

Paquete de documentos ISO 9001:2015

Nota: La documentación debería ser implementada preferiblemente en el orden en el que se encuentra aquí.

No.	Código documento	Nombre del documento	Cláusula ISO 9001	Documento obligatorio
1	00	Procedimiento para el control de documentos y registros	7.5	
2	00.1	Apéndice 1 – Lista de documentos internos		
3	00.2	Apéndice 2 – Lista de documentos externos		
4	00.3	Apéndice 3 – Lista de tipos de registros		
5	00.4	Apéndice 4 – Inventario de registros para detención/ Archivo Central		
6	01	Plan del proyecto		
7	02	Política de calidad	5.2	✓
8	02.1	Apéndice 1 – Objetivos de calidad	6.2	✓
9	03	Manual de calidad		✓
10	04	Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas	4.1; 4.2	
11	04.1	Apéndice 1 – Lista de partes interesadas	4.2	
12	04.2	Apéndice 2 – Registro de evaluación de conformidad	4.2	
13	04.3	Apéndice 3 – Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	4.3	✓
14	05	Procedimiento para la competencia, capacitación y concienciación	7.1.2; 7.2; 7.3	
15	05.1	Apéndice 1 – Programa de capacitación	7.2	
16	05.2	Apéndice 2 – Registro de capacitación	7.2	✓
17	05.3	Apéndice 3 – Registro de asistencia	7.3	
18	06	Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades	6.1	
19	06.1	Apéndice 1 – Inventario de los principales riesgos y oportunidades	6.1	
20	07	Procedimiento de ventas	8.2	
21	07.1	Apéndice 1 – Lista de revisión de requerimientos de clientes	8.2.2; 8.2.3	✓
22	07.2	Apéndice 2 – Inventario de reclamos de clientes	8.2	
23	08	Procedimiento para Diseño y desarrollo	8.3	
24	08.1	Apéndice 1 – Tarea del proyecto	8.3.2; 8.3.3	✓ *
25	08.2	Apéndice 2 – Planificación y revisión del proyecto	8.3.2; 8.3.4;	✓
26	08.3	Apéndice 3 – Registro de revisión de cambios	8.3.6	✓

27	08.4	Apéndice 4 – Minutas de revisión de diseño	8.3.5	✓
28	09	Procedimiento para compras y evaluación de proveedores	8.4	✓
29	09.1	Apéndice 1 – Lista de verificación para evaluación de proveedores	8.4.1	✓ *
30	09.2	Apéndice 2 – Lista de proveedores aprobados	8.4.1	
31	09.3	Apéndice 3 – Inventario de reclamos sobre proveedores	8.4	
32	09.4	Apéndice 4 – Solicitud y orden de compra	8.4.1	
33	10	Procedimiento para producción y provisión de servicios	8.5	
34	10.1	Apéndice 1 – Especificación de producto	8.5.1	✓
35	10.2	Apéndice 2 – Registro de producto / Conformidad de servicio	8.5.1	
36	10.3	Apéndice 3 – Plan de calidad	8.5.1	
37	10.4	Apéndice 4 – Notificación al cliente sobre cambios en su propiedad	8.5.3	✓ *
38	10.5	Apéndice 5 – Registro de trazabilidad	8.5.2; 8.6	✓ *
39	10.6	Apéndice 6 – Registro de producción / Revisión cambios en el servicio	8.5.6	✓
40	11	Procedimiento para deposito	8.5.4	
41	11.1	Apéndice 1 – Registro de control de temperatura del deposito	8.5.4	
42	12	Procedimiento para la gestión de no conformidades y acciones correctivas	8.7; 10.2	✓
43	12.1	Apéndice 1 – Registro de no conformidad	8.7; 10.2.2	✓
44	12.2	Apéndice 2 – Registro de acciones correctivas	10.2.2	✓
45	12.3	Apéndice 3 – Inventario y estado de no conformidades y acciones correctivas	10.2.2	
46	13	Procedimiento para mantenimiento y medición de equipos	7.1.5	
47	13.1	Apéndice 1 – Lista de equipos	7.1.5	
48	13.2	Apéndice 2 – Plan para mantenimiento preventivo de equipos	7.1.5	
49	13.3	Apéndice 3 – Registro de mantenimiento y calibración	7.1.5.2	✓
50	14	Procedimiento para medición de satisfacción del cliente	9.1.2	
51	14.1	Apéndice 1 – Cuestionario de satisfacción del cliente	9.1.2	
52	14.2	Apéndice 2 – Informe de satisfacción del cliente	9.1.2	
53	14.3	Apéndice 3 – Monitoreo de satisfacción del cliente	9.1.2	
54	15	Procedimiento para Auditoría interna	9.2	✓

55	15.1	Apéndice 1 – Lista de verificación para la auditoría interna		
56	15.2	Apéndice 2 – Programa para auditoría interna	9.2.2	✓
57	15.3	Apéndice 3 – Informe de auditoría interna	9.2.2	✓
58	16	Procedimiento para revisión por parte de la dirección	9.3	
59	16.1	Apéndice 1 – Matriz de Indicadores Clave de desempeño	9.1.3	✓
60	16.2	Apéndice 2 – Informe de análisis de datos	9.1.3	✓
61	16.3	Apéndice 3 – Minutas de revisión por parte de la dirección	9.3.3	✓

*Los documentos listados no son obligatorios si el correspondiente proceso no existe en la organización