



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Alcance y aplicabilidad

Edición 3
Fecha: 22 de septiembre de 2023



Índice

Prólogo	3
1 Introducción.....	4
2 Diferencia entre los alcances.....	4
3 Orientación al auditor sobre el alcance del SGC	5
4 Límites organizacionales.....	6
5 Alcance de la certificación	7
6 Alcances del certificado menores que los alcances del SGC	9
7 Alcance de la auditoría	10
8 Influencia de los procesos contratados externamente sobre los alcances del SGC, la certificación y la auditoría	10
9 Aplicabilidad y no aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001	14
10 Aplicabilidad de diseño y desarrollo, alcance del SGC y del certificado.....	15
11 Alcance y cambios	16



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



1 Introducción

El alcance de ISO 9001, el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC), el alcance de la certificación y el alcance de la auditoría se refieren a diferentes cosas, sin embargo, están estrechamente relacionados. Los auditores deberían ser conscientes de las diferencias e interrelaciones entre ellos, las implicaciones en la evaluación del SGC, y el alcance de la certificación y de sus impactos potenciales en el proceso de auditoría. Dentro del alcance del SGC, los auditores deberían analizar cuidadosamente la no aplicabilidad de los requisitos. Los auditores y las organizaciones también necesitan ser conscientes de que el alcance de la certificación es parte del certificado que es un documento legal, el cual, de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, debe identificar “*el alcance de la certificación con respecto al tipo de actividades, productos y servicios según sea aplicable para cada sitio, sin que sea engañoso o ambiguo*”. Este documento (APG) constituye una revisión mayor del documento anterior “Alcance de ISO 9001, alcance del sistema de gestión de la calidad, y alcance de la certificación” y lo reemplaza.

La revisión 2023 vigente, incorpora aclaraciones y ejemplos nuevos resultantes de múltiples comentarios y recomendaciones recibidos.

2 Diferencia entre los alcances

Objeto y campo de aplicación de la Norma ISO 9001– El Capítulo 1 de la Norma ISO 9001 describe el objeto y campo de aplicación de la norma, el sistema de gestión de la calidad, y los usos previstos para su aplicación por las organizaciones.

Alcance del SGC– El apartado 4.3 de la Norma ISO 9001 especifica que “La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del SGC, para determinar su alcance... El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos”.

Alcance de la certificación– El alcance de la certificación se deriva del alcance del SGC y es dependiente de lo que la organización decida certificar dentro de las restricciones permitidas por el programa de certificación y cualquier requisito legal o reglamentario aplicable. Este alcance se utiliza para comunicar el estatus de certificación del SGC de la organización a las partes interesadas pertinentes. Algunas veces el alcance de la certificación puede ser menor que el alcance del SGC y es necesario que se de atención especial a estos casos.

El término alcance de certificación no tiene una definición específica en la Norma ISO/IEC 17021-1, pero, la definición más genérica se proporciona en la Norma ISO/IEC 17000:2020: **alcance de la atestación** – “*extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación*”.

Donde la “**atestación** se emite a partir de una declaración, basada en una decisión (7.2), de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. Nota 2 a la entrada: Las atestaciones (...) de tercera parte se distinguen por los términos declaración, certificación y acreditación (...)”.



Y la “**certificación** es una atestación de tercera parte relativa a un objeto de evaluación de la conformidad.”

Alcance de la auditoría– “extensión y límites de una auditoría (ISO 9000:2015, 3.13.5). Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos”. En la Nota 1 a la entrada del apartado 3.5 de la Norma ISO 19011:2018 se incluyen las “ubicaciones virtuales” además de las “ubicaciones físicas”.

A medida que los sistemas de gestión integrados se vuelven más prevalentes, una nota breve sobre las diferencias entre ellos es apropiada. “*Cuando se audita más de una disciplina a la vez, es importante que los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría sean coherentes con los programas de auditoría pertinentes para cada disciplina. Algunas disciplinas pueden tener un alcance que incorpore a toda la organización, y otras pueden tener un alcance que abarque a un subconjunto de la organización*” [ISO 19011:2018, 5.5.2].

3 Orientación al auditor sobre el alcance del SGC

El alcance trata sobre la determinación de la aplicabilidad y los límites del SGC.

Con el objeto de establecer la aplicabilidad, el auditor debería verificar qué productos y servicios se gestionan dentro del SGC formal. El siguiente paso es, verificar los procesos necesarios para suministrar los productos y servicios, ya sean por realización, o por contratación externa, y que se mantienen bajo la responsabilidad de la organización.

Los límites definen los límites del SGC. Para incrementar la comprensión de los límites, el auditor debería obtener un panorama de la estructura dentro de la organización y de los recursos relativos a los sitios físicos y virtuales, y de la infraestructura. Los límites pueden ser evidentes por sí mismos. Es aconsejable revisar los sitios web de la organización y verificar las afirmaciones organizacionales de los límites seleccionados.

Para muchas organizaciones el SGC aplica en todos sus productos y servicios, incluidos todos los procesos realizados en ubicaciones definidas, con recursos establecidos, incluyendo al personal y a la organización en su totalidad.

Tanto la aplicabilidad como los límites del SGC son importantes. La primera es particularmente pertinente para determinar el alcance del certificado. Los límites son críticos para determinar el alcance de la auditoría.

Determinar el alcance del SGC puede representar un mayor desafío según qué circunstancias sean, extensivas o críticas:

- número de productos y servicios;
- productos, procesos y servicios proporcionados externamente (es decir, contratados externamente);
- logísticas;
- múltiples sitios;



- centros de servicio;
- servicios en las instalaciones del cliente;
- servicios y productos en colaboración;
- instalaciones compartidas;
- requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- proyectos con límite de tiempo, etc.

Estas situaciones necesitan ser evaluadas cuidadosamente, para determinar si el alcance fue definido correctamente por la organización y declarado de una manera clara, no engañosa y sin ambigüedades. El auditor debería determinar si cualquiera de estos factores está presente y si afecta el alcance de la auditoría.

4 Límites organizacionales

Uno o más de los límites que los auditores comúnmente necesitan evaluar son los límites organizacionales determinados por la organización.

La Norma ISO 9000:2015 define a una organización como, una “*persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.*”

“Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de estas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.”

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas ISO de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas de ISO/IEC. La definición original ha sido modificada añadiendo la Nota 1 a la entrada.”

Si la organización es parte de una entidad más grande, el auditor debería verificar si los límites organizacionales están bien determinados en el sistema. El auditor también debería valorar las implicaciones del alcance de la auditoría de los procesos que están fuera del alcance del SGC, pero dentro del alcance de la entidad más grande. Esto puede tener un impacto en el SGC. El auditor debería evaluar cómo se manejan estos procesos dentro del alcance de la auditoría.

Se aplica el mismo ejercicio cuando la organización es una combinación de dos o más entidades diferentes.

Para determinar el **alcance del SGC**, “*la organización debe considerar las cuestiones internas y externas que surjan cuando se establezca el contexto de la organización*”. Esta es una clara expectativa de que estos límites están identificados por la organización como una cuestión importante.



5 Alcance de la certificación

Como la certificación juega un rol importante en los ámbitos contractual y reglamentario, es muy importante establecer el alcance del certificado de una manera fiable, no engañosa y sin ambigüedades.

Los términos **alcance del SGC** y **alcance de la certificación**, a menudo se utilizan de manera intercambiable, debido al hecho de que en muchas situaciones son equivalentes. Esto se puede prestar a confusiones cuando una organización ha elegido limitar el alcance de su SGC, solamente a ciertos procesos, productos o servicios. Un cliente o usuario final debe ser capaz de diferenciar el alcance de la certificación de ISO 9001.

El alcance de la certificación es un término utilizado para referirse al alcance en el documento de certificación. Este es usualmente una declaración que describe el “tipo de actividades, productos y servicios según sea aplicable a cada sitio físico, sin ser engañoso o ambiguo” (ISO/IEC 17021-1:2015). También se declaran en el documento de certificación, el nombre de la organización y su ubicación física (o de la matriz, y de otros sitios físicos, si aplica).

Con el objeto de evitar confusiones y permitir la identificación de lo que ha sido certificado, el alcance de la certificación debería definir según sea apropiado:

- tipos de actividades, productos y servicios cubiertos;
- sitios relacionados en donde estas actividades se realizan y alcances específicos, si es pertinente.

Ejemplos de declaraciones de actividades en los alcances del SGC

- “Diseño, manufactura y distribución de ...”
- Gestión del diseño contratado externamente...
- “Manufactura y ensamble de...”
- “Manufactura, almacenaje, ventas y distribución”
- “Almacenaje y distribución”
- “Almacenaje, ventas y distribución”
- “Adquisiciones, almacenaje y distribución”
- “Suministro de servicios”
- “Suministro de servicios de consultoría y asesoría”



El alcance de la certificación empieza a ser evaluado por el organismo de certificación durante el proceso de solicitud e indagación, se revisa a través del proceso de certificación y regularmente durante las actividades de vigilancia y de renovación de la certificación. El equipo auditor tiene la tarea de evaluar y validar que la declaración del alcance propuesto por la organización, refleje con veracidad lo que la organización proporcionó, y lo que está cubierto por el SGC.

Los auditores no deberían validar declaraciones de alcance engañoso, tales como:

- En el texto del alcance se incluye una referencia a un documento normativo que podría dar la idea de que también se está certificando o hasta acreditando con ésta norma. Como la Norma ISO 9001 es una norma de sistemas de gestión, una referencia en la declaración del alcance a especificaciones de normas de producto o servicio puede dar la idea de que se está incluyendo en la declaración la certificación de un producto o servicio. Por ejemplo, “Manufactura de productos de conformidad con la norma de producto XXXX:YYYY”.
- El alcance es demasiado amplio o demasiado vago y da una impresión incorrecta de lo que la organización hace: por ejemplo, construcciones en general versus construcción ,de carreteras únicamente – en el caso de que la organización solo construya carreteras; construcción versus construcción de edificios – en el caso de que la organización solo tenga la capacidad/autorización de hacer edificios; manufactura de puertas de interiores, en donde una organización no tiene la capacidad de suministrar ciertos tipos de puertas, tales como las de protección al fuego o puertas acústicas.
- Listas o portafolio de productos para los cuales la organización no puede demostrar que puede suministrarlos, por ejemplo, declara una lista de diez productos y solamente puede demostrar que produce tres.
- Alcances con declaraciones que no pueden ser sustanciadas, por ejemplo: “Reparaciones en casas el mismo día”, y una evidencia de auditoría demuestra que la infraestructura de la organización no es adecuada para asegurarlo.
- Alcance que incluye declaraciones de marketing o de promoción: por ejemplo: el producto mejor y más barato.
- Alcance que incluye actividades, productos o servicios que la organización no puede demostrar su capacidad para suministrarlos.

El auditor también debería ser consciente de que la declaración del alcance puede escribirse en un lenguaje relacionado con su área de negocio, que por su naturaleza define las actividades incluidas. Esto es, por ejemplo, en el caso de arquitectura en donde el diseño y desarrollo siempre están incluidos. Por lo tanto, es aceptable una declaración del alcance tal como “Servicios de Arquitectura”.



Es responsabilidad del auditor:

- verificar que la declaración del alcance de certificación no sea engañosa;
- verificar, durante la auditoría, que este alcance solamente se refiere a los procesos, productos, servicios, sitios, de la organización que están cubiertos por su SGC y para los cuales la organización puede demostrar su capacidad de suministrar estos productos y servicios consistentemente;
- verificar las justificaciones de los requisitos no aplicables por la organización.

6 Alcances del certificado menores que los alcances del SGC

Es importante hacer notar que algunas veces la organización elige certificar solamente parte de los productos, servicios, procesos o sitios de la organización.

Este alcance es aceptable si los tipos de productos y servicios declarados en el alcance de la certificación son también declarados en el alcance del SGC, incluyendo los procesos para entregarlos. El auditor necesita evaluar que la organización demuestre que lo que está fuera del alcance del SGC no afecta adversamente su capacidad de satisfacer los requisitos de la norma y la entrega de los resultados esperados.

El auditor también debería verificar que la declaración del alcance del certificado comunica con exactitud lo que está incluido.

Ejemplos:

- Una compañía de abastecimiento de comidas preparadas que suministra comidas en comedores que son propiedad del cliente y solamente incluye en el alcance de la certificación el suministro de servicios de abastecimiento de comida preparada en los sitios especificados por los clientes, aunque su SGC se aplica en general para todos los servicios de abastecimiento de comida preparada – una declaración no engañosa podría ser algo como: “Suministro de abastecimiento de comida preparada(...) aplicado en las ubicaciones enlistadas (...)”.
- Un Gobierno local que solamente requiere de la certificación de los procesos relacionados a algunos servicios especificados, por ejemplo: emisión de licencias de construcción, suministro de agua, gestión de procesos electorales, versus todos los servicios que proporciona. El documento de certificación podría además ser diferenciado, por ejemplo: “designación del gobierno local + designación del departamento, seguido por la declaración del alcance”.
- Un hospital que solamente aplica el SGC a especialidades específicas (por ejemplo, Sala de emergencias, etc.); - La entidad debería identificarse como Hospital J- Servicios de emergencia + la declaración del servicio.



- Una empresa de manufactura que elige certificar solamente una línea de productos, entre varios; - la declaración del alcance especificará solamente el producto incluido.
- Una organización de gran tamaño que elige aplicar gradualmente el SGC a ciertos productos y servicios o sitios y gradualmente amplía el alcance.

7 Alcance de la auditoría

El entendimiento del alcance del SGC y del alcance del certificado es crítico para definir el alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría debería de ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos de la auditoría, lo que significa que el alcance de la auditoría no siempre va a cubrir todo el alcance del SGC. El alcance de la auditoría incluye factores tales como las ubicaciones, las funciones, las actividades, y los procesos a ser auditados, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

Los límites del SGC afectarán al plan de auditoría en términos del acceso a la información pertinente.

El entendimiento del alcance permite la determinación de lo que hay que auditar, la ubicación de los procesos y cualquier restricción al acceso, así como a cuestiones logísticas.

Para un auditor, también es importante tomar en consideración cuando se defina el alcance de la auditoría, el uso de tecnologías electrónicas y de comunicación por parte de la organización auditada. Particularmente, deberían ser consideradas las ubicaciones virtuales de la organización.

Nota 2 a la entrada del apartado 3.5 de la Norma ISO 19011:2018– “Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física”. Los auditores deberían estar conscientes de que en muchos casos las ventas se hacen electrónicamente, el trabajo se ejecuta fuera de la ubicación física de la organización (trabajo en casa, colaboración, equipos virtuales, etc.).

Donde esas ubicaciones virtuales sean parte del alcance del SGC, también deberían incluirse en el alcance de la auditoría y deberían asignárseles tiempo. Técnicas apropiadas de auditoría tales como las de auditorías remotas, pueden ser las más apropiadas para auditar las ubicaciones virtuales. En todo caso, ello no reemplaza la necesidad de entrevistas cara a cara con el personal involucrado, aun cuando se utilicen facilitadores de reuniones a larga distancia.

8 Influencia de los procesos contratados externamente sobre los alcances del SGC, la certificación y la auditoría

Como se señaló anteriormente, la definición del alcance del SGC se vuelve más compleja cuando uno o más procesos, o parte de ellos, son contratados externamente por la organización. Aunque una organización elija contratar externamente un proceso o parte de este, la responsabilidad de los productos y servicios suministrados se mantiene dentro de la organización.



Los procesos contratados externamente deberían ser considerados cuando se realice la planificación de la auditoría. La inclusión o exclusión de los procesos contratados externamente necesitan ser evaluados en el alcance del SGC y en el alcance de la declaración de la certificación.

Se puede observar una amplia categoría de situaciones, desde una contratación externa del total de la producción, una contratación externa del suministro de partes del producto o servicio, una contratación externa que solamente ocurre en situaciones de picos de trabajo, etc.

Un proceso de contratación externa es un producto, proceso o servicio suministrado externamente, que debería ser manejado conforme a los requisitos del apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015, así como con cualquier otro requisito aplicable al proceso mismo de contratación externa (por ejemplo, calificación del personal, infraestructura, controles, etc.).

El auditor debería considerar aplicar un enfoque basado en riesgos, para determinar el riesgo de los procesos de contratación externa en el logro de los resultados previstos del SGC. Esto puede afectar al alcance de la auditoría y al tiempo necesario para evaluar los procesos de contratación externa.

En muchos casos, la contratación externa ocurre dentro de las instalaciones de la organización, este es a menudo el caso del mantenimiento de sitios industriales o de grandes edificaciones. En esos casos, la relación entre el control de los procesos de contratación externa por la organización y los procesos de contratación externa por sí mismos es muy fuerte y más aún quizás sea difícil de diferenciar. Usualmente es fácil y posible auditar los procesos de contratación externa realizados en las instalaciones de la organización. Este a menudo es el caso cuando se auditan sitios de construcción en donde operan muchos contratistas, y el auditor puede auditar el proceso y el control de los procesos que hace el auditado.

En otras situaciones los procesos de contratación externos no son accesibles a los auditores y al equipo auditor. Tomando en consideración el enfoque basado en riesgos para auditar, el auditor necesitará evaluar el tipo y extensión de los controles que la organización ha determinado para aplicarlos a los procesos de contratación externa, los resultados de estos controles y si son eficaces.

Para obtener un entendimiento de los procesos de contratación externa, también es importante evaluar el alcance del SGC, determinar el alcance de las actividades de auditoría y la necesidad de auditar los procesos de contratación externa, así como de evaluar el alcance de la declaración.

- a) En relación con el alcance de la declaración del certificado, el auditor debería ser capaz de determinar.
- b) Los casos en los cuales los procesos de contratación externa necesitan ser declarados, al ser una responsabilidad crítica de la organización.
- c) Los casos en donde necesitan ser declarados como contratación externa para asegurarse de que la declaración no es engañosa.
- d) Los casos en donde no sea importante declarar los procesos de contratación externa en el alcance de la declaración.



Debido a la complejidad de los arreglos y situaciones encontradas, es impráctico intentar definir reglas que apliquen a todos los casos y situaciones. Los siguientes casos proporcionan algunos ejemplos:

Caso 1

La compañía X usualmente manufacturaba su producto. Dejó de manufacturarlo y ahora compra el producto conforme a sus requisitos especificados.

Los siguientes alcances de las declaraciones del certificado reflejan lo que la organización hace:

“Suministro de los productos X y Y “(descripción genérica de los productos)”.

El alcance de la declaración del certificado “manufactura de los productos “Y y X” no será correcta en lo sucesivo.

Caso 2

Fabricante de estantería. La organización contrata externamente el recubrimiento del producto.

Sería inapropiado tener un alcance de la certificación que mencione que es un proveedor de los procesos de recubrimiento.

Sin embargo, el fabricante debe incluir el recubrimiento dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad y demostrar cómo está integrado y controlado. Un alcance aceptable de la declaración de certificación podría ser “Fabricante de estanterías galvanizadas”.

Un método alternativo debería ser, incluir en la información documentada, evidencia de la identificación, control y conformidad.

Los métodos de control pueden incluir:

- Auditoría de verificación en el sitio del proveedor:
 - Especificaciones técnicas vigentes específicas de la industria
 - Especificaciones de los procesos
 - Personal calificado
 - Infraestructura apropiada
 - Métodos y equipo de medición / ensayo
 - Calibradores de espesor
 - Proceso de titulación
 - Procesos de validación y revalidación



- Verificación de procesos especiales de certificación apropiados.
- Ordenes de adquisiciones con especificaciones.
- Procesos internos y externos para el manejo del producto.
- Criterios de aceptación para verificación o ensayos adicionales.
- Inspección del primer artículo.

El auditor es responsable de evaluar el nivel de control de los procesos contratados externamente.

Caso 3

Una organización diseña y vende colecciones de moda. Es totalmente responsable del diseño. Ha hecho procesos de mercadeo y ventas para vender sus colecciones a varios clientes. Una vez que tiene pedidos, ordena la producción a fábricas de contratación externa que controla dentro de su SGC.

El siguiente alcance de la declaración del certificado refleja lo que la organización hace:

Diseño y comercialización de colecciones de vestuario de moda.

El alcance de la declaración de certificación: Diseño, confección y comercialización de vestuario de moda, será considerada engañosa, dado que la organización no confecciona el vestuario.

Caso 4

Una organización contrata externamente servicios de almacenaje y el 10 % del volumen de embalaje final que es necesario hacerlo manualmente para satisfacer los requisitos específicos del cliente y que no puede ser realizado en las líneas de producción. Ambos procesos contratados externamente son críticos para la calidad, y la organización realizó una evaluación de riesgos previa a la contratación externa.

La organización definió detalladamente los procesos de contratación externa, determinando los controles y el seguimiento necesarios, incluyendo la supervisión de su ejecución, conforme a los requisitos especificados, con su propio personal.

El alcance "Producción, ... de ... así como la contratación externa del almacenaje y la co-manufactura de los procesos de embalaje ..." es un alcance de la declaración que refleja adecuadamente el alcance del SGC y permite a la organización comunicarlo a sus clientes.

En algunos sectores la descripción del alcance de la certificación define la naturaleza de las actividades realizadas por la organización: manufacturero, ensamblador, distribuidor.



9 Aplicabilidad y no aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001

El Anexo A.5 de la Norma ISO 9001:2015 proporciona aclaraciones sobre la utilización de la aplicabilidad y los auditores necesitan familiarizarse con estas y utilizar el anexo para aclarar juicios de auditoría cuando sea necesario.

La Norma ISO 9001 (véase 4.3) requiere que una organización determine y documente su alcance, incluyendo los tipos de productos y servicios cubiertos. Adicionalmente, requiere que la organización proporcione una justificación para cualquier requisito de la norma que la organización determine que no es aplicable al alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización puede solamente declarar conformidad con la Norma ISO 9001 si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización para asegurar la conformidad de sus productos y servicios y al incremento de la satisfacción del cliente.

Ejemplos comunes de requisitos de no aplicabilidad:

- Una peluquería que no tiene equipos de medición para darles seguimiento o medir que pudieran requerir trazabilidad (ISO 9001:2015, 7.1.5.2).
- Una organización que no maneja propiedad del cliente o del proveedor, incluyendo información del cliente (ISO 9001:2015, 8.5.3).
- Un departamento de policía el cual no aplica el requisito de determinación de criterios para la selección de proveedores porque esta es la responsabilidad de otra autoridad de acuerdo con la Ley Federal #XXXX (ISO 9001:2015, 8.4.1 donde "... La organización debe determinar ... criterios para la selección ... de proveedores externos").
- Una organización que no especifica requisitos de los productos y servicios que entrega, no teniendo actividades de diseño y desarrollo, ya que ellas son suministradas por otra organización matriz o por sus clientes, sin ningún desarrollo adicional (ISO 9001:2015, 8.3).

Un conjunto de requisitos o un apartado completo no pueden ser considerados no aplicables en el alcance del SGC (y en el alcance del plan de auditoría), solamente sobre la razón de que son contratados externamente.

En una auditoría de ISO 9001, si una organización contrata externamente un proceso que dentro de la norma tiene requisitos definidos, el auditor aún necesita considerar esos requisitos en el alcance de la auditoría, además de la necesidad obvia de auditar el control de los productos y servicios suministrados externamente. Esto ocurre con alguna frecuencia con el diseño y desarrollo, que puede ser parcial o totalmente contratado externamente, o hecho en colaboración con otras organizaciones. La organización debería asegurar un control adecuado y competente sobre las actividades o procesos de contratación externa, en estas circunstancias, el auditor no debería aceptar la no aplicabilidad de los requisitos del apartado 8.3 de la Norma ISO 9001. Se llama la atención al hecho de que no todos los requisitos dentro del apartado 8.3 pueden ser aplicables. Para más detalles, léase el documento APG sobre diseño y desarrollo.



10 Aplicabilidad de diseño y desarrollo, alcance del SGC y del certificado

En la edición de 2015 se reemplazó el concepto de exclusión, con el de aplicabilidad. El punto de partida es el de que todos los requisitos son aplicables. Esto significa que una organización puede elegir el considerar que todos los requisitos de la norma sean aplicables y no presente ninguna justificación para no aplicabilidad. En este caso, el SGC cubre todos los requisitos y la organización debería determinar los criterios para su satisfacción.

Sin embargo, la organización puede no ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de que está aplicando eficazmente todos los requisitos al momento de la auditoría, pero que, si surge una situación en la que sea necesario aplicarlos, lo puede hacer. Esta situación es común por varias razones:

- la organización acostumbraba a excluir el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2008 y ahora se ha dado cuenta de que la aplicación de los procesos de diseño y desarrollo mejora la eficacia del SGC;
- la organización tiene un producto estable que ha sufrido pocos cambios al paso de los años, y no desarrolla nuevos productos y servicios de manera regular. (Nota: en el caso de que ocurran cambios, se espera que la organización aplique al menos el apartado 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo);
- el diseño y desarrollo no se requiere en el suministro cotidiano de los servicios, ya que los cambios en las necesidades del cliente se tratan apropiadamente a través de los requisitos de los apartados 8.2 y 8.5 de la Norma ISO 9001:2015. Sin embargo, los requisitos para los servicios pueden implicar requisitos de infraestructura y recursos para suministrarlos. En estos casos, no se ejecuta el diseño de manera frecuente y no está relacionado directamente con el servicio. El proceso de diseño y desarrollo solamente se activa por cambios en la tecnología, por requisitos legales o por la necesidad de cambiar la infraestructura y recursos para darle apoyo al servicio;
- usualmente la organización no proporciona ningún diseño y desarrollo, pero, circunstancias cambiantes requieren la necesidad de que se consideren.

Tales situaciones son aceptables, pero pueden tener implicaciones en el alcance declarado del SGC y en el alcance del certificado, especialmente si se va a mencionar el proceso de diseño y desarrollo. En algunos otros casos, por ejemplo, para propósito de licitaciones, la referencia (i) al diseño en el alcance de la declaración es muy importante, tal como “gestión del diseño por contratación externa”, y esto puede ser aceptable siempre y cuando se proporcione evidencia de la actividad.

Si la organización tiene la responsabilidad del diseño y contrata externamente el proceso de diseño y desarrollo, el alcance de la declaración de la certificación debe incluir las palabras “diseño de ...” o “desarrollo de ...” o “diseño y desarrollo de ...” o “gestión del diseño de ...” o “suministro de servicios de diseño y desarrollo”, o “desarrollo de cursos de capacitación, nuevas tecnologías” (sin preparación de materiales del curso). El uso de la palabra “diseño” no es siempre la apropiada al contexto de la organización y puede ser reemplazada por un fraseo alternativo.



¿En qué circunstancias puede una organización incluir el diseño y desarrollo en el alcance del certificado? El auditor debería evaluar la capacidad de la organización para ejecutar el diseño y desarrollo de acuerdo a un proceso establecido, mediante evidencia verificable de sus aplicaciones. Tomar en cuenta la consideración previa sobre la posibilidad de que parte del proceso de diseño y desarrollo sea contratada externamente, en cuyo caso, se requiere la evidencia sobre la capacidad y cualquier calificación requerida del proceso contratado externamente y sobre el control del proceso (8.3) si esto no se demuestra, el diseño y desarrollo no debería ser declarado en el alcance de la certificación, aunque la organización aún pueda considerar su aplicabilidad potencial.

11 Alcance y cambios

Es importante recordar que el alcance cambia con el tiempo y las circunstancias y necesita revisarse y actualizarse, así como consecuentemente ser auditado con regularidad. Lo que la organización hace hoy, puede ser diferente dentro de un año.

Aún si los productos y servicios suministrados son aparentemente los mismos, los cambios en procesos, infraestructura, o ubicación, pueden tener implicaciones en los productos y servicios mismos, y en la definición del alcance. Las organizaciones pueden también desear introducir cambios en el alcance, ya sea, extendiendo o reduciendo el alcance a nuevos productos, servicios, o ubicaciones, o bien, al proporcionar aclaraciones en el alcance de la declaración.

Un ejemplo es el de una tienda que se inicia en la venta en línea y entrega del producto al cliente. En esta situación se crea un nuevo servicio que puede tener implicaciones en el alcance de las declaraciones y definitivamente en el alcance de la auditoría.

Otro ejemplo es, el de una compañía constructora que solamente construye, pero un día tiene un contrato, o necesita dar respuesta a una licitación en donde se convierte en responsable del diseño. Puede necesitar contratar el proceso externamente o hacer otras adecuaciones e incluirlas en el alcance del SGC. Si pierde la licitación, o si el proyecto se terminó, y ya no tiene que demostrar más ninguna aplicación del diseño, necesitará revisar su alcance de nuevo para excluir esta actividad.

En el caso de la certificación de tercera parte, depende del organismo de certificación determinar las actividades necesarias con el fin de recopilar la información para evaluar el cambio en el alcance. Esto puede variar en función de los cambios que serán introducidos, modificando desde un simple rephraseo, hasta una auditoría extraordinaria para extender el alcance.



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.