

Lista de registros obligatorios ISO 9001:2015

Todos los puntos en los que la norma exige información documentada – a mantener (documento vigente) o a conservar (registro que demuestra). Anote su documento y su ubicación; la lista se convierte en el capítulo 8.1 de su manual.

Apartado	Qué se exige	Tipo	Documento en la pequeña empresa (propuesta)	Su ubicación / documento
4.3	Alcance del SGC	mantener	Manual cap. 1.3	
4.4.2	Documentos para operar los procesos; registros como evidencia	ambos	Lista de procesos, fichas de proceso, plantillas	
5.2.2	Política de la calidad	mantener	Manual cap. 2, publicación en tablero	
6.2.1	Objetivos de la calidad	mantener	Tabla de objetivos	
7.1.5.1	Idoneidad de los recursos de seguimiento y medición	conservar	Lista de equipos de seguimiento y medición	
7.1.5.2	Calibración / trazabilidad (cuando se exija)	conservar	Certificados de calibración, lista de equipos con fecha	
7.2	Competencia de las personas	conservar	Constancias de capacitación, certificados, acta de inducción	
8.1	Confianza en que los procesos se realizan según lo planificado; conformidad de los productos	ambos	Expediente del pedido, reporte de inspección	
8.2.3.2	Resultado de la revisión de los requisitos; requisitos nuevos	conservar	Cotización, confirmación de pedido, nota de cambio	
8.3.2	Planificación del diseño: evidencia de cumplimiento	conservar	Expediente del proyecto / de diseño (solo si 8.3 aplica)	
8.3.3	Entradas para el diseño	conservar	Lista de entradas / especificación del cliente	
8.3.4	Controles: verificación, validación, acciones	conservar	Notas de revisión, reportes de prueba	
8.3.5	Salidas del diseño	conservar	Concepto, plano, especificación	
8.3.6	Cambios del diseño: revisión, autorización, acciones	conservar	Lista de cambios	
8.4.1	Evaluación, selección y seguimiento de los proveedores externos	conservar	Lista de proveedores con evaluación (escala 1–10)	
8.5.1	Características de los productos / actividades; resultados a alcanzar	tener disponible	Plano, instrucción de trabajo, expediente del pedido	
8.5.2	Trazabilidad (cuando se exija)	conservar	Número de lote / serie en la remisión y en el reporte	

8.5.3	Propiedad del cliente: pérdida, daño, aviso	conservar	Nota / correo al cliente, formato de queja
8.5.6	Cambios en la producción / prestación del servicio: resultado, autorización, acciones	conservar	Nota de cambio en el expediente del pedido
8.6	Liberación: evidencia de conformidad, persona que libera	conservar	Reporte de inspección, remisión con firma
8.7.2	No conformidad: descripción, acción, concesión, autoridad	conservar	Formato de queja / de falla
9.1.1	Resultados del seguimiento y la medición	conservar	Hoja de indicadores
9.2.2	Programa de auditorías y resultados	conservar	Programa de auditorías, informe de auditoría
9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección	conservar	Informe de revisión por la dirección
10.2.2	Naturaleza de la no conformidad, acciones, resultados	conservar	Plan de acciones

Tres observaciones de auditorías: el 7.2 es el que más falta (la evidencia, no la capacitación) · el 8.2.3.2 se pasa por alto (la confirmación de pedido lo cumple si se envía) · el 8.5.3 casi siempre aplica en TI, limpieza y reparación.

No se exige: minutas de reuniones, listas de distribución, acuses de lectura, registro de formatos con nivel de revisión. Quien los lleva, los lleva para sí mismo.