



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

05 июня 2009 г.

## *ISO 9001 Auditing Practices Group*

### *Руководство*

## **Область применения ISO 9001, Область применения СМК, и область регистрации/сертификации)\***

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

Ее не следует путать с **областью применения системы менеджмента качества**, термином, который, как правило, описывает процессы организации, продукцию (и/или услуги) и относящиеся к организации производственные площадки, подразделения, дивизионы и т.д., к которым организация официально применяет СМК. (Помните, что нет необходимости включать все процессы, площадки, подразделения или дивизионы и т.д. организации).

**Область применения СМК** должна основываться на характере продукции организации и ее процессов производства, результате оценки риска, коммерческих условиях, а также контрактных, нормативных и законодательных требованиях.

Несмотря на то, что стандарт ISO 9001 имеет универсальный характер и применим ко всем организациям (независимо от их типа, размера или вида продукции), при определенных обстоятельствах организация может исключать соблюдение ряда конкретных требований ISO 9001 (из раздела 7), при этом сохраняя право на заявление о соответствии стандарту. Это объясняется тем, что было установлено, что не все требования этого раздела стандарта значимы для всех организаций. ISO 9001 содержит в себе разрешение подобных ситуаций, в [разделе 1.2 Применение](#).

Следовательно, область регистрации/сертификации охватывает область применения СМК, а также любые сделанные исключения из требований ISO 9001.

Из-за того, что термины **область применения СМК** и **область регистрации/сертификации** часто применяются как взаимозаменяемые, это может приводить к путанице, когда потребитель или конечный пользователь пытается определить, какая часть организации сертифицирована по ISO 9001, какие виды продукции или какие процесс покрываются СМК, или какие требования ISO 9001 были исключены.



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

- область применения СМК (включая подробности, касающиеся видов продукции и относящихся к организации площадок, подразделений, дивизионов и т.д., которые охвачены системой),
- основные процессы организации для производства продукции или оказания услуг (такие как проектирование, производство и поставка), для тех видов продукции, которые охватываются [СМК – прим. пер.],
- любые исключения из требований ISO 9001,

(Необходимо помнить, что область регистрации/сертификации – это не то же самое, что **сертификат**, который вручается организации после успешной демонстрации соответствия ISO 9001. Сертификат будет обычно включать обобщенное описание области регистрации/сертификации, но без указания подробностей в отношении исключенных требований ISO 9001; однако, он может включать указание на то, что исключения детально описаны в руководстве по качеству организации).

Существенно то, что область регистрации/сертификации будет примерно определена до оформления заявки на сертификацию. Затем она должна быть проанализирована органом по сертификации в ходе первого этапа аудита для соответствующего планирования второй стадии (см. руководство «Необходимость двухэтапного подхода к аудиту»).

Ответственность аудитора состоит в следующем:

- гарантировать, что окончательная формулировка области регистрации/сертификации корректна,
- подтвердить, что эта область охватывает только те процессы, площадки, подразделения или дивизионы и т.д. организации, которые были оценены в ходе сертификационного аудита, и
- подтвердить, что эта область определяет все исключенные требования ISO 9001, а также то, что имеется обоснование этих исключений и оно корректно.

Как дополнительная мера для предотвращения возможной путаницы среди потребителей и конечных пользователей, область регистрации/сертификации должна быть четко определена в руководстве по качеству организации и любых публично доступных документах (в том числе, например, рекламных материалах).

Однако рекламные формулировки никогда не должны включаться в область регистрации/сертификации.

Подкомитет 2 комитета 176 ISO разработал документ №524 из пакета внедрения и поддержки стандарта серии ISO 9000 «Руководство по разделу 1.2 ISO 9001 Применение» чтобы дать пользователям информацию, касающуюся назначения раздела 1.2 ISO 9001:2000<sup>1</sup>, включая ряд типичных примеров его практического применения . (Документ №524 находится в свободном доступе на ресурсе

<sup>1</sup> Видимо, недосмотр разработчиков данного документа, т.к. он был выпущен уже после ввода в действие стандарта ISO 9001 версии 2008 года [прим. пер.]



[www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)). Кроме того, IAF опубликовала свой документ Руководство IAF по применению ISO 9001, выпуск 2, который также должен быть принят во внимание.

---

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *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 через **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 аккредитационным форумом (IAF).

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

#### **Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на ресурсе «Новое качество»**

В феврале 2007 г. «Новое Качество» получило от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. В разделе библиотеки ресурса [www.new-quality.ru](http://www.new-quality.ru) представлены переводы статей APG по аудиту СМК.

#### **Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на сайте журнала «Das Management»**

23 октября 2009 г. журнал «Das Management» получил от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. Переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group представлены в свободном доступе на сайте журнала по адресу <http://www.das-management.info/index.php?nmp=02isoiafrec>.

---

\* Использован перевод, размещенный на ресурсе «Новое качество» ([www.new-quality.ru](http://www.new-quality.ru)). Сделаны некоторые редакторские правки и внесены изменения из последней редакции документа на английском языке

