionarà tots els elements organitzatius i materials a fi de mantenir la Confidencialitat de les dades dels seus pacients, tal com preveu la LORTAD (**Ley Orgànica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal**).

L'element més important dins aquest context és el personal que es regirà pels següents principis de Confidencialitat recollits en el document **Funciones y Obligaciones del personal (IMP-801)**

	PROCEDIMENT GENERAL		
Σ RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	MANUAL DE LA QUALITAT		
	CONTROL de REGISTRES		
Revisió: 01	CODI: PD - REGI	Full 5 de 5	

IMP-002 Rev. 01

5. RESPONSABILITATS

Director

- Promoure la creació de registres per a l'obtenció d'informació útil i necessària de cara el control del SGQ i de la millora continua
- Proporcionar tots els elements organitzatius i materials a fi de mantenir la confidencialitat de les dades.

Coordinador de la Qualitat

- Assegurar que els registres relatius al SGQ son gestionats seguint les indicacions realitzades en aquest Procediment.

Responsable Administratiu de la Qualitat

- Gestió directe dels registres relatius al SGQ.

Responsable de Departament

- Assegurar que els registres relatius al SGQ sota la seva responsabilitat, s'utilitzen, arxiven i custodien segons les indicacions realitzades en aquest Procediment i que el seu contingut es correspon amb la finalitat per la que van ser creats.

6. DOCUMENTACIÓ ASSOCIADA

Capítol 4	Manual de la Qualitat. Apartat 4.2.4. Control dels Registres
PD-REGI	Control de Registres. Apartat 4.5. Protecció dels registres
PD-DOCU	Control de la Documentació. Apartat 4.3. Taula de control de la Documentació
IMP-801	Funciones y Obligaciones del personal

7. REGISTRES

NOM del REGISTRE	CODI	TEMPS ARXIU	RESPONSABLE ARXIU
Còpies de Registres del SGQ	Varis	A demanda	Coordinador de la Qualitat
Índex de Registres del SGQ	RG-REGI-01	3 anys	Responsable Administratiu de la Qualitat

8. ANNEXES

No ni ha.