



GRUPO ACMS Consultores

10 Puntos Clave sobre el Alcance en ISO 9001 versión 2015



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicado el 22/10/2020 - Actualizado el 10/06/2022

10 Puntos Clave sobre el Alcance en ISO 9001 versión 2015

Para conocer en profundidad el "Alcance" en ISO9001 versión 2015, debemos hacernos estas preguntas, o de lo contrario no nos quedará claro lo que nos intenta transmitir la norma ISO9001 versión 2015:

Índice de Contenidos

- 1. ¿El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad es parte de los requisitos de ISO 9001 versión 2015?
- 2. ¿Qué define el alcance?
- 3. ¿ISO 9001 ofrece una explicación adicional?
- 4. ¿En qué momento hay que fijar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?
- 5. ¿Qué requisitos tiene que contener el alcance de la norma ISO 9001 versión 2015?
- 6. ¿Qué ocurre si uno de los requisitos del alcance de la norma ISO 9001 versión 2015 no se aplica?
- 7. ¿Cuándo se puede declarar la conformidad en la ISO 9001 versión 2015?
- 8. ¿Hay excepciones que hagan que ese alcance del Sistema de Gestión de la Calidad no cubra a toda la empresa?
- 9. ¿Qué puede incluir un Sistema de Gestión de la Calidad?
- 10. ¿El alcance del Sistema de gestión de la Calidad es algo normalizado?
- 11. Software de Gestión ISO 9001

1. ¿El Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad es parte de los requisitos de ISO 9001 versión 2015?

Por supuesto que sí. Es un factor muy importante en ISO9001 dado que el "alcance" nos indica cuales son los requisitos que van a ser aplicables y cuales no en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

2. ¿Qué define el Alcance?

Define la importancia y la fuerza que tiene el Sistema de Gestión de la Calidad dentro de una empresa.

Decir cuál es ese alcance, es desarrollar una descripción resumida del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 (SGC) y decir cuál es su naturaleza.

3. ¿ISO 9001 ofrece una explicación adicional?

- Sí, por lo que se deduce de su lectura, la versión ISO 9001:2015 intenta dar una explicación adicional de la definición de Alcance en la hora de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

- Gracias a ello, las empresas van a poder estandarizar esa definición, teniendo o no el manual de calidad, que ya no es obligatorio pero si recomendable.

4. ¿En qué momento hay que fijar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?

Cuando la empresa ponga especial atención en los requisitos de las partes interesadas, en los servicios/productos y en el contexto externo e interno.

Las situaciones que nos rodean son clave para conseguir el objetivo de la empresa.

5. ¿Qué requisitos tiene que contener el alcance?

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad debe reunir todos y cada uno de los requisitos que se han de aplicar en la norma ISO 9001 versión 2015.

En las preguntas frecuentes que hemos desarrollado puede analizar, al detalle, todos los Requisitos de la Norma ISO 9001

6. ¿Qué ocurre si uno de los requisitos del alcance de la Norma ISO 9001 no se aplica?

Si por cualquier causa, uno de los requisitos no se va a aplicar, la empresa deberá garantizar, a pesar de ello, la conformidad de ese producto o servicio.

7. ¿Cuándo se puede declarar la conformidad en ISO 9001?

Únicamente se puede declarar la no conformidad cuando los requisitos que se han detallado como no aplicables no afectan:

A la capacidad de la organización de asegurarse la conformidad de sus productos y servicios y al aumento de la satisfacción del cliente.

8. ¿Hay excepciones que hagan que ese alcance del Sistema de Gestión de la Calidad no cubra a toda la empresa?

Lo más extendido es que el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la ISO 9001 cubra a toda la empresa. Pero sí, que hay excepciones:

- Cuando su Sistema de Gestión de la Calidad solo cubre una locación física de una compañía con múltiples locaciones.

- Cuando la manufactura o servicio está separada entre varias industrias.

9. ¿Qué puede incluir un sistema de gestión de la calidad?

Un

Sistema de Gestión de la Calidad que funcione puede incluir:

? A todas las organizaciones,

? A las funciones específicas identificadas en la empresa,

? A las secciones identificadas en la organización o

? A funciones mediante un grupo de empresas.

10. ¿El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad es algo normalizado?

Sí en la mayoría de los casos, y además es evidente. Normalmente viene detallado por las tareas que se desarrollan en un lugar específico.

No obstante, existen situaciones en las que es complicado averiguarlo:

? Si el proceso está externalizado

? Si las actividades se realizan en diversas localizaciones

? En centros de servicio

? Si se presta o se hace una entrega en las instalaciones del cliente

? Si los productos y servicios realizados se han hecho en colaboración

? En servicios logísticos

Cómo vemos, el proceso escapa un poco a nuestro cuidado y dependemos mucho de reportes, informes y controles para cuidar que todo se haga correctamente.

11. Software de Gestión ISO 9001

El Software de Gestión ISO desarrollado por Grupo ACMS Consultores es un programa Multidispositivo para utilizar tanto en PC, Tablet, Smartphone? que le facilitará la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 en su empresa.

El Software ISO 9001 también le ayudará con la Auditoría y con el Mantenimiento de toda la documentación que utilice.

Contacte con Grupo ACMS Consultores si necesita obtener el certificado ISO 9001. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.

También te puede interesar estos apartados para ampliar información:

Norma ISO 9001 Calidad

Norma ISO 14001 Medio Ambiente

Norma ISO 22000 Seguridad Alimentaria

Norma ISO 50001 Eficiencia Energética

Norma ISO 13485 Producto Sanitario

Norma ISO 27001 Seguridad Información



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com