



Orientación acerca del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 524R2
Marzo 2001
© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

1 Introducción

Un objetivo de las revisiones del año 2000 de la familia de normas ISO 9000 es simplificar la estructura y reducir el número de normas dentro de la familia. El reemplazo de las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 por una sola norma de requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC), la Norma ISO 9001:2000, respalda este objetivo.

La Norma ISO 9001:2000 tiene la intención de ser genérica, y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría del producto. No obstante, se reconoce que no todos los requisitos de esta nueva norma serán necesariamente pertinentes para todas las organizaciones. Bajo ciertas circunstancias, una organización puede excluir algunos requisitos específicos de la Norma ISO 9001:2000 de su SGC. La Norma ISO 9001:2000, en su apartado 1.2 *Aplicación*, permite a las organizaciones realizar tales exclusiones.

Este documento de orientación para la introducción y apoyo a las normas ISO 9000 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2, con el fin de proporcionar a los usuarios información relativa a la intención del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000, incluyendo algunos ejemplos típicos de su uso en situaciones prácticas.

2 El alcance de un sistema de gestión de la calidad

El capítulo 1 *Objeto y campo de aplicación* de la Norma ISO 9001:2000 define el alcance *de la norma en sí misma*. Éste no debería confundirse con el **alcance del SGC**, el cual es un término comúnmente empleado dentro del contexto de la certificación/registro del SGC para describir la organización y los productos a los cuales se aplica el SGC. En el resto de este documento de orientación se hará referencia al alcance del SGC.

El alcance del SGC debería basarse en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de la evaluación del riesgo, las consideraciones comerciales, y los requisitos contractuales, legales y reglamentarios.

Si una organización opta por implementar un SGC con un alcance limitado, éste debería definirse claramente en el Manual de la Calidad de la organización y en cualquier documento disponible públicamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales (tales documentos incluyen, por ejemplo, documentos de certificación/registro y material de mercadotecnia).

3 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Se pretende que las organizaciones que tratan de implementar la norma ISO 9001:2000 cumplan con todos los requisitos de la misma que sean aplicables a los productos y procesos de realización de producto dentro del alcance del SGC.

Sin embargo, aún cuando una organización incluya todos sus productos en el alcance de su SGC, se puede encontrar que algunos de los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2000 *Realización del producto* no pueden aplicarse.

Esto podría deberse a la naturaleza de la organización y a la de sus productos o procesos de realización. En tales circunstancias, la organización puede limitar la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, de acuerdo con el apartado 1.2

El apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000 establece:

“1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.”

Debería observarse que el apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000 se aplica a requisitos específicos de esta Norma Internacional. Sin embargo, puede haber circunstancias donde un apartado entero o parte de él pueda excluirse. Un ejemplo sería el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, el cual podría excluirse en su totalidad si la organización no realiza ninguna parte del proceso de diseño y desarrollo y si no tiene la responsabilidad sobre dicho proceso.

4 Justificación de las exclusiones

Cuando una organización encuentre que no puede aplicar ciertos requisitos de la Norma ISO 9001:2000, esto debe definirse y justificarse en el Manual de la Calidad de la organización. Al igual que en el caso de un alcance reducido del SGC, la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 también debe ser clara en cualquier documento disponible públicamente, tales como los documentos de certificación/registro o materiales de mercadotecnia debería redactarse cuidadosamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales con respecto a la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 dentro del SGC de la organización

El apartado 4.2.2 a) *Manual de la Calidad* de la Norma ISO 9001:2000 requiere que:

“La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya

a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2,”

5 Declaraciones de conformidad y requisitos que no se permiten excluir

Si una organización excluye de su SGC requisitos de la Norma ISO 9001:2000 que no cumplen con los criterios establecidos en el apartado 1.2 *Aplicación*, entonces no se puede declarar ni dar a entender la conformidad con la Norma ISO 9001:2000. Lo anterior incluye las siguientes situaciones:

- Cuando una organización no cumple con el requisito del apartado 4.2.2a), *Manual de la calidad* de proporcionar la justificación por la exclusión de requisitos específicos del capítulo 7 *Realización del producto*.
- Cuando se han excluido requisitos específicos del capítulo 7 debido a que los organismos reguladores no los exigen, pero éstos afectan a la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
- Cuando una organización decide no aplicar un requisito del capítulo 7 basada solamente en la justificación de que éste no era un requisito de alguna de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, y que no se había incluido previamente en el SGC de la organización.

6 Procesos contratados externamente

El apartado 4.1 *Requisitos generales* de la Norma ISO 9001:2000 establece que:

“En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.”

Cuando **la responsabilidad general de la realización del producto recae en una organización**, el hecho de que un proceso específico de realización del producto (tal como el diseño y desarrollo del producto o su fabricación) se contrate externamente a una organización **no** es una justificación adecuada para la exclusión de este proceso del SGC. Por el contrario, la organización debe ser capaz de demostrar que ejerce suficiente control a fin de asegurarse de que dichos procesos se realizan de acuerdo con los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001:2000. La naturaleza de este control dependerá del proceso contratado externamente y del riesgo involucrado. Por ejemplo, puede incluir la especificación y/o validación de los procesos como parte del acuerdo contractual con el proveedor, los requisitos para el SGC del proveedor, las inspecciones o verificaciones *in situ*, y las auditorías. El apartado 7.4 *Compras* de la Norma ISO 9001:2000 debería emplearse para hacer un seguimiento de los resultados de estos procesos contratados externamente.

En estas circunstancias, la organización debería incluir dichos procesos en el alcance de su SGC y dejar claro en su manual de la calidad y en los documentos disponibles públicamente que el SGC cubre la **gestión** de estas actividades contratadas externamente sobre las cuales la organización tiene una responsabilidad general.

7 Industrias reguladas y otras situaciones reglamentarias

Para las organizaciones con productos o procesos de realización que están sujetos a reglamentación, el Anexo B de este documento de orientación proporciona una amplia comparación entre los requisitos de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 y los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Sin embargo, se hace énfasis en que si la organización excluye requisitos de la Norma ISO 9001:2000, saliéndose de las exclusiones permitidas en el apartado 1.2 de la norma, las declaraciones de conformidad con la Norma ISO 9001:2000 no son válidas, aunque tales exclusiones estén permitidas por el organismo regulador.

8 Certificación/Registro

Para los propósitos de certificación/registro es muy importante realizar una descripción clara del alcance del SGC de una organización y la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 dentro de dicho alcance, puesto que a partir del 15 de diciembre de 2003 ya no habrá opción de emitir certificados basados en las Normas ISO 9002 ó ISO 9003.

Anexo A

Ejemplos de la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

A continuación se ofrecen varios ejemplos diseñados para mostrar el razonamiento empleado para determinar qué requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son aplicables a una organización. Se hace énfasis en que se trata sólo de ejemplos hipotéticos y que en un caso real las circunstancias particulares de cada organización tendrán que analizarse con cuidado. Aunque la norma permite la exclusión de requisitos individuales, los ejemplos aquí dados, para simplificar, se refieren a apartados completos. Ocurrirán situaciones en las cuales las organizaciones puedan excluir de manera justificada de su SGC otros requisitos de la Norma ISO 9001:2000, ya sea individualmente o por apartados completos.

En todos los ejemplos se asume que las mencionadas exclusiones no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar un producto que cumpla con los requisitos del cliente y de la reglamentación aplicables.

Ejemplo 1

El banco ABC proporciona una variedad de servicios a sus clientes, pero opta por implementar un SGC sólo para sus servicios de banca en línea por Internet. Esto es aceptable siempre que en cualquier documento asociado (manual de la calidad, cualquier certificado eventual del SGC y material promocional) quede claro qué servicios están comprendidos dentro del SGC. El banco aplica todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 para la realización de su servicio de banca por Internet, sin ninguna exclusión. Inicialmente el banco había excluido el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de su SGC, pero luego se dio cuenta de que sus clientes, de hecho, proporcionan confidencialmente información personal importante al suscribirse al servicio y que ésta constituye "Propiedad del cliente".

Ejemplo 2

La "Empresa Embotelladora DEF" es una planta que produce refrescos de acuerdo con las especificaciones de producto y embalaje proporcionadas por su casa matriz. Además elabora productos bajo licencia de acuerdo con todas las especificaciones de producto y de embalaje proporcionadas por otra empresa independiente. Estos dos conjuntos de especificaciones cumplen con todos los requisitos reglamentarios y no han cambiado durante años.

La Empresa Embotelladora DEF excluyó el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, de su SGC puesto que la responsabilidad del diseño y desarrollo de los productos corresponde a la casa matriz y al propietario de la licencia. En el manual de la calidad de DEF se proporciona una justificación completa de esta decisión, y ni la declaración de conformidad de DEF ni el material publicitario asociado dan a entender que la planta realiza actividad alguna de diseño relacionada con sus productos. El hecho de que el diseño no haya cambiado durante años no es pertinente para la exclusión del apartado 7.3 para este caso específico. El cambio en los requisitos reglamentarios puede necesitar modificaciones en el diseño del producto y la aplicación del apartado 7.3 por parte de la organización responsable del diseño, que en este caso no es la Empresa Embotelladora DEF.

La división de compras corporativas de la casa matriz de DEF negocia todas las compras de materia prima y embalaje, a fin de pactar mejores precios. La organización reconoce que, incluso cuando la unidad de fabricación no realiza la parte operacional de la compra, tiene una entrada importante en el proceso, en especial para el inicio de pedidos de materia prima y embalajes y la verificación del producto comprado. Por consiguiente, DEF no excluye el apartado 7.4 *Compras* de su SGC, y explica en su SGC documentado la forma en la cual funciona el proceso de compras, incluyendo una descripción de las interfaces entre la planta de fabricación y su división de compras corporativas. La empresa también aplica los requisitos del apartado 7.4 a otros productos y servicios comprados, que se gestionan localmente.

Ejemplo 3

HIJ & Asociados es una firma internacional de abogados que ha implementado un SGC basado en la Norma ISO 9001:2000. El SGC incluye el diseño y desarrollo de nuevos servicios tales como planificación tributaria internacional, así como cambios en el diseño de servicios existentes a fin de aprovechar las bases de datos electrónicas mundiales de la legislación aplicable. HIJ también diseña y desarrolla servicios a medida para cumplir los requisitos específicos del cliente. El control de las compras incluye la selección del soporte físico (hardware) y soporte lógico (software) de computadores, así como la contratación externa de abogados especialistas, según se requiera. La única exclusión a la Norma ISO 9001:2000 (justificada en el manual de la calidad) se refiere al apartado 7.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*, puesto que esta firma de abogados específica no necesita emplear dispositivos de seguimiento para proporcionar un servicio que cumpla todos los requisitos del cliente y de la reglamentación aplicable.

Ejemplo 4

La firma Electronics XYZ está construyendo una nueva fábrica para ensamblar tres familias distintas de productos: teléfonos móviles/celulares, localizadores/buscapersonas y computadores personales.

La alta dirección decide implementar un SGC basado en la serie de normas ISO 9000. Cuenta sólo con un cliente para teléfonos móviles/celulares y éste exige que todos los proveedores demuestren conformidad con la Norma ISO 9001:2000. En la actualidad no existe tal requisito para los otros productos. Por lo tanto, la organización decide implementar un SGC que se centre inicialmente en los procesos de realización asociados con teléfonos móviles/celulares e incluir los otros productos en una etapa posterior. El alcance del SGC y todo el material de mercadotecnia de la organización dejan claro que el SGC se dirige sólo a actividades relacionadas con los teléfonos móviles/celulares.

El cliente de los teléfonos móviles es el responsable del diseño del producto, de modo que Electronics XYZ excluye de su SGC los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000. Electronics XYZ considera las especificaciones de diseño como un producto proporcionado por el cliente y, por lo tanto, controla este aspecto de acuerdo con el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de la Norma ISO 9001:2000. La exclusión de los requisitos de diseño y desarrollo se detalla y justifica en el manual de la calidad de Electronics XYZ. Cuando la empresa decide solicitar la certificación/registro de su SGC, el organismo de certificación/registro revisa la validez de estas exclusiones antes y durante el proceso de certificación/registro. El certificado del SGC establece claramente lo que está incluido en el alcance de la certificación.

Ejemplo 5

La firma "KML Medical" diseña y produce dispositivos médicos de acuerdo con códigos y reglamentaciones estrictas de producto. KML Medical cuenta con un SGC que originalmente fue certificado/registrado de acuerdo con la Norma ISO 9002:1994 puesto que las reglamentaciones no requerían que el SGC incluyera el diseño para la clase de riesgo de los dispositivos que KML produce. La autoridad reguladora aún no ha revisado sus reglas para tener en cuenta la nueva Norma ISO 9001:2000, pero ha confirmado que *no* continuará exigiendo que el SGC incluya la actividad de diseño para la clase de riesgo de estos dispositivos. Sin embargo, KML Medical decide *no* excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC puesto que de hecho realiza esta actividad y la actividad afecta a su capacidad para cumplir con los requisitos del *cliente*. Además, "KML Medical" desea poder declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2000, y la exclusión de la actividad de diseño y desarrollo no se lo permitiría.

Ejemplo 6

La compañía NOP Ltd opera una red de trenes de pasajeros y tiene un número de talleres individuales en diferentes ubicaciones geográficas para proporcionar servicios de mantenimiento a los trenes. Existe planificación del mantenimiento centralizada, funciones generales de ingeniería y compras, tanto en las oficinas centrales de la corporación NOP como en los almacenes de repuestos.

Los talleres de mantenimiento individuales proporcionan sus servicios al departamento de operaciones de los trenes y no tienen interacción directa con los clientes externos de NOP Ltd (los pasajeros de los trenes).

Uno de los talleres planifica implementar un SGC de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000 anticipándose al resto de la organización de NOP. En un comienzo, la dirección del taller estaba considerando la exclusión de los requisitos de los apartados 7.2 *Procesos relacionados con el cliente*, 7.3 *Diseño y desarrollo*, 7.4 *Compras* y el apartado y 7.5.4 *Propiedad del cliente*, basándose en que no tiene contacto directo con el cliente externo y las oficinas centrales de la corporación realizan los demás procesos. Sin embargo, pronto se dio cuenta de que esta interpretación era incorrecta y decidió analizar más de cerca sus productos, sus clientes y las interfaces del taller con el resto de la firma. Como resultado de tal determinación, se estableció lo siguiente:

- **Producto** - es el servicio a los trenes de acuerdo con las especificaciones técnicas de NOP, los planes de mantenimiento aprobados centralmente y las solicitudes del Departamento de Operaciones de los Trenes de NOP.
- **Cliente** - es el Departamento de Operaciones de los Trenes.
- **Interfaces** – con el Departamento de Compras, el Almacén Central (control e inventario de material) y la Oficina de Ingeniería Central para la provisión de especificaciones técnicas.

Con respecto al apartado 7.2 *Procesos relacionados con el cliente*, era evidente que éste era aplicable ya que las operaciones de los trenes representan el cliente y los requisitos se deben identificar, revisar y comunicar.

En el caso del apartado 7.4 *Compras* la aplicación de los requisitos se limita, debido a que el taller no es responsable de la selección de los principales proveedores (esta función la realiza el Departamento de Compras Corporativas de NOP). El taller es responsable de proveer información al Departamento de Compras y de verificar todos los bienes comprados que se entregan al taller. Adicionalmente, el taller realiza algunas compras menores locales.

Los requisitos del apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* también son aplicables debido a que el cliente (NOP Ltd) posee los trenes y los componentes que se proporcionan para el servicio.

Por lo tanto, el taller finalmente decidió excluir de su SGS únicamente los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, que no son aplicables a las actividades del taller, ya que la Oficina de Ingeniería Central los controla.

Ejemplo 7

La empresa TCH Enterprise ha decidido lanzar un nuevo producto. Aunque TCH posee el diseño conceptual, los cálculos del diseño detallado se contratan externamente con HT&T Inc., quien proporciona especificaciones de producto detalladas como resultado de HT&T para TCH Enterprise. A su vez, estas especificaciones se pasan a CBB Construction para la fabricación del producto.

En este caso los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2000 se aplican de la manera siguiente:

Apartado	TCH Enterprise	HT&T	CBB Construction	Comentarios
7.1 <i>Planificación de la realización del producto</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.2 <i>Procesos relacionados con el cliente</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.3 <i>Diseño y desarrollo</i>	Aplicable	Aplicable	No aplicable	
7.4 <i>Compras</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.5 <i>Producción y prestación del servicio</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.6 <i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	Si se emplean dispositivos de seguimiento y de medición.

Ejemplo 8

La empresa CDH Construcción Ltd diseña, desarrolla y construye edificaciones pero no cuenta con capacidad de diseño propia. Esta empresa emplea un director de proyectos quien es responsable de la dirección de las actividades de diseño, las cuales se contratan externamente con TPL Engineering Ltd., firma consultora de ingeniería.

La designación y actividades de la empresa subcontratada se gestiona mediante la aplicación de los requisitos del apartado 7.4 *Compras*. El director de proyectos de CDH Construction Ltd. supervisa las actividades de diseño y participa en las reuniones de revisión del diseño y en las actividades de verificación y validación del diseño. Adicionalmente, el director de proyectos es responsable de asegurarse de que las actividades de diseño se realicen de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 *Diseño y desarrollo*. En este caso, CDH Construction Ltd. tiene la responsabilidad del diseño y es capaz de demostrar que la gestión del diseño contratado externamente es parte de su SGC.

Ejemplo 9

AKP Corp. es una fabrica que elabora motores eléctricos. La trazabilidad de los componentes del producto no es un requisito interno de esta empresa. Sin embargo, para un tipo específico de motor eléctrico, uno de sus clientes requiere completa trazabilidad.

En este caso específico, el sistema de gestión de la calidad de la firma AKP Corp tiene que aplicar todos los requisitos del apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad*.

Anexo B

Comparaciones con propósito reglamentario

Se reconoce que pueden haber situaciones en las que los organismos reguladores no sean capaces de revisar sus requisitos del sistema de gestión de la calidad simultáneamente a la publicación de la Norma ISO 9001:2000. Por tanto, las reglamentaciones podrían continuar estableciendo requisitos en términos de conformidad con las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, durante algún tiempo después de que éstas hayan sido anuladas.

En estos casos, puede resultar apropiado para los organismos reguladores basar sus requisitos en las comparaciones generales de las versiones de la norma de 1994 y 2000 que se muestran en la siguiente tabla:

Tabla B1 - Comparación de la Norma ISO 9001:2000 con las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 con propósito reglamentario

Norma	ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 9003:1994
Base de comparación	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000, excepto: <ul style="list-style-type: none"> • Apartado 7.3: <i>Diseño y desarrollo</i> 	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000, excepto: <ul style="list-style-type: none"> • Apartado 7.1: <i>Planificación de la realización del producto</i> • Apartado 7.2.3: <i>Comunicación con el cliente</i> • Apartado 7.3: <i>Diseño y desarrollo</i> • Apartado 7.4: <i>Compras</i> • Apartado 7.5.1: <i>Control de la producción y de la prestación del servicio</i> • Apartado 7.5.2: <i>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</i> • Apartado 7.5.3: <i>Identificación y trazabilidad</i>

Sin embargo, se hace énfasis en que estas comparaciones no se deben utilizar como equivalencias directas, puesto que algunos de los requisitos de las normas de 1994 se han simplificado o eliminado en la Norma ISO 9001:2000. Siempre se debería buscar una orientación específica de organismos reguladores individuales.

Adicionalmente, debería observarse que la Norma ISO 9001:2000 contiene requisitos adicionales a la versión 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, en especial aquellos relacionados con los conceptos de satisfacción del cliente y mejora continua.

Importante: Algunas exclusiones permitidas por los organismos reguladores pueden no estarlo de acuerdo con el apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000. En estas situaciones, no debe afirmarse que el SGC “es conforme con la Norma ISO 9001:2000”.

Anexo C

Orientación de la IAF sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

1 Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los organismos de certificación y los organismos de acreditación. Como punto de partida para lograr este objetivo se desarrolló una reunión conjunta entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO, la cual se realizó el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegurar una transición suave hacia las nuevas normas. Los resultados fueron publicados en un comunicado conjunto con fecha 1999-09-27.

De los acuerdos alcanzados en Viena, el punto 5 del comunicado establece que:

“Los organismos de Certificación/Registro deberán prestar un cuidado especial en la definición del alcance de los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones permitidas a los requisitos de esta norma”.

2 Alcance del trabajo actual

Desarrollar una orientación coherente sobre la **aplicación** de la Norma ISO 9001:2000, y sobre las **declaraciones de alcance** para cualquier certificación/registro resultante, para:

- ◆ Organizaciones ya certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organizaciones aún no certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organismos de certificación/registro.

3 Orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Orientación 1

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son genéricos en su naturaleza, y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones. Las situaciones en las que pueden excluirse requisitos específicos se definen claramente en el apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000.

El ISO/TC 176/SC2 publicó un documento de orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000, codificado como ISO/TC 176/SC 2/N524R, refrendado por este grupo. Se enfatiza que esta orientación del ISO/TC 176 es un documento vivo y puede estar sujeto a revisión posterior. La última versión de la orientación puede encontrarse en la página *Web* del ISO/TC 176/SC 2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>) o en la página *Web* de su Organismo Nacional de Normalización.

Dado que la Norma ISO 9001:2000 ha reemplazado las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, se debe prestar especial cuidado cuando se traten los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, ya que la inclusión o exclusión de este proceso no será evidente por el título de la norma empleada con fines de certificación.

Orientación 2

Si la organización tiene la responsabilidad, y desarrolla o contrata externamente el diseño y desarrollo de los productos que están incluidos en el alcance de su certificación, entonces el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 debe incluirse en el sistema de gestión de la calidad.

Cuando se evalúe la validez de las solicitudes para la exclusión del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 se debe prestar atención a la definición de **“Diseño y desarrollo”** que se encuentra en el apartado 3.4.4 de la Norma ISO 9000:2000, ya que ésta está relacionada con el producto:

“Conjunto de procesos transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto,”

La Norma ISO 9000:2000 también define **“Requisito”** como **“necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”**

Si la organización no ha sido provista de las características de producto necesarias para planificar sus procesos de realización de producto y tiene que definir estas características basándose en requisitos del organismo regulador y del cliente, esto es por definición, **diseño y desarrollo del producto**. Este proceso debe ser considerado en el SGC, de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

Nota:

- i) Tradicionalmente se ha tendido a enfocar el “Diseño y desarrollo” a productos “tangibles”, pero es igualmente aplicable cuando el “producto” de una organización es un **servicio**.

- ii) La organización podría elegir contratar externamente sus procesos de diseño y desarrollo, en cuyo caso se debe aplicar el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.
- iii) Una organización podría no ser responsable del diseño y desarrollo de todos sus productos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.
- iv) Una organización podría tener la responsabilidad y la autoridad para hacer cambios en la especificación o en las características del producto aunque no fuera responsable de los procesos de diseño y desarrollo originales. En estos casos, algunos requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 podrían no ser aplicables, pero el apartado 7.3 no debe ser excluido totalmente.

Orientación 3

Los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000 deben establecer claramente el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) de modo que no confunda a los consumidores, y deben asegurar que la información esté disponible al usuario, con el fin de determinar qué categorías y procesos de realización del producto están incluidas dentro del alcance de la certificación/registro. En particular, las declaraciones de alcance deben ser explícitas en el establecimiento de las responsabilidades del diseño y desarrollo del producto y otros procesos de realización principales, tales como fabricación, ventas y servicio.

- a) La exclusión de los requisitos del apartado 7 podría referirse a todos o solamente a algunas de las categorías del producto que están dentro del alcance del SGC de la organización. La justificación de la exclusión de alguno de los requisitos debe estar contenida en el manual de la calidad de la organización, y el organismo de certificación/registro debe revisar la validez de tal exclusión durante la certificación y las auditorías de vigilancia/seguimiento.
- b) Si la organización tiene la responsabilidad y realiza o contrata externamente los procesos de diseño y desarrollo, la declaración de alcance de la certificación/registro debe incluir las expresiones “Diseño de...”, “Desarrollo de ...” o “Diseño y desarrollo de...”.

- c) Con el fin de asegurar la transparencia en la certificación/registro, la siguiente frase debe aparecer en todos los certificados conforme a la Norma ISO 9001:2000:

“Pueden obtenerse aclaraciones adicionales referidas al alcance de este certificado y a la aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 consultando a la organización.”