

La **“información documentada”** requerida por la **Norma ISO 9001:2015** es la siguiente:

1. El alcance del sistema de Calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada (capítulo 4.3 – Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad).
2. En la medida que sea necesario, la organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos. (Capítulo 4.4 – Sistema de gestión de calidad y sus procesos).
3. En la medida que sea necesario, la organización debe conservar la información documentada para tener la confianza que los procesos se realizan según lo planificado (capítulo 4.4 – “Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos”).
4. Política de Calidad (capítulo 5.2.2 a – Política).
5. Objetivos de la calidad (capítulo 6.2 -Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos).
6. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. (capítulo 7.1.5.- Recursos de seguimiento y medición).
7. Los instrumentos de medición deben verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación (capítulo 7.1.5.- Trazabilidad de las mediciones).
8. Evidencias de la competencia del personal (capítulo 7.2 – “Competencia”).
9. Información documentada en la medida necesaria para tener confianza que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. (capítulo 8.1- “Planificación y control operacional”).
10. La organización debe conservar la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo los requisitos nuevos o modificados para los productos y servicios. (capítulo 8.2.3.2 – “Revisión de los requisitos para los productos y servicios”).
11. Información acerca del diseño y el desarrollo. (capítulo 8.3.3. “Entradas para el diseño y desarrollo”).
12. Información acerca de los controles al proceso de diseño y el desarrollo. (Capítulo 8.3.4 – Controles del diseño y desarrollo”).
13. La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo. (capítulo 8.3.5 – “Salidas del Diseño y desarrollo”).
14. La organización debe conservar información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo. (capítulo 8.3.6 – “Cambios del Diseño y desarrollo”).
15. La organización debe conservar información documentada apropiada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y reevaluaciones de los proveedores externos. (capítulo 8.4 – “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”).
16. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas del proceso, y conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad. (capítulo 8.5.2 – “Identificación y trazabilidad”).
17. Información al cliente o de un proveedor externo en caso que su propiedad se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso. (capítulo 8.5.3 – “Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos”).
18. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión. (capítulo 8.5.6 – “Control de los cambios”).
19. Información referente a Liberación de los productos y servicios: Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; y Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación. (capítulo 8.6 – “Liberación de los productos y servicios”).
20. Información referente a Control de las salidas no conformes: Descripción de la no conformidad, las acciones tomadas, y todas las concesiones obtenidas; identificación de la persona o autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad. (capítulo 8.7.2 – “Control de las salidas no conformes”).
21. La organización debe asegurarse que las actividades de seguimiento y de medición sean implementadas de acuerdo con los requisitos determinados y debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados. (capítulo 9.1.1 - “Seguimiento, medición, análisis y evaluación”).

22. La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las auditorías. (Capítulo 9.2.2 - "Auditoría interna").
23. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección. (Capítulo 9.3 – Revisión por la dirección).
24. La organización debe conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. (capítulo 10.2.2 "No conformidad y acción correctiva").
25. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva. (capítulo 10.2.2 "No conformidad y acción correctiva")