



**Organización Internacional de
Normalización**



**Foro Internacional de
Acreditación**

13 de enero de 2016

Orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001
sobre:

Alcance de la norma ISO 9001

Alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) y Alcance de la certificación.

El alcance de la norma ISO 9001 se encuentra en el alcance de la cláusula 1 y define el alcance de la norma en sí.

Esto no debe confundirse con la determinación del alcance del SGC (cláusula 4.3), "donde la organización debe determinar y establecer los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance".

El alcance debe describir los tipos de productos y servicios proporcionados por la organización. Los límites deben indicar claramente los procesos, y los sitios, departamentos, divisiones, etc., relacionados a los que la organización aplica un SGC formal.

El alcance del SGC en muchos casos es evidente y se define por las actividades que tienen lugar en un solo lugar.

El alcance del SGC se volverá más desafiante en circunstancias donde hay:

- Contabilidad
- Logística
- Sitios múltiples
- Centros de servicio
- Servicio en las instalaciones del cliente
- Productos y servicios colaborativos.

A partir de una revisión de la naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la organización, el alcance del SGC debe ser claro y no engañoso. Esto debe expresarse en la extensión de los procesos y controles que la organización ha establecido.

El alcance del SGC debe basarse en la naturaleza de los productos y servicios de la organización, sus procesos operativos, las cuestiones planteadas al establecer el contexto de la organización y los requisitos relevantes de las partes interesadas el resultado del pensamiento basado en el riesgo, las consideraciones comerciales y los contratos.

Requisitos legales y reglamentarios.

En consecuencia, el alcance de la certificación abarca el alcance del SGC que la organización decide certificar y como la certificación juega un papel importante en el contrato.

En los campos regulatorios, es muy importante establecer el alcance de manera confiable y no engañosa.

Ejemplos de alcances engañosos:

- El texto del alcance incluye un estándar normativo que no está incluido en la auditoría y podría dar la idea de que también están certificados para este estándar.
- El alcance es demasiado amplio o vago y da una impresión incorrecta, por ejemplo: construcción general contra construcción de carreteras solamente, en el caso de que la organización solo haya solicitado la certificación para la construcción de carreteras contra construcción de edificios, en el caso de que una organización solo tenga una licencia para hacer edificios.
- Listas de productos de cartera que no se pueden mantener y para los cuales la compañía ni siquiera puede demostrar provisión.
- Alcances con reclamos que no pueden ser verificados, por ejemplo: reparaciones en el hogar el mismo día.
- Ámbito que incluye declaraciones de marketing o promoción por ejemplo: Lo más barato y el mejor producto.

Como los términos alcance del sistema de gestión de la calidad del servicio y el alcance de la certificación se usan indistintamente, esto puede generar confusión cuando un cliente o usuario final está tratando de identificar qué partes de una organización han sido certificadas según la norma ISO 9001 frente a qué productos y líneas de servicio o procesos están cubiertos por el SGC.

Para evitar tal confusión y permitir la identificación de lo que se ha certificado, el alcance de la certificación debe definir claramente:

- El alcance del SGC, los tipos de productos y servicios, sitios relacionados, departamentos, divisiones, etc., que están cubiertos por él.
- Los principales procesos operativos de la organización para sus productos y servicios, como diseño, fabricación, embalaje, entrega, etc., para las líneas de productos que están cubiertos.

Es esencial que la organización elabore un alcance de certificación antes de solicitar la certificación.

Esto debe ser analizado por el organismo de certificación durante la Etapa 1 de la auditoría de certificación inicial, para una planificación adecuada de la auditoría de la Etapa 2 (consulte la guía del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Auditoría de certificación inicial de dos etapas").

Es responsabilidad del auditor:

- Garantizar que la declaración final del alcance de la certificación no sea engañosa.
- Para verificar, durante la auditoría, que este alcance solo se refiere a los procesos, productos, servicios, sitios, departamentos, divisiones, etc. de la organización incluidos en el alcance de la certificación.
- Para verificar que este alcance defina cualquier requisito no aplicable de ISO 9001, se proporciona una justificación razonable para tal no aplicación.

Como medida adicional para evitar posibles confusiones entre clientes y usuarios finales, el alcance de la certificación debe definirse claramente en la información documentada de la organización y ponerla a disposición del público.

Solicitud

El Anexo A de ISO 9001: 2015 proporciona una aclaración sobre la "aplicabilidad" de sus requisitos.

En teoría y por principio todos los requisitos son aplicables como consecuencia, muy pocos requisitos estarán realmente sujetos a una declaración de "no aplicabilidad".

Ejemplos de dónde se puede aplicar la no aplicación:

- Una organización de servicio que no tiene equipo de medición para monitorear o medir que necesita trazabilidad.
- Una organización que no maneja la propiedad del cliente, incluida la información del cliente.

- Una organización que solo recibe productos proporcionados por el cliente o por proveedores calificados por el cliente. Por lo tanto no tiene la responsabilidad de seleccionar proveedores.

Para obtener más información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001, consulte el documento:

Introducción al Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001.

La retroalimentación de los usuarios será utilizada por el Grupo de Prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si se deben desarrollar documentos de orientación adicionales o si se deben revisar estos actuales.

Los comentarios sobre los trabajos o presentaciones se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Los otros documentos y presentaciones del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 se pueden descargar de los sitios web:

www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Renuncia

Este documento no ha sido sujeto a un proceso de aprobación por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico 176 de la ISO o el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

La información contenida en ella está disponible para fines educativos y de comunicación.

El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan surgir de la provisión o el uso posterior de dicha información.

© ISO & IAF 2016 - Todos los derechos reservados.

www.iaf.nu; www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup