NORMA INTERNACIONAL

**ISO 10013**

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*

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.

Número de referencia
ISO 10013:2021 (traducción oficial)



**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
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2021

# Índice

Página

**Prólogo** ..... **iv**
**Prólogo de la versión en español** ..... **v**
**Introducción** ..... **vi**
**1 Objeto y campo de aplicación** ..... **1**
**2 Referencias normativas** ..... **1**
**3 Términos y definiciones** ..... **1**
**4 Información documentada** ..... **2**
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
**5 Creación y actualización de la información documentada** ..... **10**
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
**Anexo A** (informativo) **Ejemplos de estructura de la información documentada** ..... **13**
**Bibliografía** ..... **14**


© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

# 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).

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).

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.

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.


Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

# Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, México, Panamá, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.


© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

# Introducción

La Norma ISO 9001 requiere que una organización mantenga y conserve información documentada para apoyar la operación de sus procesos y tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planificado.

La información documentada es la información requerida a ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que está contenida. La información documentada se puede utilizar para comunicar, para proporcionar evidencia objetiva o para compartir conocimiento.

La información documentada permite preservar los conocimientos y las experiencias de la organización y puede generar valor para apoyar la mejora de productos o servicios.

Este documento proporciona orientación para el desarrollo y mantenimiento de la información documentada.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio. Su objetivo es incrementar la toma de conciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y sus partes interesadas y lograr la satisfacción con sus productos y servicios.

Es importante considerar el contexto de la organización, incluido el marco legal y regulatorio, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, los riesgos y las oportunidades, y la dirección estratégica de la organización, cuando una organización planifica qué información documentada mantener y conservar para su sistema de gestión de la calidad. Si bien la adopción de un sistema de gestión de la calidad es estratégica, esto también aplica a su información documentada

La información documentada puede relacionarse con todas las actividades de la organización o con una parte seleccionada de esas actividades; por ejemplo, requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos y servicios, procesos, requisitos contractuales, requisitos legales y reglamentarios y el contexto de la propia organización.

Es importante que el contenido de la información documentada también cumpla los requisitos de las normas que pretenden satisfacer; por ejemplo, requisitos específicos del sector.

Las organizaciones han pasado de los sistemas en papel a los medios electrónicos en las últimas dos décadas. La Norma ISO 9001 ha reflejado este cambio, reemplazando la terminología como "documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados y registros" con "información documentada". Este documento de orientación utiliza la palabra "información documentada" para referirse a la información que necesita ser controlada por la organización y "documentos" para referirse a la información. También utiliza la palabra "documentar" como verbo en algunos lugares.

Las normas de sistema de gestión ISO han adoptado la estructura de alto nivel e ISO ha alentado el uso de sistemas integrados de gestión. Este documento de orientación, por su diseño y alcance, se centra en el sistema de gestión de la calidad y utiliza la terminología de la Norma ISO 9000:2015. Sin embargo, nada prohíbe su uso en otras normas de sistemas de gestión.

En la versión anterior de esta norma de orientación se sugirió una jerarquía de documentación tal como: manual de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios/listas de verificación como una forma de documentar el sistema de gestión de la calidad. Este documento no prescribe una jerarquía en particular, sino que refleja la capacidad de los medios electrónicos para organizarse de muchas maneras. Es importante darse cuenta que, aunque no se requiere un manual de la calidad, éste aún puede ser de utilidad, y varias normas de sectores específicos aún requieren "manuales de la calidad y procedimientos documentados".


© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

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

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación para el desarrollo y mantenimiento de la información documentada necesaria para apoyar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización.

Este documento también se puede utilizar para apoyar otros sistemas de gestión, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental o de seguridad y salud en el trabajo.

## 2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015 y los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en https://www.electropedia.org/

**3.1**
**instrucciones de trabajo**
descripciones detalladas de cómo realizar tareas

EJEMPLO Descripciones escritas detalladas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas en dibujos, especificaciones, manuales de instrucción de equipo, imágenes, audios y videos, listas de verificación o combinaciones de los mismos.

Nota 1 a la entrada: Las instrucciones de trabajo pueden estar documentadas.

Nota 2 a la entrada: Las instrucciones de trabajo describen cualquier material, equipo e información documentada a utilizar. Cuando sea pertinente, las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.

**3.2**
**formulario**
información documentada que se mantiene y se usa para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad

Nota 1 a la entrada: Un formulario se convierte en información documentada a conservar (por ejemplo, un registro) cuando se ingresan los datos.


© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

**3.3**
**flujo de trabajo**
serie de actividades necesarias para completar una tarea

Nota 1 a la entrada: Un flujo de trabajo que se realiza de forma parcial o completa sin interferencia manual puede denominarse “flujo de trabajo automatizado”.

Nota 2 a la entrada: Los flujos de trabajo pueden estar documentados.

# 4 Información documentada

## 4.1 Generalidades

### 4.1.1 Estructura

La información documentada puede estructurarse y crearse de muchas maneras en función de las necesidades de la organización, y otros factores tales como el liderazgo, los resultados previstos del sistema de gestión, el contexto (incluidos los requisitos legales y reglamentarios) y las partes interesadas.

La estructura de la información documentada utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en una jerarquía. Esta estructura facilita la distribución, el mantenimiento y la comprensión de la información documentada. Los sistemas electrónicos proporcionan opciones adicionales para estructurar la información documentada. El Anexo A ilustra ejemplos de estructuras de información documentada. Las organizaciones más pequeñas pueden elegir una estructura de información documentada simplificada para satisfacer sus necesidades.

El tipo y la extensión de la información documentada necesaria para el sistema de gestión de la calidad debería basarse en un análisis de procesos y pueden diferir de una organización a otra debido a, por ejemplo:

a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;

b) la complejidad de los procesos y sus interacciones;

c) la madurez del sistema de gestión de la calidad;

d) los riesgos y las oportunidades;

e) la competencia de las personas;

f) los requisitos legales y reglamentarios;

g) los requisitos del cliente y otras partes interesadas;

h) la necesidad de evidencia de los resultados alcanzados;

i) la necesidad de apoyar la accesibilidad y la recuperabilidad de manera remota.

### 4.1.2 Definiciones

La información documentada puede incluir definiciones. Para mejorar la comprensión, la organización debería considerar el uso del vocabulario que está de acuerdo con los términos y definiciones normalizados a los que se hace referencia en la Norma ISO 9000, en el uso general del diccionario o que puede ser específico de la organización. El sistema de gestión de la calidad de una organización puede usar una terminología diferente para los tipos definidos de información documentada.


Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2021 – Todos los derechos reservados