



ISO 9001 Группа по аудиторской практике

Руководство по:

Аудит законодательных и нормативных требований

Оглавление

Вступление	1
1. Понимание законодательных и нормативных требований	2
2. Аудит законодательных и нормативных требований в контексте аудита	3
3. Аудит законодательных и нормативных требований в контексте аудита ISO 9001 ...	4
4. Законодательные и нормативные требования и их границы в СМК	4
5. Законодательные и нормативные требования и выводы аудита	6
Приложение А Контекст аудита Законодательные и нормативные требования в рамках ISO 9001:2015	6

ВСТУПЛЕНИЕ

Организация, внедрившая ISO 9001, должна продемонстрировать свою способность соответствовать законодательным, нормативным и требованиям потребителей, которые применимы к ее продукции и услугам в рамках области действия ее Системы Менеджмента Качества (СМК). По всему стандарту, ISO 9001 определяет требования к организации по определению законодательных и нормативных требований, применимых к ее продукции и услугам. Организации должны определить свою применимость, определить процессы, необходимые для их выполнения, и средства для демонстрации последовательной способности выполнять эти требования.

Законодательные и нормативные требования, применимые к предоставляемым продуктам и услугам, могут варьироваться от предельной простоты до определенной степени сложности. Некоторые продукты и услуги строго регулируются, в то время как для других очень мало требований, если они вообще есть.

При аудите СМК требований ISO 9001, аудитор должен учитывать законодательные и нормативные требования, применимые к продуктам и услугам организации. Аудиторы должны знать о различиях и последствиях между проверкой соответствия требованиям СМК и проверкой соответствия законодательным требованиям.

1. ПОНИМАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

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

- Примерами законодательных требований являются требования, изданные любым правительством, таким как региональные, национальные, федеральные, государственные или местные органы власти.
- Примерами Нормативных требований являются требования, выданные Агентствами, такими как Продовольственные агентства, Бюро выдачи разрешений на лекарства, Регуляторы связи, аэрокосмические регуляторы и т.д.

Законодательные и нормативные требования могут касаться характеристик продукции и услуг, процессов их жизненного цикла, процессов производства и обслуживания, соответствующих методов испытаний или мониторинга и измерений, маркировки информации, упаковки, разрешения на торговлю, прав потребителей, гарантии, требований к инфраструктуре, квалификации персонала, уровня обслуживания, мощности и т.д.. В то время как некоторые продукты или услуги должны иметь сертификацию или одобрение продукта (например, маркировку CE, одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и т.д.), другие, например, в секторе услуг, могут также включать в себя местные правила лицензирования.

Государственные учреждения и организации могут принимать добровольные отраслевые стандарты, например, стандарты IEC (Международной Электротехнической Комиссии), API (Американский институт нефти), DIN (Немецкий институт стандартизации), ISSN (Международный центр стандартных серийных номеров), NACE (Национальная ассоциация Инженеров по коррозии), CEN (Европейский комитет по стандартизации) и другие организации разрабатывающие стандарты, используемые на национальном или международном уровне. Эти отраслевые стандарты могут быть добровольными, но они могут стать обязательными, когда государственные органы требуют соответствия требованиям такого стандарта. Таким образом стандартизация поддерживает законодательные требования

В таблице Приложении А, приведена взаимосвязь между пунктами ISO 9001, которые ссылаются на законодательные и нормативные требования, и контекстом, в котором эти законодательные и нормативные требования могут быть подвергнуты аудиту.

Аудиторские группы должны быть компетентны для проведения аудита СМК организации. Соответствующим аспектом компетентности аудиторской группы является знание и понимание требований S&R, относящихся к организации, как определено в ISO/IEC 17021-3 Оценка соответствия - Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента - Часть 3: Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества.



Рисунок 1 - Примеры общих источников законодательных и нормативных требований

2. АУДИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В КОНТЕКСТЕ АУДИТА ИСО 9001

На этапе подготовки к аудиту и на этапе проведения аудита, аудиторы должны получить соответствующую информацию из внутренних или внешних источников в отношении законодательных и нормативных требований, которые могут быть применимы, и соответствующих заинтересованных сторон. При выборке законодательных и нормативных требований, аудиторы должны учитывать не только законодательные требования, такие как законы об ответственности за качество продукции, закон об электротехнике, закон о пищевых продуктах, отраслевой закон и т. д., но также учитывать нормативные требования, изложенные в директивах, таких как правила по машинному оборудованию, маркировка CE, директивы по строительным изделиям, правила в отношении материалов, торговые лицензии, контракты, страхование ответственности, кодексы федеральных правил и другие, где это применимо.

Выборка законодательных и нормативных требований, должен основываться на подходе, основанном на риске, и обеспечивать баланс между различными требованиями, в то же время уделяя должное внимание тем из них, которые могут быть более вредными для организации, ее клиентов или конечных пользователей продуктов и услуг.

ISO 17021-1 требует, чтобы одной из целей независимого аудита системы менеджмента было «определение способности системы менеджмента обеспечить соответствие клиента применимым законодательным, нормативным и договорным требованиям». В нём имеется примечание, в котором говорится, что «сертификационный аудит системы менеджмента не является аудитом соблюдения законодательства». Группа аудита должна иметь в виду, что законодательные и нормативные требования не проверяются на соответствие. Вместо этого, проверяются процессы организации, для оценки их способности удовлетворять этим законодательным и нормативным требованиям.

Аудит системы менеджмента не является проверкой соответствия всем применимым требованиям, к предоставляемым продуктам и услугам, равно как и сертификация не подразумевает подтверждение о полном соответствии со стороны организации. Важным принципом при проведении аудита системы менеджмента, является основанный на

фактических данных подход с использованием выборки. При оценке соответствия организации стандарту ISO 9001, аудиторы собирают доказательства, касающиеся процессов организации и ее способности эффективно определять, управлять и последовательно обеспечивать соответствие законодательным и нормативным требованиям, применимым к продукции и услугам. См. ISO 19011 п. 4.f. и п. A.7.

3. АУДИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ, НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Ответственность за демонстрацию соблюдения требованиям законодательства лежит на организации. Чтобы избежать ответственности перед аудиторской группой, аудиторы не должны делать заявления относительно соответствия законодательным и нормативным требованиям или давать какие-либо предписывающие комментарии, связанные с конкретными законодательными или нормативными требованиями.

Когда процесс организации по законодательным или нормативным требованиям признан несоответствующим требованиям, аудитор может написать заключение со ссылкой на применимое требование СМК. Например, может существовать законодательное и нормативное требование, связанное с поставкой несоответствующего продукта или услуги. Вывод может быть сделан в соответствии с п. 8.6 ISO 9001, относящегося к выпуску продукции, или (ISO 9001, п. 8.7), относящийся к контролю несоответствующей продукции. Аналогичным образом, отказ в рассмотрении жалоб потребителей в соответствии с требованиями законодательства (когда существуют правовые требования, касающиеся рассмотрения жалоб) может быть отнесен к п. 8.2.1, «Связь с клиентами» ISO 9001. Несоответствия СМК должны выдаваться только в ситуациях, когда имеются доказательства того, что были выявлены недостатки системы менеджмента качества.

Аудиторам следует проявлять осторожность и избегать юридической ответственности за действия или бездействие при проведении аудита и составлении отчетов о соответствии законодательным требованиям, выходящим за рамки согласованных критериев аудита и за пределы компетенции аудитора. Если обнаружено несоответствие требованиям по охране окружающей среды, здоровья и безопасности или другим обязательствам, не связанным с СМК, аудитор СМК может обратить на это внимание проверяемой организации, пояснив, что это не является выводом СМК. Если выявлено серьезное нарушение законодательных и нормативных требований (например, правил охраны здоровья и безопасности), аудиторская группа должна немедленно передать это в орган по сертификации, чтобы решить, следует ли сообщать об этом в регулирующий орган.

Аудитор СМК должен знать, что могут существовать обязательства, и соглашения о конфиденциальности могут быть важным фактором при представлении информации, связанной с обязательствами по соблюдению или требованиями, выходящими за рамки согласованных критериев аудита.

4. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ИХ ГРАНИЦЫ В СМК

Законодательные и нормативные требования должны быть проверены в рамках того, что применимо к продукции и услугам в области действия СМК. На рисунке 2 (ниже) показаны эти границы.

Аудиторы СМК должны сосредоточиться на оценке того, как процессы СМК отвечают применимым законодательным и нормативным требованиям.

ISO 37301:2021 Системы менеджмента соответствия - Требования и руководство по применению, устанавливает требования и предоставляет рекомендации по созданию, разработке, внедрению, оценке, поддержанию и улучшению эффективной системы менеджмента соответствия в организации, однако ее область применения выходит за рамки СМК. При проведении аудита по ISO 9001, СМК определяет объем законодательных и нормативных требований, которые необходимо рассмотреть. ISO 37301 и ISO 9001 - это стандарты на системы менеджмента, которые проверяются на соответствие их требованиям. Даже при сертификации по ISO 37301 не существует ни презумпции, ни декларации соответствия.



Рисунок 2. Законодательные и нормативные требования должны быть проверены в границах того, что применимо к продукции и услугам в области действия СМК.



Рисунок 3 - Перекрытие между ISO 9001 и ISO 37301

5. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И АУДИТОРСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Наконец, при рассмотрении результатов аудита, проверке выполнения целей аудита и определении выводов аудита, следует сформулировать заключение о степени соответствия СМК критериям аудита, как указано в п. 9.4.9.2 ISO 19011, включая результативность системы менеджмента в достижении намеченных результатов, что включает заключение о демонстрации организацией своей способности последовательно предоставлять продукцию и услуги, соответствующие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Приложение А содержит неограничивающий набор примеров контекста(ов), которые аудитор может найти при рассмотрении законодательных и нормативных требований в ходе аудита ISO 9001.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

Пункт	ISO 9001 пункт	Контекст для аудиторов
4.1	Понимание Организации и ее Контекста	Организация должна оценивать внешний контекст, включающий законодательные и нормативные требования, и иметь средства контроля для мониторинга изменений в этих требованиях.
4.2	Понимание потребности и ожиданий заинтересованных сторон	<p>Законодательные и нормативные требования могут различаться среди заинтересованных сторон, у которых могут быть юридические требования, исходящие от их собственных правительств, или нормативные требования от их клиентов. Аудиторы должны оценить, что заинтересованные стороны, такие как регулирующие органы, были надлежащим образом идентифицированы, а их интересы определены организацией. В ходе аудита должно быть оценено взаимодействие между организацией и ее заинтересованными сторонами на рынках, на которых они работают.</p> <p>Некоторые законодательные и нормативные требования, могут принимать форму обязательной сертификации продукции или услуг.</p>
4.4.	Процессы	<p>Для многих видов продукции и услуг, также будут регулироваться свои производственные процессы или процессы предоставления услуг. Например, деятельность сервисных компаний, таких как коммунальные службы, обычно регулируются соглашениями об уровне обслуживания, которые могут принимать форму целей для их процессов.</p> <p>Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения часто включает регулирование процессов их производства.</p>
5.1.2	Ориентация на клиента	Аудиторы должны оценить инициативы руководства, реализуемые высшим руководством для обеспечения эффективного управления законодательными и нормативными требованиями в отношении продукции и услуг.
7.1	Ресурсы	<p>Требования к инфраструктуре, оборудованию, компетентности и квалификации персонала являются общими для государственных служб, таких как здравоохранение, социальные службы, образование и т. д.</p> <p>Объекты, открытые для общественности, подлежат лицензированию, которое определяет требования к инфраструктуре</p> <p>Связь с клиентом 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 заказчиками, определение законодательных и нормативных требований, может быть включено в такую документацию, как запрос предложений/котировок, заказы на поставку, встречи по продажам или другие соответствующие коммуникации с заказчиками. Они могут быть предварительно определены организацией (см. 4.2).

8.2.3	Обзор требований к продуктам и услугам	Аудиторы должны собрать доказательства приверженности организации предоставлению своей продукции и услуг и установить, были ли учтены законодательные и нормативные требования. Аудиторы могут найти доказательства в деятельности и документации, такой как контракты, принятые заказы на покупку, планы аудита, электронные письма, согласованные проекты, каталоги продуктов, технические описания продукции, веб-сайты, цифровой маркетинг и других формах соглашений с клиентами.
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	Аудиторы могут анализировать законодательные и нормативные требования, упомянутые при общении с клиентами, предыдущие проекты и опыт аудитора, а также другие источники информации и оценивать, как они были интегрированы в дизайн продукта или услуги.
8.4.2	Тип и степень контроля	Процессы, продукция и услуги, предоставляемые извне, могут повлиять на способность организации управлять применимыми законодательными и нормативными требованиями. Аудиторы должны собрать доказательства в рамках соглашений с поставщиками, заказов на поставку, проектов, планов аудита, планов качества услуг, планов контроля при получении, планов мониторинга и других контрольных мероприятий и документации, что организация обеспечивает определение, признание и управление поставщиком, применимыми законодательными и нормативными требованиями и что организация имеет адекватный контроль над ними
8.5.5	Действия после доставки	Аудиторы должны оценить, что обязательства после поставки включают законодательные и нормативные требования. Аудиторы могут проверить гарантийные обязательства, услуги по техническому обслуживанию, управление обменом данными с клиентами, контракты, предложения на веб-сайтах, а также предыдущие процессы, связанные с продажами, дизайном и поставщиками.

Дополнительную информацию о Группе по практике аудита ISO 9001 см. в документе Введение в Группу по практике аудита ISO 9001..

Отзывы пользователей будут использованы Группой практики аудита ISO 9001 для определения необходимости разработки дополнительных руководящих документов или пересмотра существующих.

Комментарии к докладам или презентациям можно отправлять на следующий адрес электронной почты :charles.corrie@bsigroup.com.

Другие документы и презентации Группы аудиторской практики ISO 9001 можно загрузить с веб-сайтов:

www.iaf.nu

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

Отказ от ответственности

Этот документ не был одобрен Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом ISO 176 или Международным форумом по аккредитации (IAF). Информация, содержащаяся в нем, доступна для образовательных и коммуникативных целей. Группа аудиторской практики ISO 9001 не несет ответственности за любые ошибки, упущения или другие обязательства, которые могут возникнуть в результате предоставления или последующего использования такой информации.