



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Законодательные и нормативные требования

Содержание

Введение	1
1. Понимание законодательных и нормативных требований	2
2. Аудит законодательных и нормативных требований в рамках аудита по ISO 9001	3
3. Аудит законодательных и нормативных требований и потенциальных обязательств	4
4. Законодательные и нормативные требования и их границы в СМК	5
5. Законодательные и нормативные требования и заключение по аудиту	6
Приложение А Контекст аудита законодательных и нормативных требований в рамках стандарта ISO 9001:2015.....	6

ВВЕДЕНИЕ

Организация, принимающая стандарт ISO 9001, должна продемонстрировать свою способность соответствовать законодательным, нормативным требованиям и требованиям потребителей, которые применимы к её продуктам и услугам в рамках её системы менеджмента качества (СМК). Все разделы стандарта ISO 9001 устанавливают требования к организации по определению законодательных и нормативных требований, применимых к её продуктам и услугам. Организациям следует определить их применимость, определить процессы, необходимые для их выполнения, и средства, позволяющие продемонстрировать постоянную способность соответствовать этим требованиям.

Законодательные и нормативные требования, применимые к предоставляемым продуктам и услугам, могут варьироваться от предельно простых до достаточно сложных. Некоторые продукты и услуги строго регламентированы, в то время как к другим предъявляется очень мало требований, если таковые вообще имеются.

При проведении аудита СМК на соответствие требованиям ISO 9001 аудитор необходимо учитывать законодательные и нормативные требования, применимые к продуктам и услугам организации. Аудиторы должны осознавать различия и последствия между аудитом соответствия требованиям СМК и проверкой соответствия требованиям законодательства.





1. ПОНИМАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Законодательные и нормативные требования являются обязательными. Законодательные требования устанавливаются законодательным органом, а нормативные - органом, уполномоченным законодательным органом, см. определения 3.6.6 и 3.6.7 в стандарте ISO 9000:2015.

- Примерами законодательных требований являются те, которые издаются органами власти любого типа, такими как региональные, национальные, федеральные органы власти, органы власти штатов или местные органы власти.
- Примерами нормативных требований являются требования, издаваемые такими учреждениями, как продовольственные агентства, Бюро по выдаче разрешений на лекарства, регулирующие органы в области связи, аэрокосмической сфере и т.д.

Законодательные и нормативные требования могут быть связаны с характеристиками продуктов и услуг, процессами их жизненного цикла, процессами производства и обслуживания, соответствующими методами испытаний или мониторинга и измерений, маркировкой, упаковкой, разрешениями на торговлю для вывода на рынок, правами потребителей, гарантийными обязательствами, требованиями к инфраструктуре, квалификацией персонала, уровнем обслуживания, производительностью и многим другим. В то время как для некоторых продуктов или услуг требуется сертификация или одобрение продукции (например, маркировка CE, одобрение FDA и т.д.), другие, например, в сфере услуг, могут также подпадать под местные правила лицензирования.

Государственные учреждения и организации могут принимать добровольные отраслевые стандарты, таких органов как МЭК (Международная электротехническая комиссия), API (Американский институт нефти), DIN (Немецкий институт стандартизации), ISSN (Международный центр управления стандартными серийными номерами), NACE (Национальная ассоциация инженеров по коррозии), CEN (Европейский комитет для стандартизации) и других учреждений, разрабатывающих стандарты, которые используются на национальном или международном уровнях. Эти отраслевые стандарты могут быть добровольными, но они могут стать обязательными, когда государственный орган потребует соблюдения требований такого стандарта. Таким образом стандартизация поддерживает требования законодательства.

В таблице в Приложении А приведена взаимосвязь между положениями стандарта ISO 9001, которые относятся к законодательным и нормативным требованиям, и контекстом, в которой эти требования могут быть проверены.

Аудиторские группы должны быть компетентны в проведении аудита системы менеджмента качества организации. Важным аспектом компетентности аудиторской группы является их знание и понимание законодательных и нормативных требований, предъявляемых к организации, как это определено в стандарте ISO/IEC 17021-3 Оценка соответствия — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента — Часть 3: Требования к компетентности при аудите и сертификации систем менеджмента качества.



2. АУДИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В РАМКАХ АУДИТА ПО ISO 9001

На этапе подготовки к аудиту и на этапе его проведения аудиторам следует получить соответствующую информацию из внутренних или внешних источников о законодательных и нормативных требованиях, которые могут быть применимы, и о соответствующих вовлеченных заинтересованных сторонах. При осуществлении выборки в соответствии с законодательными и нормативными требованиями аудиторам следует учитывать не только законодательные требования, такие как Product Liability Act, Act on Electrical Engineering, законодательство, связанное с пищевыми продуктами, отраслевые законодательные нормы и т.д. но также учитывать нормативные требования, изложенные в директивах, таких как Machinery Regulation, CE marking, Construction Products Directive, нормативные документы по материалам, торговые лицензии, контракты, страхование ответственности, своды федеральных нормативных актов и другие, насколько это применимо.



Рисунок 1 – Примеры общих источников законодательных и нормативных требований

При выборе законодательных и нормативных требований следует использовать риск-ориентированный подход и обеспечивать баланс между различными требованиями, в то же время уделяя должное внимание тем из них, которые могут быть более сложными для организации, её потребителей или конечных пользователей продуктов и услуг.

Стандарт ISO 17021-1 требует, чтобы одной из целей аудита третьей стороны системы



менеджмента было “определение способности системы менеджмента обеспечивать соответствие заказчика применимым законодательным, нормативным и договорным требованиям”. В нём содержится примечание, в котором говорится, что “сертификационный аудит системы менеджмента не является аудитом на соответствие законодательству”. Команда аудиторов должна иметь в виду, что не проверяется соответствие законодательным и нормативным требованиям. Но процессы организации подвергаются аудиту, чтобы оценить их способность выполнять эти законодательные и нормативные требования.

Аудит системы менеджмента не является проверкой соответствия всем применимым требованиям к предоставляемым продуктам и услугам, а сертификация не подразумевает заявления о полном соответствии организации. Подход, основанный на фактических свидетельствах и использующий выборку, является важным принципом при проведении аудита систем менеджмента. При оценке соответствия организации стандарту ISO 9001 аудиторы собирают свидетельства, касающиеся процессов организации и её способности результативно определять, управлять и неизменно обеспечивать соответствие законодательным и нормативным требованиям, применимым к продуктам и услугам. Пожалуйста, посмотрите пункты 4 f) и A.7 ISO 19011.

3. АУДИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Ответственность за подтверждение соответствия требованиям законодательства лежит на организации. Чтобы избежать ответственности аудиторской группы, аудиторам не следует делать заявлений о соответствии законодательным и нормативным требованиям или делать какие-либо комментарии предписывающего характера, связанные с конкретными законодательными или нормативными требованиями.

Когда обнаруживается несоответствие процессов организации установленным законодательным или нормативным требованиям, аудитор может сформулировать вывод со ссылкой на применимые требования СМК. Например, может существовать законодательное или нормативное требование, связанное с поставкой несоответствующего продукта или услуги. Такой вывод может быть связан с требованием пункта 8.6 стандарта ISO 9001, относящемся к выпуску продукта, или к требованию (пункт 8.7 стандарта ISO 9001), относящемся к управлению несоответствующей продукцией. Аналогичным образом, неспособность рассмотреть жалобу потребителя в соответствии с требованиями законодательства (там, где существуют требования законодательства, касающиеся рассмотрения жалоб) может быть связана с пунктом 8.2.1 стандарта ISO 9001 "Связь с потребителем". О несоответствиях СМК следует сообщать только в тех ситуациях, когда есть свидетельства того, что были выявлены недостатки системы менеджмента качества.

Аудиторам следует быть осторожными и избегать привлечения к юридической ответственности за действия или бездействие при проведении аудита и составлении отчетов о соблюдении требований законодательства, выходящих за рамки согласованных критериев аудита и компетентности аудитора. Если будет обнаружено несоответствие требованиям в области охраны окружающей среды, здоровья и безопасности или другим обязательствам, не связанным с СМК, аудитор СМК может довести это до сведения проверяемой организации, пояснив, что это не является фактом, связанным с СМК. При



выявлении серьезного нарушения законодательных или нормативных требований (например, регламентов в области охраны здоровья и безопасности труда) аудиторская группа должна немедленно сообщить об этом в орган по сертификации, чтобы решить, следует ли сообщать об этом регулирующему органу.

Аудитору СМК следует понимать, что могут существовать обязательства и соглашения о конфиденциальности могут быть важным фактором при сообщении о результатах, связанных с обязательствами по соблюдению требований или требованиями, выходящими за рамки согласованных критериев аудита.

4. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ИХ ГРАНИЦЫ В СМК

Законодательные или нормативные требования должны проверяться в рамках СМК в границах применимости к продуктам и услугам. На рисунке 2 (ниже) показаны эти границы.

Аудиторам СМК следует сосредоточиться на оценке того, каким образом процессы СМК выполняют применимые законодательные или нормативные требования.

Стандарт ISO 37301:2021 *Системы управления соответствием – Требования и руководство по применению* устанавливает требования и предоставляет рекомендации по созданию, разработке, внедрению, оценке, поддержанию и улучшению результативной системы управления соответствием в организации, однако его сфера применения выходит за рамки СМК. При проведении аудитов по стандарту ISO 9001 система менеджмента качества определяет объем законодательных или нормативных требований, которые необходимо учитывать. Как ISO 37301, так и ISO 9001 являются стандартами на системы менеджмента, которые проверяются на соответствие требованиям к ним. Для сертификации по стандарту ISO 37301 даже не существует ни предварительного суждения, ни декларации о соответствии.



Рисунок 2 Законодательные и нормативные требования, которые должны проверяться в рамках применимости к продуктам и услугам в области действия СМК



Рисунок 3 - Пересечение между стандартами ISO 9001 и ISO 37301

5. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АУДИТУ

Наконец, при рассмотрении результатов аудита, проверке выполнения целей аудита и определении заключения по аудиту следует сформулировать заключение о степени соответствия СМК критериям аудита, как указано в п. 9.4.9.2¹ стандарта ISO 19011, включая результативность системы менеджмента в достижении запланированных результатов, что включает в себя заключение о демонстрации организацией своей способности стабильно предоставлять продукты и услуги, соответствующие требованиям клиентов и применимым законодательным и нормативным требованиям.

В приложении А представлен открытый перечень примеров контекста (контекстов), с которыми аудитор может столкнуться при рассмотрении законодательных и нормативных требований в ходе аудита ISO 9001.

ПРИЛОЖЕНИЕ А КОНТЕКСТ АУДИТА ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В РАМКАХ СТАНДАРТА ISO 9001:2015

Раздел	Название раздела	Контекст для аудиторов
4.1	Понимание организации и её контекста	Организация должна оценить внешний контекст, который включал бы законодательные и нормативные требования, и иметь средства контроля для отслеживания изменений в этих требованиях

¹ В стандарте ISO 19011 нет такого пункта (прим. пер.)



4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	<p>Законодательные и нормативные требования могут отличаться у заинтересованных сторон, которые могут руководствоваться законодательными требованиями своих правительств или нормативными актами своих потребителей. Аудиторы должны убедиться в том, что заинтересованные стороны, такие как регулирующие органы, и их интересы были надлежащим образом определены организацией. В ходе аудита следует оценить взаимодействие между организацией и её заинтересованными сторонами на рынках, где они работают.</p> <p>Некоторые законодательные и нормативные требования могут выступать в форме обязательной сертификации продукции или услуг</p>
4.4	Процессы	<p>Многие виды продуктов и услуг также будут иметь свои регламентированные производственные процессы или процессы предоставления услуг. Например, деятельность сервисных компаний, таких как коммунальные предприятия, обычно регулируется соглашениями об уровне обслуживания, которые могут выступать в форме целей для их процессов.</p> <p>Производство лекарств и медицинских изделий часто включает регулирование их производственных процессов</p>
5.1.2	Ориентация на потребителя	<p>Аудиторам следует оценить инициативы в сфере лидерства, предпринимаемые высшим руководством для обеспечения результативного управления законодательными и нормативными требованиями к продуктам и услугам</p>
7.1	Обеспечение	<p>Требования к инфраструктуре, оборудованию, компетентности и квалификации персонала являются общими для государственных служб, таких как здравоохранение и социальные службы, образование и т.д.</p> <p>Для объектов, открытых для посещения, требуется получение лицензионных разрешений, которые определяют требования к инфраструктуре.</p> <p>Обмен информацией с потребителем и органами власти также может быть предметом законодательных и нормативных требований</p>

8.2.2	Определение требований к продуктам и услугам	При аудите процессов, связанных с потребителями, законодательные и нормативные требования могут быть определены в таких документах, как запросы предложений/ценовых предложений, заказы на закупку, совещания по продажам или другие соответствующие материалы для взаимодействия с потребителями. Они могли быть определены организацией ранее (см. 4.2)
8.2.3	Анализ требований к продуктам и услугам	Аудиторам следует собрать свидетельства обязательств организации по предоставлению своих продуктов и услуг и установить, были ли учтены законодательные и нормативные требования. Аудиторы могут найти свидетельства в действиях и таких документах, как договоры, принятые заказы на поставку, планы аудита, электронные письма, согласованные дизайны, каталоги продукции, технические характеристики продукции, веб-сайты, интернет-маркетинг и другие формы соглашений с потребителями
8.3.3	Исходные данные для проектирования и разработки	Аудиторы могут изучить законодательные и нормативные требования, упомянутые в ходе общения с потребителями, предыдущие разработки и опыт аудитора, а также другие источники информации и оценить, насколько они были интегрированы в дизайн продукта или услуги
8.4.2	Тип и объём управления	Процессы, продукты и услуги, предоставляемые извне, могут повлиять на способность организации выполнять свои применимые изучать законодательные и нормативные требования. Аудиторам следует собирать свидетельства в рамках соглашений с поставщиками, заказов на закупку, проектов, планов аудита, планов контроля качества услуг, входного контроля, планов мониторинга и других контрольных мероприятий и документации, подтверждающих, что организация гарантирует, что применимые изучать законодательные и нормативные требования определены, признаны поставщиком и управляются им, и что организация осуществляет надлежащий контроль над ними



8.5.5	Деятельность после поставки	Аудиторам следует оценить, насколько обязательства, касающиеся деятельности после поставки, включают законодательные и нормативные требования. Аудиторы могут проверять гарантийные обязательства, услуги по техническому обслуживанию, управление обменом данными с потребителями, договоры, предложения на веб-сайтах и предыдущие процессы, связанные с продажами, дизайном и поставщиками
-------	-----------------------------	---

Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](#), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о Группе по практикам аудита по ISO 9001, загрузить Представление Группы по практикам аудита по ISO 9001, другие документы по ISO 9001 APG и AAPG.

APG/AAPG приветствуют отзывы пользователей и будет использовать их для определения необходимости в дополнительных руководящих документах, а также для пересмотра существующих.

Если вы хотите оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

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 документе, 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.

