

Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008

Apartado de la Norma	Registro solicitado	Ejemplo/Comentario
5.6.1 Revisión por la dirección	Registro de revisión por la dirección	Informes de revisión por la dirección.
6.2.2 Competencia Formación y toma de conciencia (recursos humanos)	Registro de la educación, formación, habilidades y experiencia	Planilla de relevo de necesidades de actualización de competencias Programa de actualización de competencias. Registro de asistencia a capacitaciones. Registro de cumplimiento de actividades de enseñanza-aprendizaje. Registro de los talleres de mejora. Registro con los resultados de las evaluaciones. Evaluaciones de desempeño. Legajos del personal. Perfiles de puesto y evaluación de cumplimiento de perfiles.
7.1. Planificación de la realización del producto.	Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.	Plan operativo. Seguimiento de los objetivos de calidad de proceso. (Tablero de comando operativo). Listas de verificación de cumplimiento de requisitos del producto.(Totales o muestrales). Registros de tiempo de producción de resultados.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Tienen que mantenerse registros de los resultados de la revisión de los requisitos y de las acciones originadas por la misma.	Listas de verificación de cumplimiento de requisitos del producto.(Totales o muestrales). Registros de cambios en el producto o servicio entregado al cliente. Listado de los RRYL aplicables. Registro de comunicación al cliente de modificaciones en el servicio entregado. Contrato o acuerdos con los clientes que luego deberán cumplirse.
7.3 Diseño y Desarrollo	Pide 5 registros de diseño y desarrollo (Elementos de entrada, Revisión del DyD, Verificación del DyD, Validación del DyD y Control de cambios.)	<i>En general este apartado no es aplicable a las organizaciones prestadoras de servicios de salud.</i> Puede aplicar al diseño de los protocolos de investigación. Si las organizaciones cuentan con software de desarrollo propio para la realización de sus procesos, estos deben tener registro de DyD.
7.4 Compras	Deben mantenerse registros de los resultados de las	Registro de seguimiento y calificación de proveedores. Registro por proveedor. <i>Otros registros normalmente utilizados en</i>

Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008

	evaluaciones de los proveedores y de las acciones que se tomen con ellos.	<i>compras (ordenes de compras, solicitud de compras, cotizaciones y presupuesto etc.) no son mandatarios aunque sí necesario.</i>
7.5.2 Registros de validación de producto o servicio	Requisitos de los registros <i>(para la validación que demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados)</i>	Registros con evidencias del cumplimiento de requisitos y resultados alcanzados en función del resultado planificado. Tablero de comando con estándares y resultados. Otros Registros vinculados a aspectos intervinientes que pueden afectar la validación del proceso ej. capacitación, mantenimientos correctivos y preventivos de equipos etc.
7.5.3 Identificación y trazabilidad de los productos	Se debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.	La Historia Clínica única por paciente. Registros de verificación o calibración de equipos. Registro por lote o identificación única de los medicamentos y dispositivos médicos y registro del depósito, dispensación y suministro de los mismos. Legajo del personal con número único por empleado y seguimiento de su trayectoria en la organización. <i>Las organizaciones que cuentan con software para la gestión de sus procesos, los mismos deben asegurar la identificación y trazabilidad de sus productos a través de los registros informáticos.</i>
7.5.4 Propiedades del cliente	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.	<i>Las organizaciones prestadoras de servicios; en especial de salud, la principal propiedad que administran y usan del cliente son sus datos e información que deben ser tratados con absoluta confidencialidad. Además son propiedades del cliente: Su cuerpo o cualquier parte de él, sus bienes personales, insumos o dispositivos médicos entregados por el paciente, estudios previos, etc.</i> Registros notificación al cliente de pérdida, deterioro o inadecuación de productos suministrados por le mismo y a resguardo de la organización.
7.6 Control de equipos de seguimiento y medición.	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación de los equipos	Registros de calibración y/o verificación de equipos de seguimiento y medición. Registro de testeo de software <i>(Si se desarrolla sistema informático).</i>
8.2.2 Auditoria interna	Se requieren registro de las auditorias y sus resultados.	Programa de auditoría. Plan de auditoría. Listas de verificación. Registro de reunión de apertura.

Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008

		<p>Registro de reunión de cierre. Informe de auditoría. Registro con la calificación de los auditores.</p>
8.2.4 Seguimiento y medición de producto.	<p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente. <i>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</i></p>	<p><i>Ver 7.1 y 7.5.2 cuando un cliente contrata un producto o servicio debería quedar registro de ese compromiso que luego debe cumplirse, si cambia algo, tiene que quedar registro de la autoridad competente que apruebe ese cambio y se responsabilice de la liberación del mismo.</i> Registro de entrega de productos (Ej: Informes con resultados de estudios) /servicios (Ej: sesión de fonoaudiología) con un campo aclaratorio de su liberación aún no cumpliendo todos los requisitos. Registro de comunicación al cliente de entrega de un producto útil aunque no totalmente con forme. (Ej: Rx diagnóstica aunque no perfecta técnicamente)</p>
8.3 Control de producto no conforme	<p>Deben mantenerse registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada</p>	<p>Registro donde se ingresan las no conformidades, se analizan sus causas y se anotan tanto las correcciones como las acciones correctivas entre otros datos. Registro de seguimiento de los reclamos.</p>
8.5.2 Acciones correctivas	<p>Registros de los resultados de las acciones tomadas y su eficacia</p>	<p><i>Estrechamente vinculado con el tratamiento de las no conformidades puede mantenerse en un mismo el registro para ambas.</i></p>
8.5.3 Acciones preventivas	<p>Registros de los resultados de las acciones tomadas y su eficacia</p>	<p><i>Pueden estar dentro del registro de las NC y AC o tener un registro específico para tal fin.</i> Registros de planificación y cumplimiento de acciones preventivas. (Registro seguimiento de las acciones preventivas incluyendo el análisis de las causas potenciales y la verificación de su eficacia. Las acciones preventivas surgen del análisis de riesgos inherentes a la atención de la salud</p>