

## Directrices relativas al apartado 1.2 ("Aplicación") de ISO 9001:2000

**Nota:** lo que sigue es una traducción al español de tan sólo una parte del borrador elaborado por el subcomité 2 de ISO/TC 207 en el que se recogen una serie de directrices para el uso del apartado 1.2 de la norma ISO 9001:2000, "Aplicación" (antes denominado "Exclusiones permitidas"). Téngase en cuenta que se trata de un documento preliminar basado en la versión FDIS de esta norma.

### Introducción

Uno de los objetivos de las revisiones del "año 2000" de la familia de normas ISO 9000 radica en la simplificación de su estructura y la reducción del total de normas que componen esta serie. Esto se ha conseguido por medio de la sustitución de ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 con una única norma de requisitos para el sistema de gestión de la calidad (SGC): ISO 9001:2000.

ISO 9001:2000 pretende ser de carácter genérico y aplicable a todas las organizaciones al margen de su tipo, tamaño o categoría de producto. No obstante, se tiene en cuenta que no todos los requisitos de la nueva norma son necesariamente aplicables a la totalidad de las empresas. En determinadas circunstancias, cabe la posibilidad de que una organización pueda justificar la exclusión en su SGC de algunos requisitos concretos de ISO 9001:2000. Esta posibilidad está prevista en el apartado 1.2 ("Aplicación") de ISO 9001:2000.

Este documento de orientación se elaboró con el fin de proporcionar a los usuarios más información relativa al objetivo del apartado ("Aplicación") de ISO 9001:2000 e incluye una serie de ejemplos característicos de su uso en la práctica.

### El alcance del sistema de gestión de la calidad

En el apartado 1 de ISO 9001:2000 ("Objeto y campo de aplicación") se define el alcance *de la norma en sí*. Es conveniente que no se confunda lo anterior con el **alcance del SGC**, una expresión que se emplea de forma habitual en el contexto de la certificación del SGC para describir los productos y procesos de realización de productos a los que dicho SGC se aplica. En adelante, el resto de este documento se referirá al alcance del SGC.

El alcance del SGC debería ampararse en la naturaleza de los productos de la organización, así como en sus procesos de realización, los resultados de la evaluación de los riesgos, las consideraciones de tipo comercial y contractual, y los requisitos reglamentarios y legales. Una organización no está obligada a incluir en el alcance de su SGC **todos** los productos que suministra ni a abordar los procesos de realización de aquellos productos que no están incluidos en el SGC.

No obstante, en caso de que la organización opte por la implantación de un SGC de alcance limitado, es conveniente que esto se concrete de forma concisa en el manual de la calidad de la organización, así como en cualquier otro documento disponible al público, con el fin de evitar las confusiones o la mal interpretación por parte de los clientes y usuarios finales (en esto se incluiría, por ejemplo, los documentos relacionados con la certificación y los materiales de comercialización).

### Aplicación de ISO 9001:2000

Es conveniente que las organizaciones que pretendan implantar ISO 9001:2000 cumplan con todos los requisitos de la norma que sean aplicables a los productos y procesos de realización de productos incluidos en el alcance del SGC.

Sin embargo, aun cuando la organización opta por incluir todos sus productos y procesos de realización en el alcance de su SGC, es posible que algunos de los requisitos expuestos en el capítulo 7 ("Realización del producto") de la norma ISO 9001:2000 no se presten a su aplicación. Esto podría deberse a la naturaleza de la organización o a la correspondiente a sus productos o procesos de realización. En tales casos, sería preciso que la organización limite la aplicación de los requisitos de ISO 9001:2000, en conformidad con el apartado 1.2.

En el apartado de 1.2 de ISO 9001:2000 se indica lo siguiente:

#### **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 algún requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, éste puede considerarse para su exclusión.**

**Cuando se realicen exclusiones, no se acepta reclamar la conformidad contra esta norma internacional a menos que dichas exclusiones se limiten a requisitos del capítulo 7, y tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables.**

(Texto basado en el borrador final ISO/FDIS 9001:2000 y susceptible de posteriores modificaciones editoriales)

Es conveniente destacar que no se pretende que el apartado 1.2 de ISO 9001:2000 se aplique únicamente a capítulos completos de la norma; bien podrían darse situaciones en las que sean aplicables los requisitos concretos de un apartado del capítulo 7, quedando excluidos todos los restantes. Ejemplo de ello sería el apartado 7.5.3 cuyos requisitos de trazabilidad podrían considerarse para la exclusión, pero no así los requisitos relacionados con la identificación.

#### **Justificación de las exclusiones**

En aquellos casos en los que una organización entienda que debe limitar la aplicación de los requisitos de ISO 9001:2000, esta situación deberá quedar definida y justificada en su manual de la calidad. Al igual que en el supuesto de un alcance reducido del SGC, la aplicación de los requisitos de ISO 9001:2000 también debe quedar clara en cualquier otro documento disponible al público tales como los de relativos a la certificación o los materiales de comercialización con el fin de evitar las confusiones o las malas interpretaciones por parte de los clientes y usuarios finales.

En el apartado 4.2.2 (a) de ISO 9001:2000 ("Manual de la calidad") se exige lo siguiente:

***"La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya lo siguiente:***

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

(Texto basado en el borrador final ISO/FDIS 9001:2000 y susceptible de posteriores modificaciones editoriales)

#### **Exclusiones más probables**

A partir del capítulo 7 ("Realización del producto"), los siguientes requisitos serían los que, con mayor probabilidad (si bien no serían los únicos), podrán considerarse como no aplicables en determinadas circunstancias:

- 7.3 ("Diseño y desarrollo") - En aquellos casos en los que no recaer responsabilidad alguna en la organización respecto al diseño y desarrollo de los productos que suministra.
- 7.5.3 ("Identificación y trazabilidad") - Este apartado sólo sería aplicable de forma parcial en aquellos casos en los que no exista un requisito concreto de trazabilidad de los productos de la organización.
- 7.5.4 ("Bienes del cliente") - En aquellos casos en los que la organización no emplea bien alguno del cliente en su producto o en sus procesos de realización de productos. Téngase en cuenta que cuando el cliente proporciona un diseño propio del producto, es

posible que constituya un bien de propiedad intelectual que debe quedar incluido en el SGC de la organización.

- 7.6 ("Control de los equipos de medición y seguimiento") - En aquellos casos en los que la organización no precise de ningún equipo de medición o de seguimiento para dar fe de la conformidad del producto. Éste podría ser el caso de, entre otras, algunas organizaciones de servicios.

## Requisitos que no pueden quedar excluidos y declaraciones de conformidad

Si la organización excluye de su SGC unos requisitos de ISO 9000:2000 que no se ajusten a las condiciones expuestas en el capítulo 1.2 ("Aplicación"), ésta no podrá declarar o dar a entender su conformidad con ISO 9001:2000. En este supuesto quedarían incluidas las siguientes situaciones:

- Cuando la organización incumpla el requisito señalado en el apartado 4.2.2 (a) ("Manual de la calidad"), relativo a la justificación de los motivos por los que quedaron excluidos requisitos concretos del capítulo 7 ("Realización del producto).
- En caso de que la organización opte por no aplicar un requisito del capítulo 7 con la única justificación de que éste no constituía un requisito en cualquiera de las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, y de que no se había recogido antes como tal en el SGC de la organización. .
- Cuando se excluyan requisitos del capítulo 7 debido a que no son exigidos por los organismos reglamentarios, pero que sí afectan a la capacidad de la organización a la hora de cumplir con los requisitos del cliente.

## Procesos subcontratados o externos

En aquellos casos en los que la *responsabilidad global de la realización del producto recaiga en la organización*, el hecho de que el proceso de realización de un producto concreto sea subcontratado a una organización externa **no** supone una justificación suficiente para que quede excluido del SGC. Más bien, la organización debe ser capaz de demostrar que ejerce suficientes controles sobre estos procesos como para garantizar que se realicen según los requisitos aplicables de ISO 9001:2000. La naturaleza de estos controles irá en función de las características del proceso subcontratado o externo y de los riesgos que conlleve. A modo de ejemplo, podría suponer la especificación o validación de los procesos como parte del acuerdo contractual con el proveedor, unos requisitos aplicables al SGC del proveedor, las inspecciones o verificaciones realizadas en las instalaciones del proveedor, así como la celebración de auditorías. Es preciso utilizar el contenido del apartado 7.4 de ISO 9001:2000 ("Compras") para llevar a cabo el seguimiento de los resultados de estos procesos subcontratados o externos.

En tales situaciones, es conveniente que la organización incluya dichos procesos en el alcance del SGC y que deje claro en su manual de la calidad y en otros documentos disponibles al público que su SGC abarca la *gestión* de esas actividades subcontratadas o externas cuya responsabilidad global sigue recayendo en la organización.

## Sectores reglamentados y demás situaciones sujetas a medidas reglamentarias

Para las organizaciones cuyos productos o procesos de realización queden sujetos a las medidas reglamentarias, el anexo 1 de este documento informativo ofrece una amplia comparación entre los requisitos de ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 y los nuevos requisitos de ISO 9001:2000. No obstante, es preciso destacar que, en caso de que un organismo reglamentario permita la exclusión por parte de la organización de requisitos de ISO 9001:2000 adicionales a los permitidos por el apartado 1.2 de la norma, ésta **no podrá** declararse como conforme con ISO 9001:2000.

## Certificación / registro

El hecho de contar con una concisa descripción del alcance del SGC de la organización, así como de la aplicación de los requisitos ISO 9001:2000 en el marco de dicho alcance, cobra un mayor grado de importancia para fines de certificación ya que ya no existirá la posibilidad de emitir

certificados según ISO 9002 o 9003. Esto se tuvo en cuenta en el comunicado conjunto de septiembre de 1999 de IAF-ISO/TC176-ISO/CASCO, el grupo responsable de definir la política de transición. En este comunicado se concretaron los requisitos para los organismos de certificación a lo largo del período de transición desde las versiones de 1994 a la aplicación de ISO 9001:2000. Entre otras cosas, en este comunicado se afirma lo que sigue:

*"Será preciso que los organismos de certificación presten especial atención al definir el alcance de los certificados concedidos para ISO 9001:2000, así como en lo que respecta a las exclusiones admisibles de las exigencias de la norma."*

Asimismo, a los organismos de certificación se les exige que cumplan con los requisitos del apartado 3.5.3 de la Guía 62 de ISO/CEI ("Requisitos generales para los organismos que realicen la certificación de sistemas de la calidad") a fin de garantizar que los documentos de certificación no sean susceptibles de mal entendidos, así como que reflejen de forma correcta el alcance de los productos y procesos de realización de productos abarcados en el alcance del SGC.

**Fuente: ISO/TC 176/SC 2**