

Lista de Verificación de la Documentación Requerida de Manera Obligatoria por ISO 9001:2015

INFORME

Tabla de contenido

RESUMEN	3
1. ¿Cuáles son los Documentos y Registros Obligatorios?	4
2. Documentos no obligatorios comúnmente usados.....	6
3. Cómo estructurar documentos y registros.....	7
4. Plantillas de Documentación de Muestra.....	12

RESUMEN

Es fácil sentirse abrumado por la documentación creyendo que cada proceso individual que se lleva a cabo dentro de la organización debe ser documentado, sin darse cuenta que ello no es necesario para cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001. La revisión 2015 de la Norma es más flexible en cuanto a los requisitos de documentación, lo cual significa que ya no hay seis procedimientos obligatorios tal como los había en la versión previa de la Norma en el 2008. ISO 9001 también identifica numerosos registros que deben mantenerse, generados por los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. A continuación se discute acerca de cuáles documentos y registros son obligatorios, y cuáles son opcionales.

1. ¿Cuáles son los Documentos y Registros Obligatorios?

Documentos Obligatorios	Cláusula ISO 9001:2015
Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	4.3
Política de Calidad	5.2
Objetivos de Calidad y la Planificación para lograrlos	6.2
Procedimiento para el Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente (procesos subcontratados)	8.4.1

Registros Obligatorios	Cláusula ISO 9001:2015
Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos de Seguimiento y Medición	7.1.5.1
Registro de Competencia	7.2
Registro de Revisión de los Requisitos de Producto/Servicio	8.2.3.2
Registro de Nuevos Requisitos para Producto o Servicio	8.2.3.2
Registro de Entradas para el Diseño y Desarrollo	8.3.3
Registro de Controles de Diseño y Desarrollo	8.3.4
Registro de Salidas de Diseño y Desarrollo	8.3.5
Registro de Cambios de Diseño y Desarrollo	8.3.6
Registro de Evaluación de Proveedor Externo	8.4.1
Registro de Características de Producto/Servicio	8.5.1
Registro de Cambios en Propiedad del Cliente	8.5.3
Registro de Cambios en Producción y Provisión de Servicio	8.5.6

Registros Obligatorios	Cláusula ISO 9001:2015
Evidencia de la Conformidad de Producto/Servicio	8.6
Registro de No Conformidad	8.7.2, 10.2.2
Información de la Evaluación del Desempeño	9.1.1
Programas y Resultados de Auditorías Internas	9.2.2
Resultados de la Revisión por parte de la Dirección	9.3
No Conformidades y Acción Correctiva	10.2.2

Estos son los documentos y registros que se requiere sean mantenidos por el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001, pero también se debería mantener cualquier otro registro que haya sido identificado como necesario para asegurar que el Sistema de Gestión pueda funcionar, ser mantenido, y mejorar en el tiempo.

2. Documentos no obligatorios comúnmente usados

Procedimientos No Obligatorios	Cláusula ISO 9001
Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas	4.1, 4.2
Procedimiento para Abordar Riesgos y Oportunidades	6.1.
Procedimiento para Competencia, Capacitación y Concienciación	7.2, 7.3
Procedimiento para el Control de Documentos y Registros	7.5
Procedimiento de Ventas	8.2
Procedimiento para el Diseño y Desarrollo	8.3
Procedimiento para la Producción y Prestación de Servicios	8.5
Procedimiento para Depósito	8.5.4
Procedimiento para Medir la Satisfacción del Cliente	9.1.2
Procedimiento para la Auditoría Interna	9.2
Procedimiento para la Revisión por parte de la Dirección	9.3
Procedimiento para la No Conformidad y Acción Correctiva	10.2

ISO 9001 no requiere que se documenten todos los procedimientos, pero hay varios procesos que deben establecerse de manera obligatoria para poder generar los registros requeridos que se describen en la primera sección. Recuerde que estos procesos y procedimientos no se requiere que sean documentados; sin embargo, muchas organizaciones deciden hacerlo. Una manera de decidir si se debe documentar un procedimiento es la siguiente: si existe la posibilidad que el proceso no se lleve a cabo de la manera en que fue planificado, entonces debe ser documentado. En muchos casos es la mejor manera de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad está implementado de manera confiable.

3. Cómo estructurar documentos y registros

Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas

Este es un requisito nuevo de la Norma que puede acarrear algunas ambigüedades, y es una buena idea documentar el proceso de determinar el contexto e identificar las partes interesadas y sus expectativas, ya que se hace por primera vez. Este documento debería contener todos los asuntos internos y externos a ser considerados, así como también el proceso y las responsabilidades en la identificación de las partes interesadas y sus necesidades y expectativas. El [Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas](#) puede ser de gran ayuda en la implementación de estos nuevos requisitos.

Para mayor información, vea: [Cómo identificar el contexto de la organización en ISO 9001:2015](#).

Alcance del SGC

Este documento normalmente es corto, y se escribe al inicio de la implementación de ISO 9001. Su propósito es definir los límites del SGC y determinar a cuáles partes de la organización aplica. Normalmente, es un documento individual llamado [Alcance del SGC](#), pero que puede ser incluido en el [Manual de Calidad](#).

Política de la Calidad

La [Política de Calidad](#) es la intención documentada de la organización de cumplir con los requisitos apropiados, incrementar la satisfacción del cliente, y mejorar continuamente. La política es el enfoque de la organización para trabajar en ese sentido y debe establecer el objetivo de la organización. Es un documento individual, pero a menudo es incluido en el Manual de Calidad y a veces publicado en toda la organización para comunicarla a todos los empleados, ya que es importante que cada empleado entienda cómo se relaciona la Política con su trabajo. Para mayor información, vea [How to Write a Good Quality Policy](#).

Riesgos y Oportunidades que necesitan ser abordados

Este es un nuevo requisito que introduce cambios significativos en el SGC. De acuerdo a la nueva versión, los riesgos y oportunidades concernientes al SGC deben ser identificados y abordados, pero no se exige que se emplee alguna metodología o que se documente el procedimiento. El [procedimiento para abordar riesgos y oportunidades](#) incluye la consideración de los aspectos internos y externos concernientes al SGC, partes interesadas, y el alcance del SGC. Considerando la importancia de este nuevo requisito y el hecho que introduce un proceso completamente nuevo en la organización, se recomienda que sea documentado como procedimiento.

Para mayor información, lea: [El enfoque basado en riesgos reemplazando las acciones preventivas en la ISO 9001:2015 – Los beneficios](#) y [Methodology for ISO 9001 Risk Analysis](#).

Objetivos de la Calidad y la Planificación para lograrlos

Los requisitos concernientes al establecimiento de los objetivos de la calidad permanecieron igual que como estaban en la versión previa de la Norma; aún requieren ser medibles y establecidos en el tiempo. Sin embargo, ahora la Norma requiere la planificación para lograr los objetivos, lo cual significa que la organización debe asignar responsabilidades y dedicar recursos para lograr los objetivos. Estos requisitos se pueden establecer en documentos separados, pero es mucho más fácil crear un documento [Objetivos de Calidad](#) y cumplir los requisitos mencionados anteriormente.

Para mayor información, lea: [Cómo escribir Buenos Objetivos de Calidad](#).

Registros de Competencia, Capacitación y Concienciación

Introducir la gestión de la calidad en una organización a menudo requiere una capacitación adicional a los empleados relevantes. Describir el proceso de gestión de recursos humanos al documentar el proceso que define la identificación de las necesidades de capacitación, la planificación de la capacitación, la conducción y la evaluación de la efectividad de la capacitación, así como asignar las responsabilidades respectivas, es la mejor manera de asegurar que se cumplen los requisitos. A pesar que no es un requisito de la norma, las buenas prácticas muestran que el [Procedimiento para Competencia, Capacitación y Concienciación](#) puede ser de gran ayuda a la organización. La norma de manera explícita requiere solo la evidencia de la competencia, a través de los [Registros de Capacitación](#).

Vea también: [Cómo asegurar la competencia y concienciación en ISO 9001:2015](#).

Procedimiento para el Control de Documentos y Registros

Gestionar la información documentada está establecido en numerosos requisitos en la cláusula 7.5 de la Norma. Las actividades de aprobación, actualización, manejo de cambios, y asegurar que la versión relevante del documento es la que está en uso se definen mejor en un [procedimiento documentado](#).

La organización también debe definir las reglas para mantener los registros que muestren que el SGC está implementado y mantenido, incluyendo cómo se identifican, almacenan y protegen los registros para que puedan ser consultados de ser necesario, por el período correcto de tiempo, y destruido justo cuando no se necesita más, y no antes de ello.

Si necesita mayor información, lea: [New approach to document and record control in ISO 9001:2015](#).

Procedimiento de Ventas

A pesar de no ser un procedimiento obligatorio, la Norma establece numerosas reglas acerca de la comunicación con los clientes, determinando requisitos relacionados con los productos y servicios, y las actividades concernientes a la revisión de esos requisitos. Las buenas prácticas muestran que la mejor manera de lograr la conformidad de todos esos requisitos es documentarlos, así como también las responsabilidades. La única información documentada obligatoria es la concerniente a los registros de [revisión de requerimientos de clientes](#), así como también la información acerca de los nuevos requisitos para los productos y servicios.

Procedimiento para Diseño y Desarrollo

Los requisitos concernientes al proceso de diseño y desarrollo están entre los más exigentes de la Norma. Cada paso del proceso de diseño y desarrollo necesita ser documentado en forma de registro, desde las entradas, controles y salidas del diseño y desarrollo, hasta los cambios en el diseño y desarrollo. Considerando todos los requisitos presentes en el proceso de diseño y desarrollo, es mejor documentar el [Procedimiento para Diseño y Desarrollo](#) y definir todos los registros obligatorios que deben acompañar al procedimiento.

Para mayor información, lea: [ISO 9001: Verificación de Diseño vs. Validación de Diseño](#).

Procedimiento para el Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente (procesos subcontratados)

Los creadores de la Norma decidieron usar esta formulación robusta de algo que básicamente es el [Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores](#). A pesar que el procedimiento de Compras no requiere ser documentado, la Norma requiere que las organizaciones establezcan control sobre los procesos, productos y servicios suministrados externamente. La norma requiere documentar los criterios para la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de los proveedores, y la mejor manera de hacerlo es mediante un procedimiento.

Para mayor información, lea: [Purchasing in QMS – The Process & the Information Needed to Make it Work](#).

Procedimiento para la provisión de productos y servicios

La Norma requiere que el proceso de provisión de productos y servicios esté bajo control en términos de la disponibilidad de la información documentada necesaria acerca de las características de los productos y servicios, resultados esperados, disponibilidad de los recursos necesarios, actividades de seguimiento y medición, etc. Este proceso complejo difícilmente podrá alcanzar los resultados esperados sin definir claramente las reglas, documentadas en el [Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicios](#).

Lea también: [Understanding Product & Service Provision in ISO 9001](#).

Procedimiento para Depósito

La importancia y la necesidad de este procedimiento dependerá del tipo de negocio que lleve a cabo la organización, pero el requisito para la preservación del producto hasta su entrega al cliente final es uno de los más cruciales. En casos en los cuales las condiciones de almacenamiento tengan una gran influencia en la calidad del producto, las reglas para la preservación del producto durante su almacenamiento deben ser documentadas en el [Procedimiento para Depósito](#).

Información de Evaluación del Desempeño

La nueva versión de la Norma hace énfasis en la importancia de la medición y evaluación del rendimiento del SGC. La organización necesita determinar qué debe ser medido, cómo y cuándo. Esto no necesita estar en un solo documento, ya que el seguimiento y la medición normalmente se incluyen en procedimientos relacionados con los procesos que se llevan a cabo. Pero, es bueno tener una visión amplia de los indicadores clave de rendimiento y su condición a través de la [Matriz de Indicadores Clave de Desempeño](#).

Aprenda más acá: [Análisis de los requerimientos de medición y monitoreo de la ISO 9001:2015](#).

Auditorías Internas

¿Cómo audita usted al Sistema de Gestión de la Calidad para asegurarse que se está ejecutando de acuerdo a lo planificado y que es efectivo? ¿Quién es responsable de [planificar y ejecutar las auditorías](#)? ¿Cómo se reportan los resultados, y cuáles registros se conservan? ¿Cómo le hace seguimiento a las acciones correctivas encontradas en las auditorías? Aprenda más en este artículo acerca de los [Cinco grandes pasos en la Auditoría Interna de ISO 9001](#). También debe conservar los registros de las actividades que muestren la conformidad y mejora del SGC.

Revisión por parte de la Dirección

La Revisión por parte de la Dirección como proceso no ha sufrido cambios en la nueva revisión ISO 9001:2015 en términos de cómo y cuán a menudo debe ser llevada a cabo. Sin embargo, las entradas y salidas obligatorias de la revisión por la dirección si han cambiado. Ahora se requiere que la alta dirección revise los asuntos internos y externos relevantes para el SGC, así como la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. Como resultado de la revisión por parte de la dirección, se deben tomar decisiones en cuanto a las oportunidades de mejora del SGC, a las necesidades de cambios en el sistema, y a los recursos necesarios. La mejor manera de saber qué debe ser revisado y cuáles son los resultados esperados de la revisión por la dirección es documentar el [Procedimiento para la Revisión por parte de la Dirección](#).

Para mayor información, lea: [How to make Management Review more useful in the QMS](#).

No conformidad y acción correctiva

¿Cuáles acciones deben ser tomadas, y quién es el responsable de asegurar que una no conformidad sea abordada? ¿Cómo se asegura que se hacen las correcciones, y qué registros se mantienen en el proceso? Para mayor información, lea: [Understanding dispositions for ISO 9001 nonconforming product](#). ¿Cómo se revisan las no conformidades, determinan las causas, y se evalúan las necesidades de acciones para corregirlas? ¿Cómo se implementan las acciones necesarias, revisan si las acciones fueron efectivas, y mantiene los registros de las acciones tomadas? Con un Sistema de Gestión de la Calidad encontrará que ocurrirán no conformidades que requerirán la toma de acciones correctivas. También necesitará mantener los registros de esas actividades para demostrar la mejora continua. Aprenda cómo hacerlo con [Seven Steps for Corrective and Preventive Actions to support Continual Improvement](#).

4. Plantillas de Documentación de Muestra

Acá usted puede descargar una [muestra gratuita del Paquete de Documentos sobre ISO 9001](#) – en esta muestra gratuita usted podrá ver la Tabla de Contenidos de cada uno de los documentos mencionados, así como algunas secciones de cada documento.



Advisera Expert Solutions Ltd
para la consultoría de negocio electrónico y de negocios
Zavizanska 12, 10000 Zagreb
Croatia, Unión Europea

Correo electrónico: support@advisera.com
Teléfono: +1 (646) 759 9933
Llamada gratuita (Estados Unidos y Canada): 1-888-553-2256
Llamada gratuita (Reino Unido): 0800 808 5485

EXPLORAR **ADVISERA**

