



HABLEMOS DE...

La información documentada dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2015.

DEFINIENDO

Según la norma ISO 9000:2015, menciona que es toda información que una organización tiene que controlar y mantener para dar cumplimiento al SGC.

Este término abarca tanto los documentos (instrucciones, manuales, políticas) como los registros (evidencia de actividades realizadas).

Es importante recordar que la ISO 9001:2015 es flexible en cuanto a la forma de la documentación. No es necesario que todo esté en papel; puede estar en formato



digital, siempre y cuando sea accesible, controlada y adecuada.

Podemos identificar dos tipos de información documentada.

Documentos. Son aquellos que proporcionan información sobre cómo se debe hacer algo por ejemplo: Políticas de

calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo.

Registros: Son evidencias de que algo se ha hecho. Sirven para demostrar que los procesos y actividades se han realizado conforme a los requisitos establecidos.

REFERENCIA DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA OBLIGATORIA

A lo largo de la ISO 9001:2015 encontramos los requisitos mínimos que se deben considerar dentro del SGC.

#	Apartado	Requisito de la Norma
1	4.3	Alcance del SGC declarando los procesos, productos y servicios cubiertos, y la justificación en caso de que no se pueda aplicar un requisito de la norma
2	4.4	La organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos
3	5.2.2	Política de calidad
4	6.2.1	Objetivos de calidad
5	7.1.5	Conservar la información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito
6	7.2	Evidencia de la competencia
7	7.5.3.2	Información documentada de origen externo que la organización determine como necesaria
8	8.2.3	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
9	8.3.2	Confirmación de que se cumplen los requisitos de diseño y desarrollo
10	8.3.5	Diseño y desarrollo
11	8.3.6	Creación y desarrollo de los cambios
12	8.4.1	Resultados de las evaluaciones, supervisión de la actuación y reevaluaciones de proveedores externos.
13	8.5.1	Condiciones para controlar la producción y prestación de servicios incluyendo, la disponibilidad de información documentada que establece las características de los productos y servicios, y las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse.
14	8.5.2	Trazabilidad
15	8.5.6	Resultados de la revisión de los cambios, personal que autoriza el cambio y acciones necesarias para la producción y realización del servicio
16	8.6	Trazabilidad de las personas que autorizan la liberación de productos y servicios para la entrega al cliente
17	8.7	Medidas adoptadas en los procesos, resultados, productos y servicios no conformes, incluidas las concesiones obtenidas y la persona y autoridad que tomó la decisión respecto al tratamiento de la no conformidad
18	9.1.1	Evidencias de los resultados de seguimiento, medición, análisis y evaluación
19	9.2.2	Evidencias de que se ha puesto en práctica el programa de auditoría interna y los resultados de la auditoría interna
20	9.3.2	Resultados de la revisión por la dirección
21	10.2.2	Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de cualquier acción correctiva

La norma ISO 9001:2015 es menos descriptiva que versiones anteriores en cuanto a los procedimientos documentados obligatorios. No exige procedimientos específicos, pero sí requiere que la organización mantenga información documentada para garantizar que los procesos se lleven a cabo conforme a lo planificado, para ser más específicos podemos encontrar algunas áreas de la norma que sí implican la necesidad de contar con procedimientos documentados.

A continuación, mencionamos las áreas clave donde se requiere información documentada, que comúnmente se gestiona a través de procedimientos:

1. Control de la Información
2. Control de los Productos y Servicios No Conformes
3. Auditoría Interna
4. Acciones Correctivas
5. Evaluación de Proveedores
6. Revisión por la Dirección
7. Control de Cambios
8. Identificación y Trazabilidad



Finalmente, en el Anexo A6 de la norma ISO 9001:2015 podrás encontrar algunas aclaraciones de las diferencias que existen contra la norma ISO 9001:2008, sobre este tema:

Donde antes decía...	Ahora se refiere como...
“documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”	Mantener la información documentada
“registros”	Conservar la información documentada



**SI TIENES DUDA DE COMO
MANEJAR TU INFORMACIÓN
DOCUMENTADA..
CONTACTÁNOS**

La información documentada requerida es clave para la gestión y operación eficaz del SGC, proporcionando una base sólida para la coherencia, la trazabilidad y la mejora continua dentro de la organización.

- [55 6073 7761](tel:5560737761) [55 4633 8761](tel:5546338761)
- info@teilen.com.mx
- [www. teilen.com.mx](http://www.teilen.com.mx)