

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 está definido en su apartado 1 "Alcance", el que describe el alcance de la propia norma. Este no debería confundirse con el alcance del SGC, el que usualmente describe los productos, procesos (y/o servicios) de la organización, y los sitios, departamentos, divisiones etc. en los cuales la organización aplica su SGC. Nota: este alcance no necesariamente incluye todos los procesos, productos, sitios, departamentos, divisiones, etc., de la organización. El alcance del SGC debe estar basado en la naturaleza de los productos de la organización y de sus procesos de realización, el resultado de la evaluación de riesgos, consideraciones comerciales y requisitos contractuales, legales y regulatorios.

La norma ISO 9001 es genérica y por ello, aplicable a todas las organizaciones (cualquiera sea su tipo, tamaño y categoría de producto); sin embargo, bajo ciertas circunstancias, una organización puede excluir el cumplimiento de requisitos específicos del capítulo 7 de la norma ISO 9001, a pesar de lo cual está en condiciones de declarar cumplimiento con esta norma. Esto es posible ya que reconoce que no todos los requisitos de este apartado son pertinentes a todas las organizaciones. La propia ISO 9001 contempla estos casos en su apartado 1.2 Aplicación. Consecuentemente, el alcance de la certificación incluye el alcance del SGC, así como describe cualquier requisito de la norma ISO 9001 que haya sido excluido.

Debido a que el término "alcance" se usa en forma indistinta con estos significados diferentes, el cliente o usuario final de un producto puede confundirse cuando está tratando de identificar qué partes de una organización han sido certificadas según la norma ISO 9001, o qué requisitos han sido excluidos. Con el fin de evitar esa confusión y de permitir la identificación inequívoca de lo que ha sido certificado, el alcance de la certificación debería definir claramente:

- el alcance del SGC (incluyendo información sobre los productos y los sitios, departamentos, divisiones, etc cubiertos por el mismo)
- los procesos más importantes de la organización relacionados con las actividades de realización del producto o la prestación del servicio (tales como diseño, fabricación, distribución), para los productos o líneas de productos cubiertos por el SGC
- cualquier requisito de la norma ISO 9001 que haya sido excluido del SGC.

Es conveniente tener en cuenta que el alcance de la certificación no es lo mismo que el certificado que se le otorga a una organización luego de haber demostrado conformidad con la norma ISO 9001. El certificado generalmente contienen una versión resumida del alcance de la certificación, sin mencionar los requisitos de la norma ISO 9001 que pudieron haber sido excluidos; sin embargo, puede contener una nota que hace referencia a que esas exclusiones están mencionadas en el manual de la calidad de la organización.

Es esencial que el alcance de la certificación sea elaborado por la organización antes de solicitar la certificación. De esta manera, el organismo de certificación puede analizar, durante la etapa 1 de la auditoría, el alcance

propuesto, para poder realizar una planificación adecuada de la etapa 2. (Se recomienda consultar la Guía sobre el enfoque de auditorías en 2 etapas, que forma parte de esta serie de documentos).

Es responsabilidad del auditor:

- asegurar que el texto final del alcance de la certificación no lleve a confusiones o malos entendidos
- verificar que este alcance se refiere solamente a los procesos, productos, sitios, departamentos, divisiones, etc de la organización que fueron auditados durante la auditoría de certificación
- verificar que este alcance identifica cualquier requisito de la norma ISO 9001 que se haya excluido, y que la justificación de esa exclusión es razonable.

Como una medida adicional para evitar confusiones potenciales entre clientes y usuarios finales, el alcance de la certificación debe estar claramente definido en el manual de la calidad de la organización, y en cualquier documento de difusión pública (esto incluye, por ejemplo, material de promoción y de propaganda). Sin embargo, declaraciones de promoción o propaganda no deben formar parte del alcance de la certificación.

El ISO/TC 176/SC 2 ha desarrollado el documento N524, que contiene una introducción y guías de apoyo sobre: la norma ISO 9001, (apartado 1.2 "Aplicación") para proveer información a los usuarios sobre el propósito de ese apartado, incluyendo algunos ejemplos típicos de su aplicación. (El documento N524 puede descargarse gratis del sitio www.iso.org/tc176/sc2). Adicionalmente, el IAF (International Accreditation Forum) ha publicado una guía de aplicación de la norma ISO 9001, la que se recomienda consultar.

Este artículo es una versión editada del "Alcance de la norma ISO 9001:2000, Alcance del sistema de gestión de la calidad y definición del alcance de la certificación", que puede consultarse en el sitio web del grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar:

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

ENERO 2005