



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

El alcance de la norma ISO 9001, Alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) y el Alcance de la certificación

La norma ISO 9001 en la cláusula 1 “*Alcance*”, define el alcance de la norma misma.

Esto no debe ser confundido con el ***alcance del SGC***, que es un término comúnmente utilizado para describir los procesos, productos (y / o servicios), y las instalaciones, departamentos, divisiones, etc., de la organización a los cuales la organización aplica un SGC formal. (Nota, este no necesariamente incluye todos los procesos, productos, instalaciones, departamentos, o divisiones, etc., de la organización).

El ***alcance del SGC*** debe estar basado en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de una evaluación de riesgo, consideraciones comerciales, y requisitos contractuales y reglamentarios.

Aunque la norma ISO 9001 es genérica, y aplicable a todas las organizaciones (sin importar el tipo, tamaño y categoría de producto), bajo ciertas circunstancias, una organización pudiera excluir el cumplimiento con algunos requisitos específicos de la norma ISO 9001 (de la cláusula 7), y le es permitido declarar conformidad con la norma. Esto es porque se ha reconocido que no todos los requisitos en esta cláusula de la norma son relevantes para todas las organizaciones. La misma norma ISO 9001 permite estas exclusiones a través de la ***cláusula 1.2 “Aplicación”***.

Consecuentemente, el ***alcance de la certificación*** abarca el ***alcance del SGC***, así como cualquier requisito de la norma ISO 9001 excluido según lo descrito.

Ya que los términos ***alcance del SGC*** y ***alcance de la certificación*** frecuentemente se usan indistintamente, esto puede llevar a una confusión cuando un cliente o usuario final está tratando de identificar que partes de una organización ha sido certificada en ISO 9001, que líneas de productos o

procesos están cubiertos por el SGC, o que requisitos de la norma ISO 9001 han sido excluidos.

Para disipar ese tipo de confusión y para permitir la identificación de que ha sido certificado, el alcance de la certificación debe claramente definir:

- el alcance del SGC (incluyendo detalles de las líneas de producto y sus instalaciones, departamentos, divisiones, etc., relacionados que están cubiertos por el).
- los principales procesos de la organización para la realización del producto o actividades de prestación del servicio (como diseño, manufactura y entrega), para las líneas de producto que están cubiertas,
- cualquier requisito de la norma ISO 9001 que haya sido excluido

(debe resaltarse que el alcance de la certificación no es lo mismo que el **certificado** que se otorga a la organización después de haber demostrado exitosamente su conformidad con la norma ISO 9001. El certificado normalmente incluirá una descripción sintetizada del alcance de la certificación, pero no los detalles de los requisitos de la 9001 que hayan sido excluidos; sin embargo, este pudiera incluir una nota para referir al hecho de que las exclusiones están detalladas en el manual de calidad de la organización.)

Es esencial que la organización haga un borrador de la declaración del alcance de la certificación antes de solicitar la certificación. Este debe entonces ser analizado por el Cuerpo de Certificación durante la etapa 1 de la auditoría para planificar apropiadamente la etapa 2 de la auditoría. (referirse al documento “La necesidad de un enfoque de dos etapas para la auditoría”)

Es responsabilidad del auditor:

- asegurar que la declaración final del alcance de certificación no esté engañoso;
- verificar que el alcance solo se refiere a los procesos, productos, instalaciones, departamentos, o divisiones, etc. de la organización que fueron evaluados durante la auditoría de certificación; y
- verificar que este enfoque define cualquier exclusión de los requisitos de la norma ISO 9001, y que la justificación a esas exclusiones se proporciona y es razonable.

Como una medida adicional para combatir la confusión potencial entre los clientes y usuarios finales, el alcance de la certificación debe estar claramente definido en el Manual de Calidad de la organización y cualquier documento de disponibilidad pública (esto incluye, por ejemplo el material promocional y de mercadeo).

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

El alcance de la certificación nunca debe incluir declaraciones promocionales.

El ISO/TC 176/SC 2 ha desarrollado el documento N524 “El paquete de introducción y soporte ISO 9000: Directrices sobre la subcláusula 1.2 “Aplicación” de la norma ISO 9001:2000” para proporcionar a los usuarios la información sobre la intención de la cláusula 1.2 “Aplicación” de la norma ISO 9001:2000, incluyendo algunos ejemplos típicos de su uso en situaciones prácticas. (El documento N524 está disponible para descargarse sin cargos en la dirección www.iso.org/tc176/sc2). Adicionalmente, la IAF ha publicado sus “Directrices IAF sobre la aplicación de la norma ISO 9001:2000, versión 2, que también debe servir de referencia.