



# Documentos que se requieren

No. DSC-REP-13  
Revisión 1.0  
Fecha: AGO-06

Nivel	Documento	Definición	Documentos Requeridos por ISO 9001:2000 (Cláusula 4.2.1)
1	<b>Manual de Calidad</b>  <b>Política de Calidad</b>  <b>Objetivos de Calidad</b>	Panorama general de la empresa, sus productos y servicios; acuerdo de cumplimiento de requisitos aplicables de ISO 9001; alcance del sistema; exclusiones; organización y responsabilidades; secuencia e interacción de los procesos; procedimientos documentados.	a. Los enunciados documentados de una política de calidad (5.3) y los objetivos de calidad (5.4.1) b. Un manual de calidad (4.2.2) <ul style="list-style-type: none"><li>- Alcance del Sistema de Calidad</li><li>- Procedimientos documentados</li><li>- Interacción de los procesos</li></ul>
2	<b>Procedimientos documentados</b>  <b>Instrucciones de Trabajo</b>	<p>Describe los procesos de calidad y los controles inter-procesos que abordan los requisitos de ISO 9001; pueden estar en el orden de ISO o del proceso; hacen referencia a la documentación del nivel inferior. ISO 9001 ordena seis procedimientos específicos.</p> <p>Explica los detalles de tareas o actividades específicas: cómo se hace una tarea específica. Este nivel puede incluir planes de calidad, instrucciones de trabajo, planos, diagramas de flujo.</p>	c. Procedimientos documentados que son requeridos por ISO 9001:2000. Estos son: 4.2.3-Control de Documentos 4.2.4-Control de Registros 8.2.2-Auditoría Interna 8.3-Control de Producto No Conforme 8.5.2-Acción Correctiva 8.5.3-Acción Preventiva
3	<b>Instructivos</b>	Normas de trabajo manual, especificaciones del producto, manuales de maquinaria, etc.	d. Documentos necesarios para que la empresa asegure la planeación efectiva, operación y control de sus procesos y los documentos externos. Instructivos, métodos de Laboratorio, especificaciones, etc.
4	<b>Registros</b>	Formatos, etiquetas, rótulos y otros documentos que anuncian el registro de la evidencia (según niveles de documentos 1, 2 y 3) del cumplimiento de los requisitos. Los registros pueden ser mandatarios o implícitos en cada cláusula de ISO 9001.	e. Registros requeridos por ISO 9001:2000