



# Методика формирования области действия СМК



## Назначение

Данная методика содержит рекомендации по формированию и документированию области действия системы менеджмента качества в соответствии с требованиями раздела 4.3 стандарта ISO 9001:2015.

## Рекомендации

### Общие положения

Стандарт ISO 9001:2015 относит область действия системы менеджмента качества к одному из трех обязательных (т.е. непосредственно требуемых стандартом) документов. Отсутствие документированной в том или ином виде области действия СМК является основанием для аудитора указать на несоответствие системы требованиям.

Стандарт ISO 9001:2015 в разделе 4.3 устанавливает ряд требований к документируемой области действия:

*Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества с тем, чтобы установить ее область действия.*

*Определяя эту область, организация должна принять во внимание:*

- a) внешние и внутренние факторы, упомянутые в 4.1;*
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, упомянутых в 4.2;*
- c) продукты и услуги, поставляемые организацией.*

*Организация должна применять все требования настоящего Международного Стандарта, если они применимы в рамках выделенной области действия системы менеджмента качества.*

*Область действия должна быть оформлена и управляться как документированная информация. Область действия должна устанавливать виды включенных в нее продуктов и услуг, а также содержать обоснование для любого требования настоящего Международного Стандарта, которое организация определила как неприменимое в рамках области действия системы менеджмента качества.*

*Соответствие настоящему Международному Стандарту может быть заявлено только в том случае, если требования, указанные как неприменимые, не влияют на способность организации или ее ответственность гарантировать соответствие ее продуктов и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.*

Общая концепция определения области действия СМК такова:

- изначально все требования стандарта считаются применимыми, т.е. входящими в область действия,

- организация вправе при соответствующем обосновании признать какие-то требования стандарта неприменимыми и исключить их из области действия СМК.

### Определение области действия

В целом область действия можно считать надлежащим образом определенной, если она указывает:

- 1) физические границы СМК в виде перечня площадок с адресами, на которые распространяется действие системы,
- 2) виды деятельности или процессы (как вариант – структурные подразделения), включаемые в СМК,
- 3) виды продукции, подпадающие под действие СМК,
- 4) требования стандарта, исключенные из области действия системы.



Например:

*Производство и продажа электронных автомобильных изделий (бортовых компьютеров, навигаторов, блоков управления, систем сигнализации) на площадке предприятия ООО «АВС» по адресу г. Воронеж, ул. Строителей, 35, стр. 2а.*

### **Типичные исключения**

Стандарт ISO 9001:2015 предоставляет организации право исключать требование из любого раздела стандарта, т.е. из разделов 4 – 10 (разделы 1 – 3 требований не содержат).

Обобщенно ISO представляет деятельность любой организации как последовательность 4-х этапов:

- 1) определение требований,
- 2) производство (воплощение требований в продукции),
- 3) поставка (перемещение до точки, указанной потребителем),
- 4) деятельность после поставки (сюда относится: поддержание гарантии, монтаж, техническое обслуживание, утилизация).

При этом определение требований выступает в двух формах:

- 1) проектирование и разработка продукции на основе ожиданий рынка,
- 2) установление требований конкретного потребителя (как правило, это контрактные требования).

Необходимость в проектировании и разработке продукции возникает только тогда, когда организация решает производить и/или поставлять продукцию с иными, нежели ранее требованиями.

Например, пекарня печет разнообразный хлеб; у нее есть разработанные технологические процессы, рецепты, она знает, каким санитарным и иным требованиям должна соответствовать, какие нужны исходные материалы, какие специалисты и оборудование. Но владелец решает расширить сферу бизнеса и заняться производством кондитерских изделий. В этом случае пекарне потребуются разработать новую услугу, т.к. требования в данном случае будут значительно отличаться от предыдущих. Надо определить, какие нормативные требования предъявляются в данном случае к сырью, к процессам (обработки, хранения), какие технологические процессы необходимы, какие нужны исходные материалы, специалисты, оборудование, производственная среда... Определение детальных требований (в виде инструкций, техпроцессов, закупочных ведомостей и т.д.) и будет составлять содержание проектирования и разработки.

С другой стороны, если организация проектирует коттеджи и знает, как разработать проектную документацию на данный вид жилого здания, то она не нуждается в проектировании и разработке, как это понимается в разделе 8.3 стандарта ISO 9001:2015. Иными словами, организация знает, как спроектировать коттедж, чтобы он отвечал всем требованиям и проектная документация на него отвечала всем требованиям. Другое дело, если придет заказчик с просьбой спроектировать цех для обработки мяса, например. Здесь организации либо придется отказаться, сославшись, что такого рода здания они не проектируют, либо, рассчитывая на новый рынок, провести разработку услуги (в смысле раздела 8.3 ISO 9001) проектирования промышленных зданий.

Наиболее типичные исключения из требований ISO 9001:2015 с указанием соответствующих номеров пунктов/разделов приведены ниже:

- проектирование и разработка (8.3),
- валидация «специальных» процессов (8.5.1 f),
- управление собственностью потребителей или внешних поставщиков (8.5.3).

Следует отметить, что объектом исключения может быть:



- раздел целиком (например, 8.3),
- отдельный пункт (например, 8.5.4)
- отдельное требование (например, 8.5.1 h) в части действий после поставки).

Обоснование исключения должно быть сформулировано так, чтобы показать, что невыполнение требования не влияет на способность организации или ее ответственность гарантировать соответствие ее продуктов и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

### **Документирование**

Требование оформить область действия СМК как документированную информацию не следует понимать, как обязательство разработки отдельного документа. Область действия может быть частью какого-то документа, например, разделом в Руководстве по качеству или ином документе подобного назначения.