

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Primera edición  
2021-03

---

---

**Sistemas de gestión de la calidad —  
Orientación para la información  
documentada**

*Quality management systems — Guidance for documented  
information*

*Systèmes de management de la qualité — Recommandations pour les  
informations documentées*

ITeH Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 10013:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 10013:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a2bd3ce6-c30c-4dc7-837c-948d647e99be/iso-10013-2021>



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza  
Phone: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
Email: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2021

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

# Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>iv</b>
<b>Prólogo de la versión en español</b> .....	<b>v</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Información documentada</b> .....	<b>2</b>
4.1 Generalidades .....	2
4.1.1 Estructura .....	2
4.1.2 Definiciones .....	2
4.1.3 Contenido .....	3
4.1.4 Propósitos .....	3
4.1.5 Beneficios .....	4
4.2 Información documentada para ser mantenida .....	4
4.2.1 Alcance del sistema de gestión de la calidad .....	4
4.2.2 Política de la calidad .....	4
4.2.3 Objetivos de la calidad .....	5
4.2.4 Información que la organización determina como necesaria para apoyar la operación del sistema de gestión de la calidad y sus procesos .....	5
4.3 Información documentada a ser conservada .....	9
<b>5 Creación y actualización de la información documentada</b> .....	<b>10</b>
5.1 Implementación .....	10
5.1.1 Generalidades .....	10
5.1.2 Uso de referencias .....	11
5.1.3 Responsabilidad para la creación de la información documentada .....	11
5.1.4 Identificación y descripción .....	11
5.1.5 Formato y medios .....	11
5.1.6 Revisión y aprobación .....	11
5.2 Control de la información documentada .....	11
5.2.1 Disponibilidad .....	11
5.2.2 Protección .....	12
5.2.3 Distribución, acceso, recuperación y uso .....	12
5.2.4 Almacenamiento y preservación .....	12
5.2.5 Actualización de la información documentada y control de cambios .....	12
5.2.6 Conservación y disposición .....	12
<b>Anexo A (informativo) Ejemplos de estructura de la información documentada</b> .....	<b>13</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>14</b>

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta primera edición de la Norma ISO 10013 anula y sustituye al Informe Técnico ISO/TR 10013:2001, que ha sido revisado técnicamente. Los cambios principales en comparación con el Informe Técnico ISO/TR 10013:2001 son los siguientes:

- este ha sido alineado con la nueva estructura y requisitos de la Norma ISO 9001:2015, y ahora refleja los cambios relacionados con los requisitos de documentación;
- la jerarquía original de la documentación ya no se usa, sino que se deja abierta para el usuario.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento debería dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. Puede encontrar una lista completa de estos organismos en [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).