



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Область применения и применимость

Содержание

Введение	1
Различия между областями применения.....	2
Руководство для аудитора по области применения смк.....	3
Границы организации	4
Область сертификации.....	4
Область сертификации уже, чем область применения СМК.....	6
Область аудита	7
Влияние процессов, переданных на аутсорсинг, на СМК, область сертификации и аудита.....	8
Применимость и неприменимость требований ISO 9001	11
Применимость проектирования и разработки, область применения СМК и сертификации.....	12
Область действия и изменения.....	14

ВВЕДЕНИЕ

Область применения стандарта ISO 9001, область применения системы менеджмента качества (СМК), область сертификации и область аудита — это всё разные понятия, но они тесно связаны. Аудиторам следует понимать разницу и взаимосвязь между ними, последствия для оценки СМК и области сертификации, а также потенциальное влияние на процесс аудита. В рамках области применения СМК аудиторам следует тщательно анализировать неприменимость требований. Аудиторам и организациям также необходимо помнить, что в случае сертификации область сертификации является частью сертификата, который представляет собой юридический документ, который, согласно ISO/IEC 17021-1:2015, должен определять *«область сертификации в отношении видов деятельности, продукции и услуг, применимых на каждом объекте, без введения в заблуждение или двусмысленности»*. Данная статья является существенной переработкой предыдущей статьи «Область действия ISO 9001, область действия системы менеджмента качества и область сертификации» и заменяет её.

Текущая редакция 2023 года включает в себя уточнения и новые примеры, полученные на основе многочисленных комментариев и рекомендаций.





РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ОБЛАСТЯМИ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения ISO 9001 - Раздел 1 стандарта ISO 9001 описывает его область применения, предмет стандарта, системы менеджмента качества и предполагаемые результаты его применения организациями.

Область применения СМК - Раздел 4.3 стандарта ISO 9001 устанавливает: «Организация должна определить границы и применимость СМК для установления её области применения... Область применения должна указывать типы охватываемых продуктов и услуг».

Область сертификации - Область сертификации является производной от области применения СМК и зависит от того, что организация решает сертифицировать в рамках ограничений, допускаемых схемой сертификации, и любыми применимыми законодательными и нормативными требованиями. Эта область используется для информирования заинтересованных сторон о статусе сертификации СМК организации. Иногда область сертификации может быть меньше, чем область применения СМК, и такие случаи требуют особого внимания.

Термин «область сертификации» не имеет конкретного определения в ISO/IEC17021-1, но более общее определение дано в ISO/IEC17000:2020: «**область аттестации** — диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых подтверждением соответствия».

Где «**Аттестация** - это выдача заявления, основанного на принятом решении о том, что выполнение заданных требований подтверждено. Примечание 2 к определению: ...аттестация третьей стороной обозначается терминами декларация, сертификация и аккредитация...»

И «сертификация - это аттестация третьей стороной, относящаяся к объекту оценки соответствия».

Область аудита — «Объём и границы аудита (ISO 9000:2015, 3.13.5). Примечание 1 к определению: «Объём аудита, как правило, включает описание физического местонахождения, организационных подразделений, видов деятельности и процессов». Примечание 1 к пункту 3.5 стандарта ISO 19011:2018 включает «виртуальные местонахождения» в дополнение к «физическим местонахождениям».

Поскольку аудиты интегрированных систем менеджмента становятся всё более распространёнными, уместно кратко рассказать о различиях в объёмах между ними. «Когда проводится аудит более чем одной системы менеджмента, важно, чтобы цели, Объём и критерии аудита соответствовали соответствующим программам аудита по каждому направлению и их соответствующим областям применения. Некоторые направления могут иметь область применения, которая включает всю организацию, а другие могут иметь область применения, которая включает часть организации» [ISO 19011:2018, пункт 5.5.2].





РУКОВОДСТВО ДЛЯ АУДИТОРА ПО ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СМК

Область применения касается определения применимости и границ системы менеджмента качества (СМК).

Для определения применимости аудитору следует проверить, какие продукты и услуги управляются в рамках официально установленной СМК. Следующий шаг - проверка процессов, необходимых для предоставления продуктов и услуг, как выполняемых самостоятельно, так и переданных на аутсорсинг, и остающихся под ответственностью организации.

Границы определяют пределы СМК. Для лучшего понимания границ аудитору следует получить представление об организационной структуре и ресурсах, связанных с физическими и виртуальными площадками, а также инфраструктурой. Границы могут быть очевидны. Рекомендуется изучить веб-сайты организации и проверить заявления организации о выбранных границах.

Для многих организаций СМК распространяется на все её продукты и услуги, включает все процессы, выполняемые в определённых местах с установленными ресурсами, включая персонал и всю организацию в целом.

И применимость, и границы СМК важны. Первая особенно важна для определения области действия сертификата. Границы имеют решающее значение для определения области аудита.

Определение области применения СМК может быть более сложным из-за влияния следующих значимых факторов:

- количество продуктов и услуг
- продукты, процессы и услуги, поставляемые извне (например, аутсорсинг)
- логистика
- несколько производственных площадок
- сервисные центры
- обслуживание на территории заказчика
- совместные продукты и услуги
- общие производственные помещения
- соответствующие юридические и нормативные требования
- проекты, ограниченные по времени, и т.д.

Эти ситуации необходимо тщательно проанализировать, чтобы выяснить, правильно ли организация определила область применения и изложила её в ясной, недвусмысленной и





не вводящей в заблуждение форме. Аудитору следует определить, присутствуют ли какие-либо из этих факторов и влияют ли они на область аудита.

ГРАНИЦЫ ОРГАНИЗАЦИИ

Одним из наиболее распространённых аспектов, которые аудиторы должны оценивать, являются организационные границы, определяемые самой организацией.

В стандарте ISO 9000:2015 организация определяется как *«лицо или группа лиц, имеющих собственные функции, обязанности, полномочия и взаимоотношения для достижения своих целей»*.

«Примечание 1 к пункту: Понятие организации включает, помимо прочего, индивидуального предпринимателя, компанию, корпорацию, фирму, предприятие, орган власти, товарищество, ассоциацию, благотворительную организацию или учреждение, или их часть или комбинацию, независимо от того, является ли оно зарегистрированным или нет, государственным или частным.

Примечание 2 к пункту: Это один из общих терминов и основных определений для стандартов ISO по системам менеджмента, приведённых в Приложении SL к Сводному дополнению ISO к Директивам ISO/IEC, Часть 1. Первоначальное определение было изменено путём внесения изменений в Примечание 1 к пункту».

Если организация является частью более крупного предприятия, аудитору следует проверить, насколько чётко определены организационные границы в системе. Аудитору также следует оценить влияние на область аудита процессов, выходящих за рамки системы менеджмента качества (СМК), но входящих в сферу деятельности более крупной организации. Эти процессы могут оказывать влияние на СМК. Аудитору следует оценить, как эти процессы выполняются в рамках области аудита.

Аналогичная процедура применима и в случае, когда организация представляет собой объединение двух или более различных организаций.

Для определения **области применения СМК** *«организация должна учитывать внешние и внутренние факторы, возникающие при установлении контекста организации»*. Очевидно, что эти границы являются для организации значимым фактором.

ОБЛАСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ

Поскольку сертификация играет важную роль в контрактной и нормативной сферах, крайне важно достоверно, не вводя в заблуждение и однозначно определить область действия сертификата.

Термины **"область применения СМК"** и **"область сертификации"** часто используются взаимозаменяемо, поскольку во многих ситуациях они эквивалентны. Это может привести к путанице, если организация решила ограничить сферу применения СМК только определёнными процессами, продуктами или услугами. Заказчик или конечный пользователь должен иметь представление об области сертификации по ISO 9001.

Область сертификации - это термин, используемый для обозначения области





применения в сертификате. Обычно это документ, в котором описываются “виды деятельности, продукты и услуги, выполняемые или производимые на каждом физическом объекте без введения в заблуждение или двусмысленности” (ISO/IEC 17021-1:2015). В сертификате также указывается название сертифицированной организации и её физическое местонахождение (или местонахождение штаб-квартиры и других физических объектов, если применимо).

Чтобы избежать путаницы и дать возможность понять, что было сертифицировано, область сертификации должна быть определена соответствующим образом:

- виды деятельности, продукты и услуги, на которые распространяется сертификация,
- соответствующие площадки, на которых выполняются эти виды деятельности и конкретные области, если применимо.

Примеры формулировок видов деятельности в области применения СМК

- «Проектирование, производство и поставка...»
- Управление проектированием, выполняемым сторонними организациями...
- «Производство и сборка...»
- «Производство, хранение, продажа и дистрибуция»
- «Складирование и дистрибуция»
- «Хранение, продажи и дистрибуция»
- «Закупки, хранение и дистрибуция»
- «Предоставление услуг»
- «Предоставление консультационных услуг»

Область сертификации начинает оцениваться органом по сертификации в процессе запроса и подачи заявки, пересматривается на протяжении всего процесса сертификации, а также регулярно в ходе надзорных аудитов и повторной сертификации. Задача группы аудита— оценить и подтвердить, что предложенное организацией описание области применения достоверно отражает то, что организация производит и что включено в систему менеджмента качества (СМК).

Аудиторам не следует принимать вводящие в заблуждение описания области применения, например:

- Текст области применения включает ссылку на нормативный документ, что может создать впечатление, будто организация также сертифицирована или аккредитована по этому стандарту. Поскольку ISO 9001 является стандартом на системы менеджмента, ссылка в описании области применения на стандарты, устанавливающие требования к продуктам или услугам, может создать впечатление, что это также включает утверждение





о сертифицированных продуктах или услугах, что будет вводящим в заблуждение. Например: «Производство продукции в соответствии со стандартом продукции XXXX: YYYY».

- Область применения слишком широка или расплывчата и создаёт неверное представление о том, чем занимается организация: например, общее строительство вместо дорожного строительства — в случае, если организация строит только дороги; или, строительство вместо строительства зданий – в случае, если организация имеет возможности/разрешение только на строительство зданий; производство межкомнатных дверей, когда организация не имеет возможности производить определённые типы дверей, такие как противопожарные или звукоизолирующие.

- в перечне продуктов организация указывает 10 видов, но реально производит только три.

- Области применения с заявлениями, которые не могут быть подтверждены, например: «Ремонт дома в тот же день», а свидетельства аудита показывают, что инфраструктура организации недостаточна для его выполнения.

- Область применения, включающая маркетинговые или рекламные заявления: самый дешёвый и лучший продукт.

- Область применения, включающая виды деятельности, продукты или услуги, в отношении которых организация не может продемонстрировать свою способность предоставлять.

Аудитору также следует учитывать, что область применения может быть сформулирована в терминах, применяемых в области деятельности организации, которые сами по себе определяют включаемые виды деятельности. Так, например, в случае архитектуры проектирование и разработка всегда включены. Поэтому область применения с формулировкой «Архитектурные услуги», является приемлемой.

В обязанности аудитора входит:

- проверить, не вводит ли в заблуждение формулировка области сертификации;

- в ходе аудита убедиться, что данная область применения относится только к тем процессам, продуктам, услугам, объектам и т. д. организации, которые охватываются её системой менеджмента качества и для которых организация может продемонстрировать свою способность стабильно предоставлять эти продукты и услуги;

- проверить обоснование неприменимости требований, которые организация исключила.

ОБЛАСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ УЖЕ, ЧЕМ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК

Важно отметить, что иногда организация решает сертифицировать только часть своей продукции, услуг, процессов или производственных площадок.

Такая область сертификации допустима, если виды продуктов и услуг, указанные в области сертификации, также указаны в области применения СМК, включая процессы их





производства/предоставления. Аудитору следует убедиться, что организация демонстрирует, что то, что находится за пределами области сертификации, не оказывает негативного влияния на способность СМК в рамках области сертификации выполнять требования стандарта и обеспечивать ожидаемые результаты.

Аудитору также следует проверить, что область сертификации даёт точное представление о том, что в неё включено.

Примеры:

- Кейтеринговая компания, предоставляющая питание в столовых, принадлежащих клиенту, и включающая в область сертификации только предоставление услуг общественного питания на указанных объектах клиента, хотя её система менеджмента качества (СМК) применяется ко всем услугам общественного питания в целом – не вводящая в заблуждение формулировка могла бы выглядеть примерно так: «предоставление услуг общественного питания (...) применяется в перечисленных местах (...)».
- Местный орган власти, запрашивающий сертификацию только для процессов, связанных с некоторыми указанными услугами, например: выдача разрешений на строительство, обеспечение водоснабжения, управление избирательными процессами, выбирая из всех предоставляемых им услуг. В сертификате можно было бы добавить детали, например: «название местного органа власти + название департамента, за которым следует описание области сертификации».
- Больница, применяющая СМК только к определённым направлениям (например, отделение неотложной помощи и т. д.); – Организация была бы обозначена как Больница J – Отделение неотложной помощи + описание услуги.
- Производственное предприятие, выбравшее для сертификации только один вид продукции из производимой линейке; – в области сертификации был бы указан только этот продукт.
- Крупная организация, которая решает постепенно применять систему менеджмента качества к определённым продуктам и услугам или объектам и постепенно расширять её сферу применения.

ОБЛАСТЬ АУДИТА

Понимание области применения системы менеджмента качества (СМК) и области сертификации имеет решающее значение для определения объёма аудита. Следует, чтобы объём аудита соответствовал программе аудита и целям аудита, то есть объём аудита не всегда будет охватывать всю область применения СМК. Объём аудита включает такие элементы, как местоположения, функции, виды деятельности и процессы, подлежащие аудиту, а также период времени, охватываемый аудитом.

Границы СМК повлияют на план аудита с точки зрения доступа к соответствующей информации.

Понимание объёма позволяет определить, что именно следует проверять, места





выполнения процессов и любые ограничения доступа, а также вопросы, касающиеся логистики.

Аудитору также важно учитывать использование электронных и коммуникационных технологий проверяемой организацией при определении объёма аудита. В частности, следует учитывать виртуальные местонахождение (площадки) организации.

В примечание 2 к пункту 3.5 ISO 19011:2018 указано: «Виртуальное местоположение — это место, где организация выполняет работу или предоставляет услуги, используя онлайн-среду, позволяющую лицам, независимо от физического местоположения, выполнять процессы». Аудиторам следует учитывать, что во многих случаях продажи осуществляются в электронной среде, работа выполняется вне физического местоположения организации (например, из домашнего офиса, совместная работа, виртуальные команды и т. д.).

Если эти виртуальные местоположения включены в систему менеджмента качества, их также следует включить в объём аудита, и на аудит необходимо выделить время. Соответствующие методы аудита, такие как дистанционный аудит, могут быть наиболее подходящими для проверки виртуальных местоположений. В любом случае, они могут не заменить необходимость личных встреч с вовлечёнными лицами, даже при использовании координаторов для проведения дистанционных совещаний.

ВЛИЯНИЕ ПРОЦЕССОВ, ПЕРЕДАННЫХ НА АУТСОРСИНГ, НА СМК, ОБЛАСТЬ СЕРТИФИКАЦИИ И АУДИТА

Как указывалось ранее, определение области применения СМК становится более сложным, когда один или несколько процессов или их часть передаются организацией на аутсорсинг. Хотя организация передаёт выполнение процесса или его части, ответственность за предоставляемые продукты и услуги остаётся за организацией.

При планировании аудита следует учитывать процессы, переданные на аутсорсинг. Необходимо оценить правомочность включения или исключения процессов, переданных на аутсорсинг, в/из област(ь)и применения СМК и област(ь)и сертификации.

Могут наблюдаться самые разные ситуации: от полной передачи производства на сторону, аутсорсинга производства частей продукта или услуги, производства на стороне только в пиковые периоды работы и т. д.

Процесс, переданный на аутсорсинг — это предоставление продукта, процесса или услуги внешними поставщиками, которым следует управлять в соответствии с требованиями раздела 8.4 ISO 9001:2015, а также любыми другими применимыми требованиями к самому процессу, переданному на аутсорсинг (например, квалификация персонала, инфраструктура, средства контроля и т. д.).

Аудитору следует рассмотреть возможность применения риск-ориентированного подхода для определения риска процессов, переданных на аутсорсинг, для достижения намеченных результатов системы менеджмента качества. Это может повлиять на объём аудита и время, необходимое для оценки процессов, переданных на сторону.

Во многих случаях процессы, переданные на аутсорсинг, осуществляется на территории





организации, например, при техническом обслуживании промышленных объектов или крупных зданий. В таких случаях грань между управлением такими процессами со стороны организации и самими этими процессами очень тонкая и может быть даже трудноразличима. Как правило, аудит процессов, переданных на аутсорсинг и выполняемых на территории организации, не представляет трудности. Так часто происходит при аудите строительных площадок, где работает много подрядчиков, и аудитор может проверить как сам процесс, так и контроль процесса со стороны проверяемой организации.

В других ситуациях процессы, переданные на сторону, недоступны для аудиторов и группы аудита. Принимая во внимание риск-ориентированный подход к аудиту, аудитору необходимо оценить тип и объём мер контроля, которые организация решила применить к процессам, переданным на аутсорсинг, результаты этих мер контроля и их результативность.

Также важно получить представление о процессах, переданных на аутсорсинг, чтобы оценить область применения системы менеджмента качества (СМК), определить объём аудита и необходимость аудита процессов, переданных на аутсорсинг, а также оценить формулировку области применения.

В отношении формулировки области применения в сертификате аудитору следует иметь возможность определить:

- a) случаи, когда процессы, переданные на аутсорсинг, необходимо признать как критически важную область ответственности организации;
- b) случаи, когда их необходимо признать как переданные на аутсорсинг для того, чтобы область применения не вводила в заблуждение;
- c) случаи, когда указание процессов, переданных на аутсорсинг, в области применения не является существенным.

Ввиду сложности возникающих ситуаций и условий, нецелесообразно пытаться определить правила, применимые ко всем случаям и ситуациям. Следующие примеры демонстрируют некоторые аспекты:

Пример 1

Компания X одно время сама производила продукцию. Она прекратила её производство и теперь закупает эту продукцию в соответствии со своими требованиями.

Следующие формулировки области сертификации отражают деятельность организации:

«Предоставление продукции X и Y (общее описание продукции)»

Формулировка области сертификации «производство продукции Y и X» больше не будет корректной.



Пример 2

Производитель стеллажей. Организация заказывает нанесение гальванического покрытия продукции у стороннего поставщика.

Нецелесообразно указывать в области сертификации, что компания является поставщиком услуг по гальваническому покрытию.

Однако производитель должен включить нанесение гальванического покрытия в область действия своей системы менеджмента качества и продемонстрировать, как оно встроено в систему и контролируется. Приемлемой формулировкой области сертификации будет «Производитель стеллажей с гальванизированным покрытием».

Как дополнение следовало бы включить в документированную информацию свидетельства идентификации, контроля и соответствия.

Методы контроля могут включать:

- Аудит поставщика на его территории для проверки:
 - выполнения действующих отраслевых технических требований
 - технических характеристик процесса
 - квалификации персонала
 - соответствия инфраструктуры
 - методов и оборудования для измерений/испытаний
 - толщиномеров
 - процесса титрования
 - валидации и повторной валидации процесса
- Проверку соответствующей аттестации специального процесса
- Заказ на закупку с установленными требованиями
- Процесс обработки продукции на входе и выходе
- Критерии приёмки для проверки или дальнейших испытаний
- Тестирование пилотного образца

Аудитор отвечает за оценку уровня контроля процесса, переданного на аутсорсинг.

Пример 3

Организация разрабатывает и продаёт коллекции модной одежды. Она несёт полную ответственность за дизайн. У неё есть процессы маркетинга и продаж своих коллекций различным клиентам. После получения заказов она размещает производство на сторонних предприятиях, которые контролируются в рамках её системы менеджмента качества (СМК).

Следующее описание области сертификации отражает деятельность этой организации:

Разработка и коммерческая реализация коллекций модной одежды.

Область сертификации «Разработка, производство и коммерческая реализация коллекций модной одежды» вводила бы в заблуждение, поскольку организация не занимается производством одежды.

Пример 4

Организация передаёт на аутсорсинг складские услуги и 10% объёма упаковки готовой продукции, которая должна выполняться вручную для удовлетворения специфических требований клиентов, которые не могут быть выполнены на производственных линиях. Оба процесса, передаваемые на аутсорсинг, имеют критически важное значение для качества, и организация провела оценку рисков до передачи на аутсорсинг.

Организация подробно определила процесс, передаваемый на аутсорсинг, установив необходимые механизмы мониторинга и контроля, включая контроль за его выполнением собственным персоналом в соответствии с указанными требованиями.

Описание области сертификации «производство, ... из ... а также услуги хранения, переданные на аутсорсинг, упаковка готовой продукции, выполняемая как самой организацией, так и частично переданная на аутсорсинг...» — это формулировка области сертификации, которая адекватно отражает область применения системы менеджмента качества и позволяет организации донести её до своих клиентов.

В некоторых отраслях описание области сертификации определяет характер деятельности, осуществляемой организацией: производитель, сборочное производство, дистрибьютор.

ПРИМЕНИМОСТЬ И НЕПРИМЕНИМОСТЬ ТРЕБОВАНИЙ ISO 9001

Приложение А.5 к ISO 9001:2015 содержит разъяснения по использованию понятия «Применимость», и аудиторы должны быть с ним знакомы и использовать Приложение для уточнения заключений аудита при необходимости.

ISO 9001 требует (см. 4.3) от организации определить и документировать область применения СМК, включая виды охватываемых продуктов и услуг. Кроме того, он требует от организации предоставить обоснование для любого требования стандарта, которое организация считает неприменимым в области действия своей системы менеджмента качества. Организация может заявлять о соответствии стандарту ISO 9001 только в том



случае, если требования, признанные неприменимыми, не влияют на способность или обязанность организации обеспечивать соответствие своей продукции и услуг этому стандарту, а также повышать удовлетворённость потребителей.

Примеры распространённых случаев неприменимости требований:

- Парикмахерская, не имеющая измерительного оборудования для мониторинга или измерения, требующего обеспечения прослеживаемости (ISO 9001:2015, раздел 7.1.5.2).
- Организация, не работающая с собственностью потребителей или поставщиков, включая информацию о потребителях (ISO 9001:2015, раздел 8.5.3).
- Полицейское управление, не применяющее требование об определении критериев отбора поставщиков, поскольку это является обязанностью другого органа в соответствии с Федеральным законом № XXXX (ISO 9001:2015, раздел 8.4.1, в частности: «...Организация должна определить... критерии отбора... внешних поставщиков»).
- Организация, не определяющая требования к поставляемым ею продуктам и услугам, не осуществляющая проектирования и разработки, поскольку они предоставляются другой головной организацией или её потребителями без дальнейшей разработки (ISO 9001:2015, раздел 8.3).

Набор требований или целый раздел не могут считаться неприменимыми в рамках системы менеджмента качества (и в рамках плана аудита) только по той причине, что они переданы на аутсорсинг.

В ходе аудита ISO 9001, если организация передаёт на аутсорсинг процесс, для которого определены требования стандарта, аудитор всё равно должен учитывать эти требования в рамках аудита, помимо очевидной необходимости аудита контроля продуктов и услуг, предоставляемыми внешними поставщиками. Такое довольно часто встречается в случае проектирования и разработки, которые могут быть полностью или частично переданы на аутсорсинг или выполняться в сотрудничестве с другими организациями. Организация должна обеспечить достаточный и надёжный контроль переданных на аутсорсинг видов деятельности или процессов, и аудитор не должен соглашаться с неприменимостью требований раздела 8.3 ISO 9001 в этом случае. Следует помнить, что не все требования раздела 8.3 могут быть применимы. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с документом APG по проектированию и разработке.

ПРИМЕНИМОСТЬ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК И СЕРТИФИКАЦИИ

В редакции 2015 года концепция исключения была заменена на принцип применимости. Отправной точкой является то, что все требования применимы. Это означает, что организация может по своему усмотрению считать все требования стандарта применимыми и не представлять никаких обоснований неприменимости. В этом случае СМК охватывает все требования и организация должна определить критерии их выполнения.





Тем не менее, организация может не иметь возможности предоставить объективные доказательства того, что она результативно применяет все требования на момент аудита, но, если возникнет ситуация, когда ей потребуется их применить, она сможет это сделать. Такая ситуация распространена по нескольким причинам:

- Организация ранее исключала пункт 7.3 ISO 9001:2008 и теперь понимает, что применение процесса проектирования и разработки повышает результативность СМК.
- Организация производит один и тот же продукт, который претерпел лишь незначительные изменения за эти годы, и не разрабатывает новые продукты и услуги на регулярной основе. (Примечание: в случае изменений ожидается, что организация будет применять как минимум пункт 8.3.6 «Изменения в ходе проектирования и разработки»).
- Проектирование и разработка не требуются при ежедневном предоставлении услуг, поскольку изменения потребностей потребителей должным образом учитываются в соответствии с требованиями разделов 8.2 и 8.5 ISO 9001:2015. Тем не менее, требования к услугам могут подразумевать требования к инфраструктуре и ресурсам для их предоставления. В этих случаях проектирование проводится нечасто и не имеет прямой связи с услугой. Процесс проектирования и разработки активируется только при изменении технологий, законодательных требований или необходимости изменения инфраструктуры и ресурсов, использующихся при оказании услуги.
- как правило, организация не осуществляет проектирования и разработки, но меняющиеся обстоятельства требуют иметь их в виду,

Такие ситуации допустимы, но могут повлиять на заявленную область применения СМК и область сертификации, особенно если необходимо принимать во внимание возможность процесса проектирования и разработки. В некоторых других случаях, например, для целей тендера, (i) упоминание проектирования в описании области применения очень важно, например, «управление проектированием, переданным на аутсорсинг», и это может быть допустимо при условии предоставления подтверждающих выполнение заявленных действий свидетельств.

Если организация несёт ответственность за проектирование и передаёт процесс проектирования и разработки на аутсорсинг, в область сертификации должны быть включены слова «Проектирование...» или «Разработка...» или «Проектирование и разработка...» или «Управление проектированием...» или «Предоставление услуг по проектированию и разработке» или «Разработка учебных курсов, новых технологий» (не подготовка учебных материалов). Использование слова «проектирование» не всегда может быть уместным в контексте организации и может быть заменено альтернативной формулировкой.

При каких обстоятельствах организация может включить проектирование и разработку в область сертификации? Аудитору следует оценить способность организации осуществлять проектирование и разработку в соответствии с установленным процессом, предоставив свидетельства его применения, которые могут быть проверены. Обратите внимание на выше указанное допущение возможности передачи части процесса проектирования и разработки на аутсорсинг, в этом случае потребуются доказательства способности выполнения и необходимой квалификации для выполнения





этого процесса, а также контроля за процессом (8.3). Если это не может быть подтверждено свидетельствами, проектирование и разработка не должны быть указаны в области сертификации, хотя организация всё ещё может иметь в виду потенциальную применимость.

ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ

Важно помнить, что область применения меняется со временем и в зависимости от обстоятельств её необходимо пересматривать и обновлять, и следовательно, проводить регулярно аудиты. То, чем организация занимается сегодня, может измениться через год.

Даже если предоставляемые продукты и услуги, как видится, остаются теми же, изменения в процессах, инфраструктуре, местонахождении могут повлиять на сами продукты и услуги, а также на определение области применения. Организации также могут захотеть внести изменения в область применения, либо расширив её для новых продуктов, услуг или мест расположения, либо сузив, либо внося уточнения в описание область применения.

Примером может служить магазин, который начинает продавать товары онлайн и доставлять их потребителю. В этой ситуации создаётся новая услуга, которая может повлиять на область применения и, безусловно, на область аудита.

Другой пример — строительная компания, которая только строит, но однажды получает контракт или должна участвовать в тендере, в рамках которого она становится ответственной за проектирование. Ей может потребоваться передать этот процесс на аутсорсинг или принять другие меры и включить его в область действия СМК. Если тендер проигран или проект завершён и у компании больше нет возможности продемонстрировать результаты проектирования, ей потребуется пересмотреть область действия системы, исключив эту деятельность.

В случае сертификации третьей стороной, именно орган по сертификации определяет необходимые действия для сбора информации, необходимой для оценки изменения области действия. Это может варьироваться в зависимости от вносимых изменений от простого изменения формулировки до внепланового аудита для расширения области действия.

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 несёт ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

