



International Organization for
Standardization
Web: www.iso.org



International
Accreditation Forum
Web : www.iaf.nu

Date: Edition 2
2020-02-26

ISO 9001 Группа аудиторской практике

Руководство: Область применения и применимость

Содержание

Введение	2
Разница между областью применения	2
Руководство аудитора по области применения СМК.....	2
Организационные границы.....	3
Область сертификации	3
Области действия сертификата меньше, чем области действия СМК	4
Объём аудита	5
Влияние аутсорсинговых процессов на СМК, сертификацию и объемы аудита ..	5
Применимость и неприменимость требований ISO 9001	7
Применимость проектирования и разработки, область применения СМК и сертификата	8
Область применения и изменения	9

Введение

Область применения ISO 9001, область применения Системы Менеджмента Качества (СМК), область сертификации и объём аудита относятся к разным вещам, но они тесно связаны между собой. Аудиторы должны знать о различиях и взаимосвязи между ними, последствиях для оценки СМК и области сертификации, а также потенциальном влиянии на процесс аудита. В рамках области применения СМК аудиторы должны тщательно проанализировать неприменимость требований.

Этот документ является существенным пересмотром предыдущего документа «Область применения ISO 9001, область применения системы менеджмента качества и область сертификации» и заменяет его.

Разница между областью применения

Область применения ISO 9001 - В пункте 1 ISO 9001 описана область его применения, предмет стандарта, система менеджмента качества, а также предполагаемые результаты его применения организациями.

Область применения СМК - пункт 4.3 ISO 9001 гласит: "Организация должна определить границы и применимость СМК для установления ее области применения... В области применения должны быть указаны виды продукции и услуг, на которые распространяется действие СМК".

Область сертификации - Область сертификации вытекает из области применения СМК и зависит от того, что организация решила сертифицировать. Эта область используется для информирования соответствующих заинтересованных сторон о статусе сертификации СМК организации. Иногда область сертификации может быть меньше, чем область применения СМК, и в этих случаях необходимо уделить особое внимание.

Область аудита - "объем и границы аудита (ISO 19011:2018, п. 3.5). Примечание 1: Область аудита обычно включает описание физических и виртуальных мест, функций, организационных единиц, видов деятельности и процессов, а также охваченного периода времени".

По мере того, как аудиты интегрированных систем менеджмента становятся все более распространенными, уместно сделать краткое примечание о различиях между ними. «Когда проводится аудит более чем одной системы менеджмента, важно, чтобы цели, объем и критерии аудита соответствовали соответствующим программам аудита для каждой дисциплины и их соответствующих объемов. Некоторые дисциплины могут иметь область, отражающую всю организацию, а другие могут иметь область, отражающую подмножество всей организации» [ISO 19011:2018, п. 5.5.2].

Руководство аудитора по области применения СМК

В область применения входит определение применимости и пределов СМК

Чтобы установить применимость, аудитор должен проверить, какая продукция и услуги находятся под управлением действующей СМК. Следующим шагом является проверка процессов, необходимых для поставки продукции и услуг, либо выполняемых, либо находящихся под ответственностью организации.

Границы определяют пределы СМК. Для лучшего понимания границ аудитор должен получить представление об организационной структуре и ресурсах, связанных с объектами, физическими и виртуальными и инфраструктурой. Границы могут быть самоочевидными.

Для многих организаций СМК распространяется на всю продукцию и услуги, включает все процессы, выполняемые в определенных местах с установленными ресурсами, включая людей и всю организацию.

Как применимость, так и границы СМК имеют значение, но первое особенно важно для определения области действия сертификата, а границы критичны для определения области аудита. Область применения СМК может стать более сложной для определения в обстоятельствах, когда имеется значительный или критический объем:

- количество продуктов и услуг
- внешние продукты, процессы и услуги (например, аутсорсинг);
- логистика;
- несколько площадок;
- сервисные центры;

- обслуживание на территории заказчика;;
- совместные продукты и услуги;
- совместно используемые объекты;
- проекты, ограниченные временем и т.д.

Эти ситуации необходимо тщательно проанализировать, чтобы определить, правильно ли организация определила область применения и изложила ее ясно и не вводя в заблуждение. Аудитор должен определить, присутствуют ли какие-либо из этих факторов и влияют ли они на объем аудита.

Организационные границы

Одной из наиболее распространенных границ, которые необходимо оценить аудиторам, являются организационные границы, определяемые организацией.

ISO 9000: 2015 определяет организацию как «лицо или группу людей, которые имеют свои собственные функции с обязанностями, полномочиями и отношениями для достижения своих целей»

"Примечание 1 к записи: Понятие организации включает, но не ограничивается, индивидуального предпринимателя, компанию, корпорацию, фирму, предприятие, орган власти, ассоциацию, благотворительную организацию или учреждение, или их часть или комбинацию, как зарегистрированные, так и нет, государственные или частные.

Примечание 2 к записи: это один из общих терминов и основных определений для стандартов на системы менеджмента ISO, приведенных в Приложении SL Консолидированного дополнения ISO к Директивам ISO/IEC, часть 1. Первоначальное определение было изменено путем изменения Примечания 1 к записи".

Если организация является частью более крупного предприятия, аудитор должен проверить, хорошо ли определены организационные границы в системе. Аудитор также должен оценить последствия для области аудита процессов, которые не входят в область применения СМК, но входят в область применения более крупной организации. Это может повлиять на СМК. Аудитор должен оценить, как эти процессы обрабатываются в рамках области аудита.

Аналогичные задачи выполняются, если организация представляет собой комбинацию двух или более различных предприятий.

Для определения области применения СМК организация должна рассмотреть внешние и внутренние вопросы, поднятые при установлении контекста организации. Ясно, что организация считает эти границы актуальной проблемой.

Область сертификации

Поскольку сертификация играет важную роль в договорной и нормативной сферах, очень важно установить область деятельности сертификата надежным и не вводящим в заблуждение способом.

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 область применения СМК только определенными процессами, продуктами или услугами. Клиент или конечный пользователь должен быть в состоянии определить область сертификации ISO 9001.

Область сертификации — это термин, используемый для обозначения области действия в сертификационном документе. Обычно это заявление, описывающее «тип деятельности, продукцию и услуги, применимых на каждой физической площадке, не вводя в заблуждение и не оставляя двусмысленности» (ISO 17021:2015). В сертификационном документе также указывается название сертифицированной организации и ее фактическое местонахождение (или головного офиса и других физические объекты, если применимо).

Во избежание путаницы и для идентификации того, что было сертифицировано, область сертификации должна определять, по мере необходимости, следующее:

- виды предоставляемой продукции и услуг;
- основные операционные процессы организации для ее продукции и услуг, такие как проектирование, производство, упаковка, доставка, обеспечение и т.д. (для обеспечения понимания положения в цепочке создания стоимости и основной деятельности),
- связанные объекты, на которых выполняются эти действия, и конкретные области деятельности, если это уместно;

Область сертификации начинает оцениваться органом по сертификации в процессе подачи заявки, пересматривается в течение всего процесса сертификации и регулярно на этапах надзора и ре-сертификации. Перед аудиторской группой стоит задача оценить и подтвердить, что предложенное организацией заявление об области применения достоверно отражает то, что организация предоставляет и что охватывается СМК

Аудиторы не должны проверять вводящие в заблуждение заявления об области применения, такие как:

- Текст области применения включает ссылку на нормативный документ, который может дать представление о том, что они также сертифицированы по данному стандарту. ISO 9001 - это стандарт системы менеджмента, ссылка в описании объема на технические условия продукции или услуги может дать представление на то, что имеется утверждение о сертифицированной продукции или услуги, что может ввести в заблуждение. Например, «Производство продукции в соответствии с STD XXXX: YYYY».
- Сфера деятельности слишком широкая или расплывчатая и создает неверное впечатление о том, чем занимается организация: например, общее строительство, но не строительство дорог - в случае, если организация строит только дороги; например, строительство против, но не строительство зданий - в случае, если организация имеет возможность/полномочия только на строительство зданий.
- Перечень набора продукции, по которым организация не может продемонстрировать обеспечение; например, заявляет список из 10 продуктов, но демонстрирует производство только 3.
- Область деятельности, которая не может быть подтверждена, например: «Ремонт дома в тот же день» и аудиторские доказательства показывают, что инфраструктура организации не соответствует требованиям для его обеспечения.
- Область деятельности, которая включает в себя маркетинговые или рекламные заявления: самая дешевая и лучшая продукция.
- Область, включающая деятельность, продукцию или услуги, которые организация не может продемонстрировать в своих возможностях.

Аудитор также должен знать, что описание области деятельности может быть написано на языке, относящемся к его бизнес-сфере, которая по своей природе определяет включенные виды деятельности. Это, например, относится к архитектуре, где проектирование и разработка всегда включены. Поэтому, является приемлемым, такая область деятельности, как "Услуги в области архитектуры".

Ответственность аудитора:

- гарантия того, что заявление об области сертификации не вводит в заблуждение;
- проверить в ходе аудита, что эта область относится только к процессам, продукции, услугам, площадкам и т.д. организации, которые охвачены ее СМК и в отношении которых организация может продемонстрировать свою способность последовательно предоставлять эту продукцию и услуги;
- проверить обоснования требований, которые не применяются организацией.

Области действия сертификата меньше, чем области действия СМК

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

Эта область является приемлемой, если типы продукции и услуг, указанные в области сертификации, также указаны в области СМК, включая процессы их поставки. Аудитор должен оценить, демонстрирует ли организация, что то, что выходит за рамки области применения СМК, не оказывает неблагоприятного влияния на ее способность выполнять требования стандарта и обеспечивать ожидаемые результаты.

Аудитор также должен убедиться, что описание области применения сертификата точно указано, что в него включено.

Примеры:

- Компания общественного питания, которая обеспечивает питание в столовых, являющихся собственностью клиента, и включает в область сертификации только предостав-

ление услуг общественного питания на определенных объектах клиента, хотя ее СМК распространяется на все услуги общественного питания в глобальном масштабе - не вводящее в заблуждение утверждение будет выглядеть примерно так: «предоставление услуг общественного питания (...), применяемых в перечисленных местах (...)

- Местные органы власти, которым требуется сертификация только для процессов, связанных с некоторыми конкретными услугами, например: выдача разрешений на строительство, водоснабжение, управление избирательными процессами, в отличие от всех услуг, которые они предоставляют. В сертификационном документе можно провести дополнительную дифференциацию, например: "обозначение местного органа власти + обозначение отдела, за которым следует описание области применения".
- Больница, которая применяет СМК только к конкретным специальностям (например, отделение неотложной помощи и т. д.);
 - Организация будет идентифицирована как Больница J – Служба скорой помощи + заявление о предоставлении услуги
- Производственное предприятие, которое решило сертифицировать только одну линию продукции из нескольких;
 - в области применения будет указан только продукция данной линии
- Крупная организация, которая решает постепенно применять СМК к определенной продукции и услугам или участкам и постепенно расширяет область применения.

Объем аудита

Понимание области действия СМК и области действия сертификата имеет решающее значение для определения объема аудита. Объем аудита должен соответствовать программе и целям аудита, а это означает, что объем аудита не всегда будет охватывать всю область применения СМК. Объем аудита включает такие факторы, как местонахождение, функции, виды деятельности и процессы, подлежащие аудиту, а также период времени, охватываемый аудитом.

Границы СМК будут влиять на план аудита с точки зрения доступа к соответствующей информации. Понимание области применения, позволяет определить, что нужно проверять, местоположение процессов и любые ограничения на доступ, а также вопросы материально-технического обеспечения.

Аудитору также важно учитывать использование электронных и коммуникационных технологий проверяемой организацией при определении объема аудита. В частности, следует рассмотреть виртуальные местоположения организации.

ISO 19011:2018 Пункт 3.5 Примечание 2 к записи - "Виртуальное местоположение - это место, где организация выполняет работу или предоставляет услугу, используя он-лайн среду, позволяющую отдельным лицам независимо от физического местоположения выполнять процессы". Аудиторы должны знать, что во многих случаях продажи осуществляются в электронном виде, работа выполняется вне физического местоположения организации (например, домашний офис, совместная работа, виртуальные команды и т.д.).

Если эти виртуальные места являются частью области применения СМК, их также следует включить в область аудита и выделить время для аудита. Соответствующие методы аудита, такие как дистанционный аудит, могут быть наиболее подходящими для аудита виртуальных мест. В любом случае, они не заменяют необходимость проведения личных бесед с вовлеченными лицами, даже при использовании посредников для проведения встреч на расстоянии.

Влияние аутсорсинговых процессов на СМК, сертификацию и объемы аудита

Как было сказано ранее, определение области применения СМК становится более сложным, когда один или несколько процессов, или их часть передаются организацией на аутсорсинг. Хотя организация решает передать процесс или его часть на аутсорсинг, ответственность за предоставленные продукции и услуги остается в организации.

Процессы, переданные на аутсорсинг, должны быть рассмотрены при планировании аудита. Необходимо оценить включение или исключение процессов из объема.

Можно наблюдать широкий спектр ситуаций, от полного аутсорсинга производства, передачи части продукции или предоставления услуг на аутсорсинг, аутсорсинга, который происходит только в пиковых ситуациях работы, и т. д.

Аутсорсинговый процесс — это предоставленный из вне продукта, процесс или услуга, которые должны обрабатываться и впоследствии подвергаться аудиту в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 раздел 8.4.

Аудитору следует рассмотреть возможность применения подхода, основанного на оценке риска, для определения риска аутсорсинговых процессов в достижении запланированных результатов СМК. Это может повлиять на объем аудита и время, необходимое для оценки аутсорсинговых процессов.

Во многих случаях аутсорсинг происходит на территории организации, как это часто бывает при техническом обслуживании на промышленных площадках или крупных зданий. В этих случаях связь между контролем аутсорсингового процесса со стороны организации и самими аутсорсинговыми процессами очень сильна и, возможно, даже трудно различима. Обычно легко и осуществимо провести аудит переданных на аутсорсинг процессов, выполняемых на объектах организации. Это часто бывает при аудите строительных площадок, где работает много подрядчиков, и аудитор может проверить процесс и контроль процесса со стороны проверяемого лица.

Во многих других ситуациях, аутсорсинговые процессы недоступны для аудиторов и аудиторской группы. Аудитор должен будет оценить тип и расширение механизмов контроля, которые организация решила применять к переданным на внешний подряд процессам и функциям, а также результаты этих механизмов контроля для определения того, являются ли они эффективными.

Также, важно получить представление о процессах, переданных на аутсорсинг, для оценки области применения СМК или области действия сертификата. Из-за сложности механизмов и возникающих ситуаций нецелесообразно пытаться определить правила, применимые ко всем случаям и ситуациям. В качестве примеров можно привести следующие случаи:

Случай 1

Компания X производила свою продукцию. Они перестали его изготавливать и теперь приобретают продукцию в соответствии со своими требованиями.

В области действия сертификата, должно быть следующая область, которая отражает то, чем занимается организация: “Предоставление продукции X и Y (общее описание продуктов)”

Заявление об области деятельности сертификата "производство продукции Y и X" больше не будет корректным.

Случай 2

Производитель стеллажей. Организация передает на аутсорсинг нанесение покрытия на продукцию.

Было бы неуместно иметь область сертификации, в которой говорится, что производитель является поставщиком процессов нанесения покрытия.

Однако,

Производитель должен включить нанесение покрытия в область действия своей системы менеджмента качества и продемонстрировать, как это интегрировано и контролируется.

Методы контроля могут включать:

- Аудит у поставщика на месте:

- Текущие отраслевые технические условия
- Технические характеристики процесса
- Квалифицированный персонал
- Соответствующая инфраструктура
- Методы измерения/испытания и оборудование
 - Толщиномеры
 - Процесс титрования
- Проверка процесса и повторная проверка
- Проверка процессов специальных технологических сертификатов
- Заказ на поставку с спецификациями,
- Процесс обращения с продукцией при входе и выходе
- Критерии приемки для проверки или дальнейшего испытания
- Проверка первого изделия

Случай 3

Организация занимается разработкой и продажей модных коллекций. Они несут полную ответственность за дизайн. У них есть процессы маркетинга и продаж, чтобы продавать свои коллекции нескольким клиентам. Как только у них есть спрос, они заказывают производство на сторонних фабриках, которые они контролируют в рамках своей СМК.

Следующее заявление об области деятельности сертификата отражает то, чем занимается организация:

Дизайн и маркетинг коллекции модной одежды.

Заявление области сертификации: «Разработка, производство и маркетинг коллекций модной одежды», будет считаться вводящим в заблуждение, поскольку организация не производит одежду.

В данном случае, хотя это и не входит в область действия заявления о сертификации, оно должно быть включено в документированную информацию, которая обеспечивает доказательства идентификации, контроля и соответствия. Альтернативным, приемлемым заявлением о сертификации области применения, может быть "Производитель оцинкованных стеллажей".

Аудитор несет ответственность за оценку уровня контроля процесса, переданного на аутсорсинг.

В некоторых секторах описание области сертификации определяет характер деятельности, выполняемой организацией: производитель, сборщик, дистрибьютор.

Применимость и неприменимость требований ISO 9001

Приложение А.5 ISO 9001:2015 дает разъяснения относительно использования Приложения, и аудиторы должны быть с ним знакомы и использовать Приложение для разъяснения уточнения суждений аудитора, когда это необходимо.

ISO 9001 требует (см. 4.3), чтобы организация определяла и документировала область своей деятельности, включая типы охватываемой продукции и услуг. Кроме того, он требует от организации, предоставления обоснования любого требования настоящего Международного стандарта, которое организация считает неприменимым к области применения ее системы менеджмента качества. Организация может заявлять о соответствии ISO 9001 только в том случае, если требования, признанные неприменимыми, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие своей продукции и услуг и повышение удовлетворенности потребителей.

Примеры распространенной требований которые могут быть неприменимы:

- парикмахерская, у которой нет измерительного оборудования для мониторинга или измерения, которое требовало бы прослеживаемости (ISO 9001:2015, раздел 7.1.5);
- организация, которая не работает с собственностью клиентов или поставщиков, включая информацию о клиентах (ISO 9001:2015, раздел 8.5.3);
- отделение полиции, которое не применяет требование об определении критериев выбора поставщиков, поскольку это входит в компетенцию другого органа в соответствии с Федеральным законом № XXXX (ISO 9001:2015, раздел 8.4.1 в части «...Организация должна определить ... критерии выбора ... внешних поставщиков»)
- организация, которая не устанавливает требования к поставляемой продукции и услугам, не занимается ни проектированием, ни разработкой, поскольку они предоставляются другой головной организацией или её клиентами без дальнейшей разработки (ISO 9001:2015, раздел 8.3).

Набор требований или целое положение не могут считаться неприменимыми в рамках СМК (и в объеме плана аудита) только на том основании, что они переданы на аутсорсинг.

При аудите ISO 9001, если организация передает на аутсорсинг процесс, который имеет определенные требования в рамках стандарта, мы все равно должны рассмотреть эти требования в рамках аудита, помимо очевидной необходимости аудита контроля предоставляемых извне продукции и услуг.

Это происходит с определенной частотой при проектировании и разработке, которые могут быть полностью или частично переданы на аутсорсинг или выполнены в сотрудничестве с другими организациями. Организация должна обеспечить адекватный и компетентный кон-

троль за деятельностью или процессом переданными на аутсорсинг, аудитор не должен подтверждать неприменимость требований пункта 8.3 ISO 9001 в этом случае. Обращаем внимание на то, что не все требования пункта 8.3 могут быть применимы. Для более подробной информации читайте документы Группы Аудиторской Практики о проектировании и разработке.

Применимость проектирования и разработки, область применения СМК и сертификата

В издании 2015 г. понятие «исключение», заменено понятием «применимость». Теоретически и в принципе применимы все требования. Это означает, что организация может рассмотреть вопрос о применимости стандарта в полном объеме и не представлять никаких обоснований неприменимости. СМК охватывает все требования, определяя их критерии выполнения.

Тем не менее, организация может не предоставлять объективных доказательств того, что она эффективно применяет все требования на момент проведения аудита, но что в случае необходимости она будет их применять. Такая ситуация характерна по нескольким причинам:

- организация раньше исключала 7.3 из ISO 9001:2008 и теперь осознает, что применение процесса проектирования и разработки повышает эффективность СМК:
- организация имеет стабильное предложение на продукцию, которая мало меняется на протяжении многих лет без необходимости регулярно разрабатывать новую продукцию и услуги,
- проектирование и разработка не требуются при ежедневном предоставлении услуг, поскольку изменения в потребностях клиентов должным образом рассматриваются в соответствии с требованиями, изложенными в разделах 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 явно не имеет прямого отношения к услуге. Они становятся «активными» только при изменении технологии, требований законодательства или необходимости изменения инфраструктуры и ресурсов, поддерживающих услугу.
- обычно организация не занимается проектированием и разработкой, но меняющиеся обстоятельства требуют необходимости рассмотреть этот вопрос

Эта ситуация приемлема, но она может иметь последствия для заявленной области применения СМК и области действия сертификата, особенно на уровне процесса проектирования и разработки, которые обычно указываются в области действия.

При каких обстоятельствах организация может включать проектирование и разработку в область действия сертификата? Аудитор должен оценить способность организации осуществлять проектирование и разработку в соответствии с установленным процессом с помощью поддающихся проверке доказательств. Если это не продемонстрировано, проектирование и разработка не должны указываться в области сертификации, хотя организация все же может рассмотреть потенциальную применимость.

Область применения и изменения

Важно помнить, что область деятельности меняется со временем и обстоятельствами и нуждается в пересмотре и обновлении, а следовательно, и в регулярном аудите. То, что организация делает сегодня, может измениться через год.

Даже если продукция и предоставляемые услуги внешне остаются прежними, изменения в процессах, инфраструктуре, местоположении могут повлиять на саму продукцию и услуги и на определение объема работ.

Примером может быть магазин, который начинает продавать онлайн, доставляя товар на дом. В этой ситуации создается новая служба, которая может иметь последствия для заявленной области деятельности и определению объема аудита.

Другой пример - строительная компания, которая только строит, но однажды получает контракт, в котором она становится ответственной за проектирование. Возможно, ей придется передать этот процесс на аутсорсинг или принять другие меры и включить его в область деятельности СМК. Когда проект будет завершен, и компания больше не будет демонстрировать применение проектирования, ей нужно будет снова пересмотреть область применения.

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.