

Логотип ISO

Документ: ISO/TC 176/SC 2/N **524R6**

Наш номер:

Секретариат of ISO/TC 176/SC 2

Дата: 15 октября 2008

**Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000:  
Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение»  
стандарта ISO 9001:2008**

Параллельно с публикацией международного стандарта ISO 9001:2008 подкомитет ISO/TC 176/SC 2<sup>1</sup> опубликовал и ряд руководств:

- Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008
- Руководство по требованиям к документации стандарта ISO 9001:2008
- Руководство по терминологии, используемой стандартами ISO 9001 и ISO 9004
- Руководство по концепции и применению процессного подхода для систем менеджмента
- Руководство по процессам, переданным на аутсорсинг

Все вместе они составляют "Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000" подкомитета ISO/TC 176/SC 2.

Обратная связь с пользователя стандартов будет использована для того, чтобы выяснить, есть ли необходимость в разработке дополнительных руководств или в пересмотре опубликованных.

Сами руководства и дополнительная информация о стандарте ISO 9001:2008 могут быть получены по следующим адресам:

[www.iso.org](http://www.iso.org)  
[www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)

[Подпись  
Представителя секретариата  
ISO/TC 176/SC 2]

<sup>1</sup> ISO/TC 176/SC 2 – подкомитет 2 комитета 176 ISO [прим. перевод.]



# Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

## 1. введение

Версия стандарта ISO 9001:2008 была разработана с целью сделать более ясными требования стандарта ISO 9001:2000 и улучшить совместимость с ISO 14001:2004. ISO 9001:2008 не вводит новых дополнительных требований и не изменяет назначения стандарта.

Несмотря на то, что редакция ISO 9001:2008 не вводит новых требований, но чтобы извлечь пользу от изменений, пользователям предыдущей версии будет необходимо выяснить, оказывают ли измененные положения на их текущую интерпретацию требований ISO 9001:2000, т.к. могут потребоваться изменения в их СМК.

Стандарт ISO 9001:2008 предполагается универсальным и применимым в любой организации, независимо от типа, размера и вида производимой продукции. Однако, признано, что не все требования этого стандарта будут обязательно значимыми для всех организаций. В определенных обстоятельствах организация может предполагать исключение в применении ряда требований ISO 9001:2008 к ее СМК. Стандарт ISO 9001:2008 дает решения для таких ситуаций, содержащиеся в разделе 1.2 *Применение*.

Это руководство разработано ISO/TC 176/SC 2, чтобы обеспечить пользователей информацией относительно положений раздела 1.2 *Применение*, включая несколько типовых примеров их применения в практических ситуациях (см. Приложение А).

## 2. Концепция исключений

Раздел 1.2 *Применение* стандарта ISO 9001:2008 устанавливает:

### **“1.2 Применение**

*Все требования настоящего международного стандарта носят общий характер и предназначены для применения во всех организациях независимо от вида, размера и поставляемой продукции.*

*Если какое(ие)-либо требование(я) настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его (их) исключение.*

*Если организация сделала исключения, то ее заявление о соответствии настоящему международному стандарту будет принято, если это исключение ограничено рамками требований раздела 7 и ни одно из сделанных исключений не влияет на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям<sup>2</sup>.”*

Таким образом, организация, основываясь на ее характере, продукции и процессах, которые она выполняет, чтобы удовлетворить требования потребителей, законодательные и обязательные требования, должна решить, являются ли все требования стандарта существенными для ее видов деятельности<sup>3</sup> кроме того, организация должна принять во внимание любые обязательства, содержащиеся в политике в области качества, и цели, а также то, как они могут повлиять на необходимость выполнять специфичные процессы производства. Все это вместе может влиять на область применения СМК в организации.

## 3. Обоснование исключения

---

<sup>2</sup> Перевод А. Горбунова

<sup>3</sup> В настоящем переводе «вид деятельности» будет пониматься как «действие, рассматриваемое в качестве самостоятельной единицы при анализе, планировании, учете и т.п.»



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

Если организация определила требования раздела 7 стандарта ISO 9001:2008, которые не могут быть применены к ее деятельности, она может исключить эти требования, сформулировав правомочное обоснование.

Исключение из требований раздела 7 стандарта ISO 9001:2008 приемлемо только если «такие исключения не влияют на способность или ответственность организации неизменно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям<sup>4</sup>». Приемлемость исключения зависит от ответов на такие вопросы:

- Кто наш потребитель?
- Что есть наша продукция?
- Какие предъявляются требования (установленные или подразумеваемые) в отношении продукта?

В некоторых случаях обоснование исключения может не зависеть от того, кто потребитель и какую продукцию производит организация.

Необходимо иметь в виду, что раздел 1.2 *Применение* стандарта ISO 9001:2008 может быть применен к отдельным требованиям или пунктам раздела 7 *Производство продукции*. например, организация может исключить часть (пункт f) раздела 7.5.1 *Управление производством и обслуживанием*, если организация не несет ответственности за действия после поставки.

Раздел 4.2.2 *Руководство по качеству* стандарта ISO 9001:2008 устанавливает:

*«Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:*

*а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (см. 1.2);...»<sup>5</sup>*

Все исключения должны быть указаны в руководстве по качеству (с правомочными обоснованиями) и должны быть в соответствии с областью применения СМК организации. Любые публично доступные документы, свидетельствующие о соответствии требованиям стандарта ISO 9001:2008, должны явным образом указывать область применения СМК таким образом, который исключает введение в заблуждение потребителей и конечных пользователей. Это должно гарантировать, что необходимая информация доступна пользователю для определения, какие категории продукции или процессы производства продукции включены в СМК. Кроме того, область применения СМК должна четко определять ответственность за проектирование и разработку продукции и другие основные процессы производства, такие как изготовление, продажа и обслуживание.

Когда организация решает, может ли она исключить требования из СМК, она должна точно оценить влияние таких исключений с точки зрения своих потребителей. Если при исключении возникает ущерб для потребителя, оно не может быть оправданным, так как гарантия соответствия поставляемой продукции требованиям потребителя является ключевым элементом ISO 9001:2008.

Кроме этого, организации, рассматривающие вопрос об исключениях, должны помнить, что потребители часто ничего не знают о внутренних операциях организации, у которой они приобретают продукцию (и в действительности не проявляют интереса к тому, как или где организация проектирует, изготавливает и оказывает поддержку продукции). потребитель воспринимает организацию в целом и ожидает, что все составные части ее деятельности (т.е. проектирование, изготовление, продажа, ремонт) работают согласовано, гарантируя соответствие продукции.

---

<sup>4</sup> Перевод А. Горбунова

<sup>5</sup> Перевод А. Горбунова



# Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

## **4. Заявление о соответствии**

Последний абзац раздела 1.2 *Применение* стандарта ISO 9001:2008 устанавливает:

*“Если организация сделала исключения, то ее заявление о соответствии настоящему международному стандарту будет принято, если это исключение ограничено рамками требований раздела 7 и ни одно из сделанных исключений не влияет на способность или ответственность организации поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и законодательным и нормативным требованиям<sup>6</sup>.”*

Если организация исключила из СМК требования с нарушением критериев, указанных в разделе 1.2 *Применение*, то она не имеет права явно или неявно заявлять о соответствии требованиям стандарта ISO 9001:2008. Примеры ситуаций, когда заявление о соответствии требованиям стандарта ISO 9001:2008 не может быть правомерным:

- Требования раздела 7 были исключены на основании того, что регулирующие органы не требуют их выполнения, но при этом эти требования влияют на способность организации удовлетворять требования потребителя,
- Организация исключила некоторое требование раздела 7 на основании того, что оно ранее не было включено в СМК организации, не приняв во внимание при этом, что появившиеся уточнения в ISO 9001:2008 влияют на имеющуюся интерпретацию по ISO 9001:2000. Если существующая интерпретация требований ISO 9001:2000 отличается от уточненной в новой редакции, то может потребоваться изменение СМК.
- Организация исключила требование, ссылаясь на то, что деятельность передана на аутсорсинг (более подробно в документе N630 R3 из *Пакета документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по процессам, переданным на аутсорсинг*).

## **Приложение А**

Приведенный ниже ряд примеров разработан для того, чтобы продемонстрировать аргументацию, которая используется при определении, какие требования стандарта ISO 9001:2008 применимы в организации. Обращаем ваше внимание на то, что это лишь гипотетические примеры и что в реальности особые обстоятельства в каждой организации должны быть внимательно проанализированы.

Стандарт допускает исключение как отдельных требований, так и, где это применимо, требований разделов в целом.

Во всех примерах предполагается, что упомянутые в них исключения не влияют на способность или ответственность организации поставлять продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителя, а также законодательные и обязательные требования, применимые к ней.

### **Пример 1 – Собственность потребителя (интеллектуальная собственность), управляемая банком.**

#### ***Ситуация:***

Банк оказывает разнообразные услуги клиентам (например, ведет банковские личные счета и счета организаций), но для СМК выбирает только банковские услуги, реализуемые через Интернет. И именно для этой услуги банк заявляет о соответствии требованиям стандарта ISO 9001:2008. Банк однозначно определяет в руководстве по качеству, на какие услуги распространяется СМК. Банк принимает все требования стандарта ISO 9001:2008 к производству

---

<sup>6</sup> Перевод А. Горбунова



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

банковских услуг через Интернет, но с исключением требований раздела 7.5.4 *Собственность потребителя*. Банк не полагает, что он владеет собственностью потребителя, как частью оказываемых по Интернету банковских услуг, и указал это в своем обосновании исключения из СМК по разделу 7.5.4 *Собственность потребителя*.

### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли банк исключить требования раздела 7.5.4 *Собственность потребителя* из СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

### **Анализ и заключение:**

Решение банка об исключении требований раздела 7.5.4 *Собственность потребителя* не обосновано, т.к. банк получает информацию от своих потребителей, такую как личные и конфиденциальные данные. Раздел 7.5.4 *Собственность потребителя* стандарта ISO 9001 требует от организации проявлять заботу о собственности потребителя, когда она находится под управлением организации или используется ею. И примечание к разделу 7.5.4 *Собственность потребителя* явным образом указывает «*Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность и личные данные*». В этой ситуации клиенты банка, пользуясь услугой, доверительно передают ему важную информацию, которая является «собственностью потребителя». Таким образом, банк должен принять требования по собственности потребителя в своей СМК.

## **Пример 2 – Исключение проектирования и разработки для производителя по контракту**

### **Ситуация:**

Компания XYZ Electronics строит новый завод для производства мобильных телефонов, выступая в роли производителя по контракту. У нее единственный заказчик и он обладает всей ответственностью и полномочиями по проектированию продукта. Компания XYZ Electronics несет ответственность за закупки всех компонентов и само производство. Заказчик обеспечивает XYZ технологической документацией и спецификациями на изделия, отвечая также за уведомление XYZ о любых изменениях в дизайне и передавая соответствующую информацию об изменениях.

Компания XYZ Electronics, находясь на стадии разработки СМК, исключила требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* стандарта ISO 9001:2008. Компания XYZ Electronics рассматривает документацию, передаваемую заказчиком, как поставляемую им продукцию, и, тем самым, предполагает управлять ею в соответствии с разделом 7.5.4 *Собственность потребителя*.

### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания XYZ Electronics исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

### **Анализ и заключение:**

Решение компании XYZ Electronics об исключении требований раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК было обоснованным, т.к. она не имеет никаких полномочий и не несет никакой ответственности за проектирование мобильных телефонов. Проектирование обеспечивает заказчик.

## **Пример 3 – Регулирующие органы допускают исключение проектирования и разработки**

### **Ситуация:**



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

Компания KML разрабатывает и производит сосуды высокого давления для генерирующих электростанций в соответствии с различными обязательными регламентирующими документами на такие изделия.

Контролирующий орган еще не пересматривал свои требования с учетом ISO 9001:2008, но подтвердил, что не будет по-прежнему требовать включения проектирования в СМК. Основываясь на том, компания KML решила исключить раздел 7.3 *Проектирование и разработка* из СМК и заявить о соответствии требованиям ISO 9001:2008.

### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания KML исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

### **Анализ и заключение:**

В этой ситуации мы имеем дело со спорным вопросом по поводу заявления о соответствии ISO 9001:2008 при исключении требований раздела 7.3 *Проектирование и разработка*, когда такое исключение сделано из-за того, что контролирующий орган не требует от производителя включать проектирование и разработку в СМК.

Заявление компании KML о соответствии ISO 9001:2008 не обосновано, т.к. проектирование и разработка могут влиять на способность организации соответствовать требованиям потребителя. Таким образом, компания KML не должна исключать требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка*, даже если контролирующий орган и допускает это.

## **Пример 4 – Проектирование и разработка на аутсорсинге**

### **Ситуация:**

Компания CDH Construction Ltd. Предоставляет инжиниринговые<sup>7</sup> и строительные услуги различным проектным организациям, но не имеет собственных ресурсов для выполнения проектирования. Компания нанимает менеджера проектов, который отвечает за управление работами по проектированию. Эти работы переданы на аутсорсинг компании TPL Engineering Ltd. – инжиниринговой консультирующей компании.

К управлению работами, выполняемыми TPL Engineering Ltd., применимы требования раздела 7.4 *Закупки*. Менеджер проектов CDH Construction Ltd. Осуществляет контроль за проектными работами и принимает участие в анализе результатов проектирования, проверке и подтверждении их соответствия требованиям. Кроме этого, менеджер проекта отвечает за то, чтобы работы по проектированию выполнялись в соответствии с требованиями раздела 7.3 *Проектирование и разработка* стандарта ISO 9001:2008. Однако CDH Construction Ltd. исключила требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК, аргументируя это тем, что работы по проектированию переданы на аутсорсинг.

### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания CDH Construction Ltd. исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

<sup>7</sup> Ст. 148 Налогового кодекса РФ определяет инжиниринговые услуги так: «К инжиниринговым услугам относятся инженерно-консультационные услуги по подготовке процесса производства и реализации продукции (работ, услуг), подготовке строительства и эксплуатации промышленных, инфраструктурных, сельскохозяйственных и других объектов, предпроектные и проектные услуги (подготовка технико-экономических обоснований, проектно-конструкторские разработки и другие подобные услуги)» [прим. перевод.]



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

### **Анализ и заключение:**

Компания CDH Construction Ltd не может исключить раздел 7.3 *Проектирование и разработка*, т.к. она отвечает за проектирование и разработку.

Примечание: смотрите также Руководство N630R3 по процессам, переданным на аутсорсинг из Пакета документов по внедрению и поддержке стандартов серии ISO 9000.

### **Пример 5 – Прослеживаемость**

#### **Ситуация:**

Компания АКР Сорг. является производителем электромоторов, продающая свою продукцию через лицензированных дистрибьюторов. Прослеживаемость составных частей продукции не является внутренним или внешним требованием этой компании. Организация исключила требование *прослеживаемости*, задаваемое в разделе 7.5.3 *Идентификация и прослеживаемость*, из СМК, но при этом заявляет о соответствии ISO 9001:2008.

#### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания АКР Сорг. исключить требование *прослеживаемости* раздела 7.5.3 *Идентификация и прослеживаемость* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### **Анализ и заключение:**

Решение организации исключить требования, связанные с *прослеживаемостью*, обосновано. Однако в данном случае специально оговаривать такое исключение не было необходимости, т.к. стандарт ISO 9001:2008 требует *прослеживаемости* только тогда, когда она является требованием.

### **Пример 6 – Проектирование услуг**

#### **Ситуация:**

JWB – консультирующая компания, которая проводит внутренние аудиты в небольших организациях, имеющих СМК, которая соответствует требованиям ISO 9001:2008. Компания JWB на основе Руководящих указаний ISO 19011:2002 разработала методологию и инструменты для проведения внутренних аудитов и заказчиков. Она оказывает заказные услуги, выходом которых является письменный отчет о внутреннем аудите с прилагаемыми материалами, полученными в ходе аудита. Организация намерена исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* на основании того, что у нее, как производителя услуг, не может быть работ, связанных с проектированием и разработкой.

#### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания JWB исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### **Анализ и заключение:**

Решение организации об исключении требований раздела 7.3 *Проектирование и разработка* не обосновано, т.к. она уже разработала заказную услугу, чтобы удовлетворить требования заказчика, включая разработку методологии и инструментов для выполнения аудитов и передачи письменного отчета.



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

### Пример 7 – Деятельность после поставки

#### **Ситуация:**

Консалтинговая компания ABC оказывает услуги финансового аудита крупным производственным организациям. Продуктом, поставляемым заказчику, является отчет о внутреннем финансовом аудите. Условиями контрактов по оказанию услуг финансового аудита предусмотрено, что действие контракта заканчивается, когда ABC выпустила и сверила отчет с заказчиком и когда заказчик подписал отчет, будучи полностью с ним согласен; любые действия после подписания являются предметом дополнительного соглашения. Консалтинговая компания заявляет о соответствии ее СМК требованиям ISO 9001:2008 при исключении требования пункта *f*) раздела 7.5.1. *Управление производством и обслуживанием* о действиях после поставки.

#### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли компания ABC исключить требования раздела 7.5.1. *Управление производством и обслуживанием* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### **Анализ и заключение:**

Раздел 7.5.1 *Управление производством и обслуживанием* содержит важные для разбираемой ситуации положения:

*«Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.*

*Управляемые условия должны включать, насколько это применимо...*

*f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции<sup>8</sup>.*

Данная ситуация как раз пример того, как организация выбрала для исключения одно требование стандарта из имеющихся в разделе.

Организация аргументировала свое решение об исключении требования о действиях после поставки пункта *f*) раздела 7.5.1 *Управление производством и обслуживанием* тем, что все ее контракты исключают любую последующую после выполнения контракта деятельность, связанную с оказываемыми услугами.

Заметьте также, что условие «*насколько это применимо*» раздела 7.5.1 для требования управления деятельностью после поставки делает исключение излишним. Но при этом все остальные требования пункта *f*), касающиеся выпуска и поставки, не могут быть исключены.

### Пример 8 – Валидация процессов

#### **Ситуация:**

Небольшой производитель одежды выполняет раскройку тканей, которые затем поступают в собственный швейный цех на следующую стадию процесса. Качество раскроя ткани может быть установлено только после того, как завершена вся работа. Внедрена СМК и заявлено ее соответствие ISO 9001:2008 при исключении требований раздела 7.5.2 *Валидация процессов производства и обслуживания*.

#### **Вопрос(ы) для анализа:**

Может ли небольшой производитель одежды исключить требования раздела 7.5.2. *Валидация процессов производства и обслуживания* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### **Анализ и заключение:**

---

<sup>8</sup> Перевод А. Горбунова



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

Организация обосновано исключила требования раздела 7.5.2 *Валидация процессов производства и обслуживания*, т.к. она может проверить результат раскройки, чтобы определить соответствие или несоответствие заказу.

### **Пример 9 – Устройства для мониторинга и измерений<sup>9</sup>**

#### ***Ситуация:***

Небольшая обучающая организация проводит повышение квалификации для тех, кто в данный момент не работает, но хотел бы усовершенствовать свои навыки. Организация проводит тренинги по выработке практических навыков. В ходе этого обучения участники учатся применять простое измерительное оборудование вроде линеек, строительных уровней и отвесов. Продукция организации - развитие навыков, а не изделия, изготовленные обучающимися. Организация внедрила СМК по ISO 9001: 2000 QMS и заявляет о соответствии стандарту с исключением требований раздела 7.6 *Управление устройствами для мониторинга и измерения*.

#### ***Вопрос(ы) для анализа:***

Может ли небольшая обучающая организация исключить требования раздела 7.6. *Управление устройствами для мониторинга и измерения* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### ***Анализ и заключение:***

В этом примере простые измерительные устройства, что были упомянуты (линейки, строительный уровень и отвес) играют отвлекающую внимание роль и не являются теми элементами, на которых необходимо фокусироваться, когда речь идет об исключении требований раздела 7.6. Вместо этого стоит обратить внимание на обучающие мероприятия, т.к. именно они являются производимым продуктом. Организация должна бы управлять теми устройствами для мониторинга и измерений, которые необходимы для получения свидетельств соответствия продукции (обучающих мероприятий, образования) требованиям, например, тесты и анкеты для оценки удовлетворенности обучающихся, отчеты, связанные с их трудоустройством и т.д. (В этом случае требуемое управление могло бы быть продемонстрировано посредством проведения верификации и валидации устройств для мониторинга и измерений, например, предварительным тестированием вопросников).

Организация может обосновать исключение тех требований в разделе, которые конкретно относятся к калибровке измерительного оборудования [пункты а) и е) в разделе 7.6], если она решит, что простые измерительные устройства не нуждаются в калибровке. Однако калибровка может быть необходимой в тех организациях, которые обучают студентов проверке точности этих инструментов (линеек, строительных уровней и т.д.), в этом случае даже требования по калибровке не могут быть исключены.

Заключение: весь раздел 7.6 не может быть исключен, только его часть.

### **Пример 10. Сложная организация (Global TV)**

#### **10.1 Введение**

Этот пример иллюстрирует ключевые проблемы с которыми встречается многонациональная организация с множеством рабочих центров, когда внедряет ISO 9001:2008 во всей организации.

<sup>9</sup> Кажется несколько странным, что в заголовке этого примера разработчики использовали формулировку заголовка раздела 7.6 стандарта ISO 9001:2000, а не ISO 9001:2008.



## Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008

Global TV (GTV) является организацией, которая разрабатывает, производит, продает, распределяет и обслуживает телевизионные приемники по всему миру. GTV продает свою продукцию розничным торговцам, которые, в свою очередь, продают телевизоры конечным пользователям. Штаб-квартира обеспечивает глобальную поддержку менеджмента качества, всех функций закупок и продаж, а также заключения дистрибьюторских соглашений по всему миру. GTV состоит из проектного центра, завода предварительной сборки, производственного и дистрибьюторского центров, принадлежащих GTV.

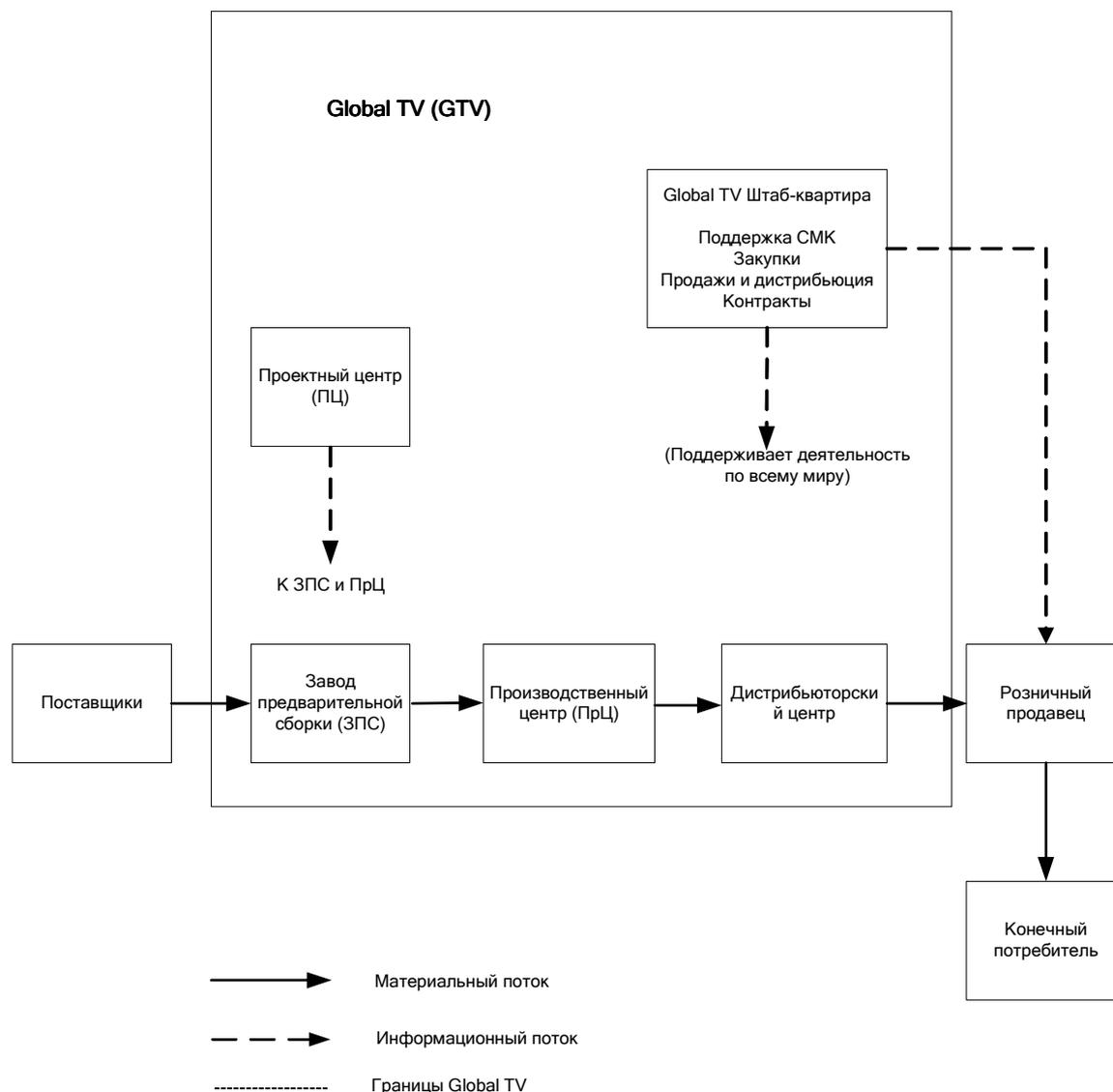
Руководство компании решило внедрить ISO 9001:2008 на всех предприятиях по всему миру и ожидает, что каждое предприятие будет иметь свою собственную СМК. Однако не все предприятия требуется сертифицировать. Кроме того, все предприятия должны следовать корпоративной политике в области качества, которая служит для того, чтобы «Обеспечить потребителей GTV продукцией и услугами, которые удовлетворяют их потребности и ожидания, а также обеспечить непрерывное улучшение СМК».

Примечание:

1. С целью упрощения примера сложной организации число предприятий каждого типа уменьшено до одного (проектный центр, завод предварительной сборки, производственный центр и дистрибьюторский центр).
2. ISO 9001:2008 допускает исключение любого требования (требований) из раздела 7, если такое исключение не влияет на способность и ответственность организации неизменно поставлять продукцию, которая удовлетворяет требования потребителя, а также законодательные и обязательные требования.
3. Когда положения раздела 1.2 Применение распространяются на сложную организацию (Global TV) мы обязаны принять во внимание потребителя организации. Конечный потребитель Global TV – это конечный пользователь, купивший телевизор у розничного продавца. Потребитель каждого центра или завода – центр или завод, который получает их продукцию (например, потребителями проектного центра являются завод предварительной сборки и производственный центр).



# Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008



## 10.2 Производственный центр (ПрЦ)

### **Ситуация:**

Производственный центр получает заявки из штаб-квартиры и поставляет продукцию в дистрибьюторский центр. Он имеет СМК, которая разработана в рамках политики в области качества GTV и соответствует ей. Все аспекты менеджмента качества, требуемые ISO 9001:2008, в ПрЦ выполняются, за одним исключением – проектирование и разработка продукции. ПрЦ решил исключить требования раздела 7.3 *Проектирование и разработка* из области действия своей СМК, т.к. он не осуществляет никаких работ по проектированию. Производственный центр включил в руководство по качеству утверждение и обоснование, что он исключает проектирование и разработку продукции, и далее указывает, что а) его потребителем является штаб-квартира компании, которая выдает заказы на завод для производства и б) штаб-квартира компании несет ответственность за гарантии соответствия проектного центра (ПЦ) требованиям ISO 9001:2008.

### **Вопрос(ы) для анализа:**



## **Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000: Руководство по применению положений раздела 1.2 «Применение» стандарта ISO 9001:2008**

Может ли ПрЦ исключить требования раздела 7.3. *Проектирование и разработка* из своей СМК и при этом заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

### ***Анализ и заключение:***

Исключение раздела 7.3 *Проектирование и разработка* оправданы, т.к. штаб-квартира Global TV (потребитель) заказывает продукцию, которая должна быть произведена, в соответствии с характеристиками, которые разрабатывает проектный центр и передает в ПрЦ. Штаб-квартира Global TV отвечает за гарантию того, что СМК ПЦ соответствует требованиям ISO 9001:2008. ПрЦ правомерно обосновал исключение, указав, что его потребитель - штаб-квартира Global TV. В силу этого любой сертификат соответствия, выданный производственному центру, будет указывать внутреннего потребителя и не будет иметь непосредственной ценности для конечного пользователя, купившего их телевизор.

### **10.3 Global TV**

#### ***Ситуация:***

Штаб-квартира Global TV поставляет продукцию компании конечным потребителям через розничных продавцов. Организация внедрила ISO 9001:2008 в штаб-квартире и потребовала, чтобы все предприятия компании внедрили СМК, соответствующую требованиям ISO 9001:2008. В настоящий момент только проектный центр не внедрил СМК. В руководстве по качеству СМК штаб-квартиры Global TV установлено, что все ее предприятия соответствуют ISO 9001:2008 и компания не делала ни для кого исключения.

#### ***Вопрос для анализа:***

Может ли Global TV заявлять о соответствии ISO 9001:2008?

#### ***Анализ и заключение:***

Global TV не сможет обосновать свое заявление о соответствии ISO 9001:2008, т.к. компания несет ответственность за проектирование и разработку продукции, а ее проектный центр не внедрил СМК, которая соответствует ISO 9001:2008.

### **10.4 Итог**

Любая сложная организация (такая как Global TV) должна быть осторожна в своих заявлениях, что ее система менеджмента качества соответствует ISO 9001:2008. Организация несет ответственность за выполнение всех требований ISO 9001:2008, которые могут оказать влияние на способность организации поставлять продукцию, которая удовлетворяет требованиям потребителя и законодательным и обязательным требованиям. Таким образом, чтобы заявлять о соответствии ISO 9001:2008 на корпоративном уровне, компания должна гарантировать, что все значимые предприятия соответствуют ISO 9001:2008. Отдельные предприятия организации могут исключать требования раздела 7, основываясь на том, что их потребитель – внутреннее подразделение корпорации, а не конечный пользователь. Сертификаты соответствия, ссылающиеся на внутренних потребителей, не имеют непосредственной ценности для внешних потребителей организации.

