



Traducción del

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N **524R6**

Our ref:

Fecha: 15 de octubre de 2008

Secretaría del ISO/TC 176/SC 2

**A los Miembros del
ISO/TC 176/SC 2 -
Gestión de la Calidad y
Aseguramiento de la Calidad/
Sistemas de la Calidad**

**Conjunto de documentos para la Introducción y el Soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 “Aplicación” de la Norma ISO 9001:2008**

Junto con la publicación de la Norma Internacional ISO 9001:2008, el Subcomité ISO/TC 176/SC 2 ha publicado varios módulos de orientación:

- Orientación sobre el apartado 1.2 “Aplicación” de la Norma ISO 9001:2008
- Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008
- Orientación sobre la Terminología utilizada en las Normas ISO 9001 e ISO 9004
- Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión
- Orientación sobre los “Procesos contratados externamente”

Se encuentran disponibles como el “Conjunto de documentos para la Introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000” del Subcomité”.

La retroalimentación de los usuarios de las normas se utilizará para determinar si es necesario desarrollar módulos adicionales, o si se deberían revisar estos módulos publicados.

Los módulos, y más información sobre la Norma ISO 9001:2008, se pueden descargar de los siguientes sitios web:

www.iso.org
www.iso.org/tc176/sc2

C Corrie
por la Secretaría de BSI
ISO/TC 176/SC 2

NOTA: La Secretaría del ISO/TC 176 Spanish Translation Task Group (STTG) ha actualizado la traducción de la versión anterior de este documento, que fue consensuada por los miembros del STTG. Por tanto esta traducción se revisará y consensuará por el STTG próximamente.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

1. Introducción

La Norma ISO 9001:2008 ha sido desarrollada pararon el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes en la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004. La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000.

En la edición de la Norma ISO 9001:2008 no se han introducido nuevos requisitos, pero, para poder beneficiarse de las aclaraciones de la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que considerar si las aclaraciones introducidas tienen un impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que puede ser necesario hacer cambios en su SGC.

La Norma ISO 9001:2008 está prevista para ser genérica y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño ni categoría del producto. No obstante, se reconoce que no todos los requisitos de esta norma serán necesariamente pertinentes para todas las organizaciones. Bajo ciertas circunstancias, una organización puede considerar exclusiones en la aplicación de algunos requisitos de la Norma ISO 9001:2000 de su SGC. La Norma ISO 9001:2008, mediante su apartado 1.2 *Aplicación*, permite esos casos.

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 9001:2008, incluyendo algunos ejemplos típicos de su uso en situaciones prácticas (véase el anexo A).

2. El concepto de exclusión

El apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2008 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 legales y reglamentarios aplicables."

Por tanto, una organización debería considerar si todos los requisitos de la norma son pertinentes para sus actividades, basándose en la naturaleza de la propia organización, sus productos, y los procesos que utiliza para cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios. Además, la organización debería tener en cuenta cualquier compromiso adquirido en su política y objetivos de la calidad, y la forma en que esto podría afectar a la necesidad de llevar a cabo unos procesos de realización particulares. Todo esto puede afectar al alcance del SGC de la organización.

3. Justificación de las exclusiones

Si una organización identifica requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008 que no pueden aplicarse a sus actividades, la organización puede considerar la exclusión de estos requisitos, siempre que exista una justificación válida.

La exclusión de los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008 sólo es aceptable si *"tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables"*. Que la exclusión sea apropiada depende de considerar elementos tales como:

- ¿Quién es el cliente?
- ¿Cuál es el producto?
- ¿Cuáles son los requisitos (establecidos o no) relacionados con el producto?

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

En algunos casos la exclusión puede no estar justificada dependiendo de quién sea el cliente, y de cual sea el producto.

Debería tenerse en cuenta que el apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2008 puede aplicarse a requisitos individuales o a apartados del capítulo 7 *Realización del producto*. Por ejemplo, una organización puede excluir parte del punto (f) del apartado 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio*, si la organización no es responsable de las actividades posteriores a la entrega.

El apartado 4.2.2 *Manual de la calidad* de la Norma ISO 9001:2008 indica 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), ..."

Toda exclusión tiene que expresarse en el manual de la calidad (con una justificación válida) y tiene que ser coherente con el alcance del SGC de la organización. Cualquier documento disponible públicamente dando publicidad de la conformidad con la Norma ISO 9001:2008 debería indicar claramente el alcance del SGC de manera que no confunda a los clientes y usuarios finales. Esto debería asegurar que el usuario tiene a su disposición la información necesaria para determinar qué categorías de producto y qué procesos de realización del producto están incluidos. Además, el alcance del SGC debería indicar explícitamente la responsabilidad por el diseño y desarrollo del producto y por otros procesos de realización principales, tales como la fabricación, las ventas y el servicio.

Cuando una organización está evaluando si puede excluir requisitos de su SGC, debería evaluar cuidadosamente el impacto de tales exclusiones desde el punto de vista de su cliente. Si incide en el cliente, la exclusión no estaría justificada, ya que asegurar la conformidad de los productos entregados con respecto a los requisitos del cliente es un elemento clave de la Norma ISO 9001:2008.

4. Declaraciones de conformidad

El último párrafo del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2008 establece que:

"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 legales y reglamentarios aplicables."

Si una organización excluye requisitos de su SGC que no cumplen los criterios presentados en el apartado 1.2 *Aplicación*, no se debería declarar o hacer implícita la conformidad con la Norma ISO 9001:2008. Ejemplos de situaciones en las que no se debería declarar la conformidad con la Norma ISO 9001:2008 son:

- Cuando se han excluido los requisitos del capítulo 7 porque los organismos reguladores no demandan su conformidad, pero los requisitos afectan a la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente.
- Cuando una organización excluye un requisito del capítulo 7 justificándolo únicamente en que éste no había sido incluido antes en el SGC de la organización sin tener en consideración si las aclaraciones introducidas en la Norma ISO 9001:2008 tienen un impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000. Si la interpretación anterior de la organización de la Norma ISO 9001:2000 es diferente de las aclaraciones proporcionadas en la Norma ISO 9001:2008, entonces puede ser necesario realizar cambios en el su SGC.
- Cuando una organización excluye un requisito basándose en que la actividad ha sido contratada externamente (para más información véase el Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de Normas ISO 9000, módulo N630 R3 - Orientación sobre los "Procesos contratados externamente").

ANEXO A

A continuación se ofrecen varios ejemplos diseñados para mostrar el razonamiento empleado para determinar qué requisitos de la Norma ISO 9001:2008 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.

La norma permite la exclusión tanto de requisitos individuales como, cuando sea aplicable, los requisitos de apartados completos.

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

Ejemplo 1 – Propiedad del cliente (propiedad intelectual) controlada por un banco

Situación:

Un banco proporciona una variedad de servicios a sus clientes (por ejemplo, cuentas bancarias personales y de negocios), pero opta por implementar un SGC sólo para sus servicios de banca por Internet. Para este servicio el banco ha declarado conformidad con la Norma ISO 9001:2008. El banco indica claramente en su Manual de la Calidad los servicios que están cubiertos por el SGC. El banco aplica todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para la realización de sus servicios de banca por Internet, a excepción del apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente*. El banco no cree disponer de ninguna propiedad del cliente como parte de su servicio de banca por Internet, y así lo ha indicado en la justificación para la exclusión del apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de su SGC.

Pregunta:

¿Puede el banco excluir el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La decisión tomada por el banco de excluir el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* no estaba justificada porque el banco recibe información de sus clientes que son datos personales y confidenciales. El apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de la Norma ISO 9001:2008 requiere que la organización cuide los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. Y la nota del apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* indica claramente "*La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales*". En este caso, los clientes del banco proporcionan confidencialmente información personal importante al utilizar el servicio, lo que constituye "Propiedad del cliente". Por tanto, el banco tiene que tratar en su SGC los requisitos para la propiedad del cliente.

Ejemplo 2 – Exclusión del diseño y desarrollo por un fabricante por contrato

Situación:

La firma XYZ Electronics está construyendo una nueva fábrica para producir teléfonos móviles/celulares, como subcontratista. Tiene un único cliente, que tiene la responsabilidad y la autoridad sobre el diseño del producto.

XYZ Electronics es responsable de comprar todos los componentes y de llevar a cabo la fabricación. El cliente proporciona a XYZ las especificaciones de fabricación y de las piezas, y también es responsable de notificar a XYZ cualquier cambio en el diseño y de proporcionar la información apropiada sobre el cambio.

XYZ Electronics, en el desarrollo de su SGC, ha excluido los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2008. XYZ Electronics considera las especificaciones de diseño

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

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 9001:2008.

Pregunta:

¿Puede XYZ Electronics excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La decisión de XYZ Electronics de excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC está justificada, ya que no tiene ninguna autoridad ni responsabilidad sobre el diseño del teléfono móvil/celular como producto. Su cliente proporciona el diseño.

Ejemplo 3 – Las autoridades reglamentarias permiten la exclusión del desarrollo del diseño

Situación:

La firma KML diseña y fabrica recipientes a presión para estaciones eléctricas, de acuerdo con diversa reglamentación obligatoria sobre recipientes a presión.

La autoridad reglamentaria aún no ha revisado sus reglas para tener en cuenta la Norma ISO 9001:2008, pero ha confirmado que continuará *sin* exigir que el SGC del fabricante incluya el diseño. Con esta base, KML decide excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC, y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Pregunta:

¿Puede KML excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusiones:

El asunto es declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008 con la exclusión del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* porque la autoridad reglamentaria no exige al fabricante que incluya en diseño y desarrollo en su SGC.

La declaración de conformidad de KML con la Norma ISO 9001:2008 no está justificada, porque el diseño y desarrollo puede tener un efecto en la capacidad de la organización para cumplir los requisitos. Por tanto, KML no debería excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, incluso cuando el organismo regulador permita tales exclusiones.

Ejemplo 4 – Actividades de diseño y desarrollo contratadas externamente

Situación:

La compañía CDH Construction Ltd proporciona servicios de ingeniería y construcción para varios desarrolladores, pero no cuenta con capacidad de diseño propia. La compañía emplea un director de proyectos que es responsable de la dirección de las actividades de diseño. Estas actividades se contratan externamente con TPL Engineering Ltd., una firma consultora de ingeniería.

Las actividades de TPL Engineering Ltd se gestionan 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 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2008. Sin embargo, CDH Construction Ltd. ha excluido el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC, ya que las actividades de diseño han sido contratadas externamente.

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

Pregunta:

¿Puede CDH Construction Ltd excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

CDH Construction Ltd no puede excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC, ya que es responsable del diseño y desarrollo.

Nota: Véase también el Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de Normas ISO 9000, módulo N630 R3 - Orientación sobre los "Procesos contratados externamente".

Ejemplo 5 – Trazabilidad

Situación:

AKP Corp. es una compañía que fabrica motores eléctricos para su venta a través de distribuidores con licencia. La trazabilidad de los componentes del producto no es un requisito interno ni externo de esta empresa. La organización ha excluido el requisito de *trazabilidad* del apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad* de su SGC, mientras declara la conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Pregunta:

¿Puede AKP Corp. excluir el requisito de trazabilidad del apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La decisión de la organización de excluir el requisito de trazabilidad del apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad* está justificada. Sin embargo esta exclusión no es necesaria, ya que la Norma ISO 9001:2008 sólo requiere *trazabilidad* cuando "sea un requisito".

Ejemplo 6 – Diseño de servicios

Situación:

JWB es una firma consultora que lleva a cabo auditorías internas para organizaciones pequeñas que han implementado sistemas de gestión de la calidad conformes con la Norma ISO 9001:2008. JWB desarrolló su metodología y herramientas para llevar a cabo las auditorías internas de los clientes basándose en la orientación de la Norma ISO 19011:2002. Entrega un servicio a medida que tiene como resultado un informe escrito de auditoría interna y todos los datos de apoyo de la auditoría. La organización desea excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* justificando que, como proveedor de un servicio, no realiza ninguna actividad de diseño y desarrollo.

Pregunta:

¿Puede JWB excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

No está justificado que la organización excluya el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, ya que ha desarrollado un servicio a medida para cumplir los requisitos de sus clientes, incluyendo el desarrollo de su metodología y las herramientas para llevar a cabo las auditorías y entregar un informe escrito.

Ejemplo 7 – Actividades posteriores a la entrega

Situación:

La consultora ABC proporciona servicios de auditoría financiera a grandes organizaciones de manufactura. El producto entregado a sus clientes es un informe de auditoría financiera interna. Los contratos de los servicios de auditoría financiera interna indican que el contrato se ha completado cuando ABC ha emitido, clarificado y revisado su informe con el cliente, y que el cliente ha cerrado finalmente el informe al estar plenamente de acuerdo; cualquier actividad posterior al cierre estaría sujeta a un contrato complementario. La firma consultora declara que su SGC cumple la Norma ISO 9001:2008, con la exclusión del requisito (f) del apartado 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio*.

Pregunta:

¿Puede la consultora ABC excluir el requisito de actividades posteriores a la entrega del punto (f) del apartado 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La parte pertinente del apartado 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio* establece que:

"La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable...

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega."

Este es un ejemplo en que la organización ha decidido excluir un requisito individual de la Norma, contenido en un apartado.

La decisión de la organización de excluir el requisito de actividades posteriores a la entrega del apartado 7.5.1(f) *Control de la producción y de la prestación del servicio* está justificada, ya que todos sus contratos excluyen cualquier prestación de actividades de seguimiento relacionadas con el servicio prestado.

Nótese también que el apartado 7.5.1 sólo requiere el control de las actividades posteriores a la entrega "cuando sea aplicable", haciendo una exclusión formal innecesaria. Además, no pueden excluirse ninguno de los demás requisitos del punto (f) para la "liberación" o "entrega" del producto.

Ejemplo 8 – Validación de los procesos

Situación:

Un pequeño fabricante de ropa lleva a cabo el corte de telas que se entregan a un departamento de costura interno para la siguiente fase del proceso. La calidad del resultado del trabajo de corte puede verificarse una vez finalizado el trabajo. Ha implementado un SGC y declara conformidad con la Norma ISO 9001:2008, con la exclusión del apartado 7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio*.

Pregunta:

¿Puede el pequeño fabricante de ropa excluir el apartado 7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La exclusión por la organización de los requisitos del apartado 7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio* está justificada, ya que puede inspeccionar el resultado del proceso de corte para determinar la conformidad o no conformidad con respecto a la especificación.

Ejemplo 9 – Dispositivos de seguimiento y de medición

Situación:

Una pequeña organización de formación proporciona formación a personas que no están trabajando actualmente y que desean mejorar sus habilidades. La organización lleva a cabo la formación práctica de las habilidades. En este proceso los participantes ponen en práctica el uso de equipo de medición sencillo, como reglas, niveles y plomadas. El producto de la organización es el desarrollo de habilidades y no los elementos artesanos construidos por los participantes. La organización de formación ha implementado un SGC según la Norma ISO 9001:2008 y declara conformidad con la norma, con la exclusión del apartado 7.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*.

Pregunta:

¿Puede la pequeña organización de formación excluir el apartado 7.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

En este ejemplo los dispositivos de medición sencillos que se han mencionado (reglas, niveles y plomadas) son un desvío del tema, y no son los elementos correctos en que se deben fijar al considerar la exclusión del apartado 7.6. Por el contrario, la formación es el producto que se está entregando y al que debería prestarse atención. La organización debería controlar los dispositivos de seguimiento y medición que son necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto (la formación/educación) con los requisitos, por ejemplo, las pruebas y encuestas de satisfacción de los estudiantes, informes relacionados con la inserción laboral del estudiante, etc. (En este ejemplo, el control necesario puede demostrarse mediante la verificación o validación de los dispositivos de seguimiento y medición, por ejemplo: mediante pruebas piloto de los cuestionarios de encuesta).

La organización puede justificar la exclusión de los requisitos del apartado que se refiera específicamente a la calibración del equipo de medición [en los puntos (a) hasta (e) del apartado 7.6], si decide que el equipo de medición sencillo no necesita estar calibrado. Sin embargo puede ser necesario para la organización proporcione a los estudiantes formación en la verificación de la exactitud de sus equipos (reglas, niveles, etc.), en cuyo caso estos requisitos no podrían excluirse.

Como conclusión, el apartado 7.6 no podría excluirse en su totalidad, sino sólo en parte.

Ejemplo 10 Organización compleja (Global TV)

10.1 Introducción

Este ejemplo ilustra algunos de los temas clave que una multinacional con múltiples centros de trabajo encuentra al implementar la Norma ISO 9001:2008 en toda la organización.

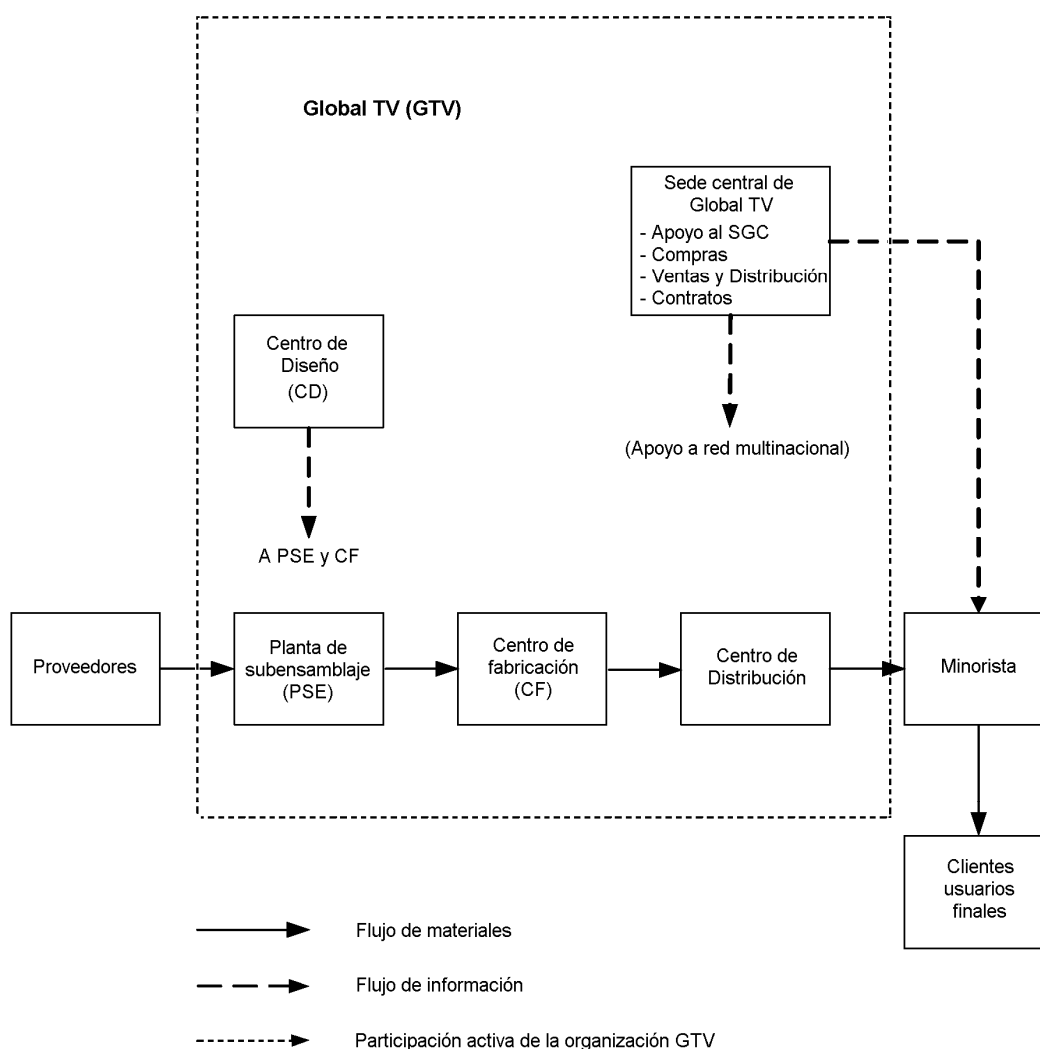
Global TV ("GTV" en lo sucesivo) es una organización que diseña, fabrica, vende y distribuye televisores en todo el mundo, y realiza el servicio posventa. GTV vende su producto a minoristas quienes, a su vez, venden los televisores a los clientes usuarios finales. La sede central de GTV proporciona apoyo completo a su red multinacional en lo relativo a la gestión de la calidad, a todas las funciones de compra y a los contratos de venta y distribución. GTV consta de un centro de diseño, una planta de subensamblaje, un centro de fabricación y un centro de distribución, todos ellos propiedad de GTV.

La dirección de GTV ha decidido implementar la Norma ISO 9001:2008 en todas sus instalaciones en el mundo, y espera que todas las instalaciones de GTV tengan su propio sistema de gestión de la calidad (SGC). Sin embargo, no se requiere que todas las instalaciones obtengan la certificación. Además, todas las instalaciones tienen que cumplir el contenido de la política de la calidad corporativa, que es "Proporcionar a los clientes de GTV productos y servicios que cumplan sus necesidades y expectativas, y mejorar continuamente el SGC".

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

NOTA:

1. A fin de simplificar el ejemplo para una organización compleja, el número de centros y plantas se ha reducido a uno de cada tipo (centro de diseño, planta de subensamblaje, centro de fabricación, centro de distribución).
2. La Norma ISO 9001:2008 permite la exclusión de cualquier requisito del capítulo 7, siempre que tal exclusión no afecte a la capacidad o a la responsabilidad de la organización para proporcionar regularmente un producto que cumpla los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
3. Al aplicar el apartado 1.2 *Aplicación* a una organización compleja (Global TV) hay que tener en cuenta al cliente de la organización. El cliente último de Global TV es el usuario final que compra el producto a un distribuidor minorista. El cliente de los centros y plantas individuales es el centro o planta que recibe su producto (es decir, los clientes del centro de diseño son la planta de subensamblaje y el centro de fabricación).



10.2 Centro de fabricación (CF)

Situación:

El Centro de Fabricación recibe pedidos de la sede central y entrega productos al centro de distribución. Ha establecido su SGC guiado por la política de la calidad de GTV y de acuerdo con ella. Todos los aspectos de gestión de la calidad requeridos por la Norma ISO 9001:2008 se

**Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000:
Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008**

desempeñan dentro del Centro de Fabricación, con la única excepción del diseño y desarrollo del producto. El Centro de Fabricación decide excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* del alcance de su SGC, ya que no realiza actividades de diseño. El Centro de Fabricación incluye una declaración y justificación en su manual de la calidad de que está excluyendo procesos de diseño y desarrollo del producto y además indica que a) su cliente es la sede central de Global TV, quien proporciona pedidos a la planta de fabricación, y b) la sede central de Global TV es responsable de asegurarse de que el Centro de Diseño es conforme con la Norma ISO 9001:2008.

Pregunta:

¿Puede el Centro de Fabricación excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008?

Análisis y conclusión:

La exclusión del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* está justificada, ya que la sede central de Global TV (el cliente) ordena que el producto sea fabricado de acuerdo con el diseño proporcionado al CF por el Centro de Diseño. La sede central de Global TV es responsable de asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad del Centro de Diseño es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. El Centro de Fabricación ha justificado correctamente la exclusión al especificar que su cliente es la sede central de Global TV. Como tal, cualquier certificado de conformidad del Centro de Fabricación de GTV hará referencia al cliente interno, y no tendrá valor directo para el cliente externo de GTV, el cliente usuario final que compra sus televisores.

10.3 Global TV

Situación:

La sede central de Global TV distribuye sus productos a través de minoristas al cliente usuario final. La organización ha implementado un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001:2008. Hasta la fecha la única instalación que no ha implementado un sistema de gestión de la calidad es el Centro de Diseño. En su manual del sistema de gestión de la calidad, la sede central de Global TV establece que todas sus instalaciones son conformes con la Norma ISO 9001:2008, sin excepción.

Pregunta:

¿Puede Global TV declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2008 ?

Análisis y conclusión:

Global TV no puede justificar su declaración de conformidad con la Norma ISO 9001:2008 ya que GTV es responsable del diseño y desarrollo del producto y su Centro de Diseño no ha implementado un sistema de gestión de la calidad que sea conforme con la Norma ISO 9001:2008.

10.4 Resumen

Toda organización compleja (como Global TV) tiene que tener cuidado al declarar que su SGC es conforme con la Norma ISO 9001:2008. La organización es responsable de todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 que puedan afectar a la capacidad de la organización para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los legales y reglamentarios. Por tanto, para declarar la conformidad con la Norma ISO 9001:2008 a nivel corporativo tiene que asegurarse de que sus instalaciones pertinentes son conformes con la Norma ISO 9001:2008. Las instalaciones individuales de la organización pueden excluir requisitos del capítulo 7 basándose en una justificación que deje claro que su cliente es otra división de la corporación, y no el usuario final. Los certificados de conformidad que hagan referencia a clientes internos no tienen valor directo para los clientes externos de la organización.