



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

## **Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001** **Рекомендации**

### **Область применения ISO 9001** **Область действия системы менеджмента качества (СМК) и** **область сертификации**

Область применения стандарта ISO 9001 установлена в разделе 1 *Область применения* и определяет сферу действия самого стандарта.

Ее не следует путать с **определением области действия СМК (раздел 4.3)**, «когда организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить ее область действия». Область действия должна быть описана в терминах видов продуктов и услуг, поставляемых организацией. Границы должны четко указывать процессы и связанные с ними производственные площадки, подразделения, дивизионы и т.д., к которым организация официально применяет СМК.

Область действия СМК во многих случаях является самоочевидной и определяемой деятельностью, выполняемой в каком-то одном месте. Определение области действия СМК будет более сложным тогда, когда имеется:

- аутсорсинг
- логистика
- множество производственных площадок
- центры обслуживания
- обслуживание на территории потребителя
- совместно производимые продукты и услуги



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)

Масштаб СМК должен быть понятен без особых проблем из анализа характера деятельности организации, ее продуктов и услуг. Он может быть выражен через границы процессов и средств управления, которые разработала организация.

**Область действия СМК** должна основываться на характере продуктов и услуг организации, ее процессов производства, факторах, выявленных при установлении контекста организации, и соответствующих требованиях значимых заинтересованных сторон, результате оценки рисков, коммерческих условиях, а также контрактных, нормативных и законодательных требованиях.

Таким образом, **область сертификации** охватывает ту **область действия СМК**, которую организация решила сертифицировать. Так как сертификация играет значимую роль в контрактных отношениях и в нормативной сфере, очень важно установить эту область достоверно и не вводя в заблуждение.

Примеры, когда заявленная область сертификации вводит в заблуждение:

- В формулировку области включен нормативный стандарт, на соответствие которому не проводился аудит, что может наводить на мысль, что организация сертифицирована и по этому стандарту.
- Область сформулирована слишком широко или неопределенно и производит обманчивое впечатление: например, «общее строительство» вместо только «строительство дорог» - в тех случаях, когда организация сертифицирует только дорожное строительство; или «строительство» вместо «строительство зданий» - в тех случаях, когда организация имеет лицензию только на строительство зданий.
- Перечень продуктов, который не может быть подтвержден и для которого компания не может даже продемонстрировать поставку.
- Формулировка области, содержащая необоснованные заявления, например: ремонт на дому в тот же день.
- Формулировка области, содержащая положения маркетингового характера, например: самая дешевая и наилучшая продукция.

Из-за того, что термины «**область действия СМК**» и «**область сертификации**» часто применяются как взаимозаменяемые, это может приводить к путанице, когда потребитель или конечный пользователь пытается определить, какая часть организации сертифицирована по ISO 9001, а какие продукты и услуги или какие процессы включены в СМК.

Для того, чтобы избежать такой путаницы и сделать возможным определение, что именно было сертифицировано, область сертификации должна четко определять:

- область действия СМК, виды продуктов и услуг, связанные с ними производственные площадки, подразделения, дивизионы и т.д., которые охвачены системой,



- основные процессы организации для производства продуктов или оказания услуг, такие как проектирование, производство, упаковка, поставка и т.д. для тех видов продукции, которые охватываются СМК.

Существенно, чтобы область сертификации была примерно определена организацией до оформления заявки на сертификацию. Затем она должна быть проанализирована органом по сертификации в ходе первого этапа начального аудита для соответствующего планирования второй стадии аудита (см. руководство Группы по практикам аудита ISO 9001 «Два этапа начального сертификационного аудита»).

На аудиторе лежит ответственность:

- гарантировать, что окончательная формулировка области сертификации корректна;
- подтвердить в ходе аудита, что эта область охватывает только те процессы, продукты, услуги, площадки, подразделения или дивизионы и т.д. организации, которые включены в область сертификации;
- подтвердить, что эта область определяет все неприменимые требования ISO 9001 и что имеется обоснование неприменимости и оно корректно.

Как дополнительная мера для предотвращения возможной путаницы среди потребителей и конечных пользователей, область сертификации должна быть четко определена в документированной информации организации и открыта для доступа.

## **Применение**

Приложение А стандарта ISO 9001:2015 содержит пояснения по применимости его требований.

Теоретически и в принципе все требования применимы. Как следствие, лишь немногие требования действительно могут рассматриваться как неприменимые.

Примеры, когда требование может быть признано неприменимым:

- сервисная организация, не имеющая измерительного оборудования для мониторинга или измерений, которые требуют прослеживаемости
- организация, которая не имеет дела с собственностью потребителя, включая информацию от клиента
- организация, которая только получает продукцию, передаваемую клиентом или поставщиками, которые выбраны клиентом и, таким образом, не несет ответственности за выбор поставщиков.



---

Для более подробной информации о ISO 9001 Auditing Practices Group посмотрите, пожалуйста, документ *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group* (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group).

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет осуществляться **Группой по практикам аудита на соответствие ISO 9001 (ISO 9001 Auditing Practices Group)**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

### **Ограничение ответственности**

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным форумом по аккредитации (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)