

Fecha: 13 de enero de 2025	PG 8.4 Gestión de registros	Versión: 4
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------

Control de versiones

Versión	Cambios relevantes	Fecha de aprobación
1	Versión inicial	29 de Diciembre de 2014
2	Cambios en la redacción para la adaptación a la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012	2 de Febrero de 2016
3	Incorporar guarda bajo llave de los registros	4 de febrero de 2019
4	Adaptación al nuevo modelo GECA GC	13 de enero de 2025

Redactor	Revisado	Aprobado
Equipo técnico de la UEC-SESPA	Jefe de la UEC-SESPA	Jefe de la UEC-SESPA

Este documento es de uso exclusivo del personal autorizado, perteneciente al Servicio de Salud del Principado de Asturias. El documento puede disponer de versiones más actualizadas. Antes de utilizarlo es necesario consultar el gestor documental de la UEC-SESPA y comprobar la correspondencia con la última versión.

Fecha: 13 de enero de 2025

PG 8.4 Gestión de registros

Versión: 4

1.- Objeto y Alcance

Objeto: establecer las pautas a seguir en la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, disposición, tiempo de conservación y control de los registros generados en el proceso de evaluación de los dispositivos asistenciales

Alcance: este documento es de aplicación a los registros generados en la UEC-SESPA.

2.- Documentos de referencia

Manual de Calidad de la UEC-SESPA y procedimientos generales relacionados con el sistema de gestión de la UEC-SESPA.

Esquemas de Evaluación en calidad del SESPA (GECA GC y GECA RHP) y procedimientos generales relacionados con las actividades de evaluación de la UEC-SESPA.

3.- Definiciones (Glosario de términos)

Registro.

4.- Formatos / Registros

Listado general de documentación y registros.

Fecha: 13 de enero de 2025	PG 8.4 Gestión de registros	Versión: 4
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------

5.- Sistemática de trabajo

Actividad	Responsable	Registro	Qué se hace
Identificación Registros y listado actualizado	Elaborador del registro (personal que cumplimenta) Personal de la UEC-SESPA	Listado general de documentación y registros	Los registros se identifican tal y como se establece en el PG 8.3 (Gestión documental), a través de su título, código, fecha, etc. según corresponda. El personal de la UEC-SESPA se encarga de mantener actualizado el listado general de documentación y registros.
Protección y almacenamiento	UEC-SESPA	No aplica	Los registros en soporte papel se disponen en archivadores que los protegen de la humedad y agentes externos y se almacenan en la UEC-SESPA en armario cerrado con llave. Para los registros en soporte informático se realizan copias de seguridad en los servidores propios del SESPA con una periodicidad diaria.
Custodia y periodo de conservación de los registros	UEC-SESPA	Listado general de documentación y registros	Es responsabilidad de la UEC-SESPA el archivo y custodia de los registros. El periodo de custodia es de 5 años. Este plazo podrá ser mayor en los casos de registros que defina la UEC-SESPA.
Recuperación y disposición de los registros	UEC-SESPA	No aplica	Los registros de la UEC-SESPA (en formato papel o digital) son fácilmente recuperables y están a disposición de las partes implicadas.

Fecha: 13 de enero de 2025	PG 8.4 GESTION DE REGISTROS	Versión: 4
----------------------------	-----------------------------	------------

