



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2016

## **ISO 9001 auditoría de las prácticas del grupo**

### **orientación sobre:**

### **Alcance de la ISO 9001,** **alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC)** **y alcance de la certificación**

El ámbito de aplicación de la norma ISO 9001 se indica en el ámbito de la cláusula 1 y define el ámbito de aplicación de la norma.

Esto no debe confundirse con la determinación del alcance del SGC (cláusula 4,3), "donde la organización determinará y establecerá los límites y aplicabilidad del SGC para establecer su alcance". El alcance necesita describir los tipos de productos y servicios proporcionados por la organización. Los límites deben indicar claramente los procesos, y sitios relacionados, departamentos, divisiones, etc., a los que la organización aplica un SGC formal.

El alcance del SGC en muchos casos es auto-evidente y definido por las actividades que se llevan a cabo en un solo lugar. El alcance del SGC se hará más desafiante en las circunstancias en las que haya:

- Outsourcing
- logística
- múltiples sitios
- centros de servicios
- 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, la amplitud del SGC debe ser clara y no engañosa. Esto debería expresarse en la amplitud 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, en sus procesos operacionales, en las cuestiones planteadas para establecer el contexto de la organización y los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes, el resultado de pensamiento basado en el riesgo, consideraciones comerciales y requisitos contractuales, estatutarios y reglamentarios.

En consecuencia, el alcance de la certificación abarca el alcance del SGC que la organización decide certificar. Dado que la certificación desempeña un papel importante en los campos contractuales y reglamentarios, es muy importante establecer el alcance de manera fiable y no engañosa.

Ejemplos de ámbitos engañosos:

- El texto del ámbito 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: p.ej. construcción general vs construcción de carreteras únicamente – en el caso de que la organización solicitara únicamente la certificación para la construcción de carreteras; por ejemplo, construcción contra construcción de edificios – en el caso de que una organización sólo tiene una licencia para hacer edificios.
- Listas de productos de portafolio que no pueden ser sostenidos y para los cuales la empresa ni siquiera puede demostrar provisión.
- Alcances con reclamos que no pueden ser corroborados, ej: reparaciones caseras del mismo día.
- Alcance que incluye las declaraciones de la comercialización o de la promoción, e.g. el producto más barato y mejor

Como los términos de alcance del SGC y el alcance de la certificación se utilizan a menudo indistintamente, esto puede conducir a confusión cuando un cliente o usuario final está tratando de identificar qué partes de una organización han sido certificadas a ISO 9001 frente a qué productos y líneas de servicio o los 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, tipos de productos y servicios, sitios relacionados, departamentos, divisiones, etc. que están cubiertos por ella,

-los principales procesos operacionales de la organización para sus productos y servicios, tales como diseño, fabricación, envasado, entrega, etc., para las líneas de productos que están cubiertas,

Es esencial que la organización redacte un ámbito de certificación antes de solicitar la certificación. Esto debe ser analizado por el organismo de certificación durante la etapa 1 de auditoría inicial de certificación, para planificar adecuadamente la auditoría de la etapa 2 (consulte la guía del grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 en "auditoría de certificación inicial de dos etapas").

Es responsabilidad del Auditor:

- asegurar que la declaración final del alcance de la certificación no sea engañosa;
- verificar, durante la auditoría, que este ámbito sólo se refiere a los procesos, productos, servicios, sitios, departamentos o divisiones, etc., de la organización incluida en el ámbito de la certificación;
- para comprobar que este ámbito define los requisitos no aplicables de la norma ISO 9001, y que la justificación para dicha aplicación no se proporciona y es razonable.

Como medida adicional para evitar la posible confusión entre los clientes y los usuarios finales, el alcance de la certificación debe estar claramente definido en la información documentada de la organización y ponerlo a disposición del público.

### **Aplicación**

el anexo A de la norma ISO 9001:2015 proporciona aclaraciones sobre la "aplicabilidad" de sus requisitos.

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

Ejemplos de donde no se puede aplicar la aplicación:

- una organización de servicios que no tiene equipo de medición para monitorear o medir que necesita trazabilidad
- una organización que no maneja la propiedad del cliente, incluyendo información de la cliente
- una organización que sólo recibe productos proporcionados por el cliente o por proveedores que están calificados por el cliente y así, no tiene ninguna responsabilidad de seleccionar proveedores

---

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001.

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

### **Exención de responsabilidad.**

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información