



Группа аудиторской практики ISO 9001

Руководство по:

Аудит законодательных и нормативных требований

Оглавление

Введение	2
1. Понимание законодательных и нормативных требований	2
2. Аудит законодательных и нормативных требований в контексте аудита ISO 9001 audit	3
3. Аудит законодательных и нормативных требований и потенциальных обязательств	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 Законодательных и нормативных требований в рамках ISO 9001:2015.....	6

ВВЕДЕНИЕ

Организации, внедряющие ISO 9001, необходимо продемонстрировать свою способность соответствовать законодательным, нормативным требованиям и требованиям потребителей, применимым к ее продукции и услугам в рамках ее системы менеджмента качества (СМК). На протяжении всего стандарта, ISO 9001 определяет требования к организации по определению законодательных и нормативных требований, применимых к ее продукции и услугам. Организации должны определить их применимость, определить процессы, необходимые для их решения, и средства для демонстрации последовательной способности выполнять эти требования.

Законодательные и нормативные требования, применимые к предоставляемой продукции и услугам, могут варьироваться от предельной простоты до определенной степени сложности. Некоторая продукция и услуги строго регулируются, в то время как к другим предъявляется очень мало требований, если они вообще есть.

При аудите требований ISO 9001 QMS аудитор должен учитывать Законодательные и нормативные требования, применимые к продукции 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. Законодательные требования устанавливаются законодательным органом, а нормативные - органом, уполномоченным законодательным органом, см. определения 3.6.6 и 3.6.7 в ISO 9000:2015.

- Примерами законодательных требований являются требования, издаваемые любым органом власти, например региональными, национальными, федеральными, государственными или местными органами власти.
- Примерами нормативных требований являются требования, изданные такими агентствами, как агентства по пищевым продуктам, бюро по выдаче разрешений на лекарства, регулирующие органы в области связи, аэрокосмические регулирующие органы и т.д.

Законодательные и нормативные требования, могут быть связаны с характеристиками продукции и услуг, процессами их жизненного цикла, процессами производства и обслуживания, соответствующими методами испытаний или действиями по мониторингу и измерению, информационной маркировкой, упаковкой, торговыми разрешениями для вывода на рынок, правами потребителей, гарантией, требования к инфраструктуре, квалификацией персонала, уровнем обслуживания, пропускной способностью и многим другим. В то время как некоторые виды продукции или услуг должны иметь сертификацию или одобрение продукции (например, маркировка CE, одобрение FDA и т. д.), другие, например, в сфере услуг, могут также включать местные правила лицензирования.

Государственные органы и организации могут принимать в качестве справочных добровольные отраслевые стандарты, такие как стандарты IEC (Международной электротехнической комиссии), API (Американского института нефти), DIN (Немецкого института стандартизации), ISSN (Международного центра стандартных серийных номеров), NACE (Национальной ассоциации инженеров по коррозии), CEN (Европейского Комитет по стандартизации) и других организаций, разрабатывающие стандарты, которые используются на национальном или международном уровне. Эти отраслевые стандарты могут быть добровольными, но они могут стать обязательными, когда государственный орган требует соблюдения требований такого стандарта. Таким образом, стандартизация поддерживает юридические требования.

В таблице в 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.

Группы по аудиту, должны быть компетентны в проведении аудита системы менеджмента качества организации. Важным аспектом компетенции группы по аудиту является их знание и понимание Законодательных и нормативных требований, 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 аудита и сертификация систем менеджмента качества.



Рисунок 1 - Примеры общих источников Законодательных и нормативных требований

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

На этапе подготовки и проведения аудита, аудиторы должны получать соответствующую информацию из внутренних или внешних источников в отношении Законодательных и нормативных требований, которые могут быть применимы, и соответствующих заинтересованных сторон. При выборе Законодательных и нормативных требований, аудиторы должны учитывать не только законодательные требования, такие как закон об ответственности за качество продукции, закон об электротехнике, закон о пищевых продуктах, отраслевые законы и т.д., но и нормативные требования, изложенные в директивах, таких как директива по машинному оборудованию, маркировка CE, директива по строительной продукции, правила по материалам, торговые лицензии, контракты, страхование ответственности, кодексы федеральных норм и другие, где это применимо.

Выбор 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 продукции 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». Он включает примечание, в котором говорится, что «сертификационный аудит системы менеджмента не является аудитом соблюдения законодательства». Группа аудита должна иметь в виду, что аудит, не проводится на соответствие Законодательным и нормативным требованиям. Скорее, аудиту подвергаются процессы организации, чтобы оценить их способность выполнять эти Законодательных и нормативных требования.

Аудит системы менеджмента не является проверкой соответствия всем применимым требованиям к предоставляемой продукции и услугам, равно как и сертификация не подразумевает заявление о полном соответствии со стороны органа. Важным принципом, при проверке систем менеджмента, является основанный на фактических данных подход с использованием выборки. При оценке соответствия организаций 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 пункт 4.f. и пункт A.7

3. АУДИТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Ответственность за демонстрацию соблюдения законодательства, лежит на организации. Чтобы избежать ответственности группы аудиторов, аудиторы не должны делать заявления о соблюдении Законодательным и нормативным требований или делать какие-либо предписывающие комментарии, связанные с конкретными законодательными или нормативными требованиями.

Когда процесс организации для выполнения законодательных или нормативных требований признается несоответствующим, аудитор может написать заключение со ссылкой на применимое требование СМК. Например, может существовать Законодательное и нормативное требование, связанное с поставкой несоответствующей продукцией или услугой. Вывод может быть приведен с указанием пункта 8.6 ISO 9001, в отношении выпуска продукции или (ISO 9001 пункт 8.7) в отношении контроля несоответствующей продукции. Точно так же, неспособность рассмотреть жалобу потребителя в соответствии с требованиями законодательства (если существуют юридические требования в отношении рассмотрения жалоб) может быть отнесена к пункту 8.2.1 ISO 9001 «Связь с потребителем». Несоответствия СМК должны выдаваться только в ситуациях, когда есть 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 соблюдении требований законодательства, выходящих за рамки согласованных критериев аудита и не входящих в компетенцию аудитора. Если обнаруживается несоблюдение обязательств по охране окружающей среды, здоровья и безопасности или других обязательств, не связанных с СМК, признанными несоответствующими требованиями, аудитор СМК может довести это до сведения проверяемой организации, пояснив, что это не является выводом в рамках СМК. Если выявляется серьезное нарушение Законодательных и нормативных требований (например, правил охраны труда и техники безопасности), группа аудита должна немедленно сообщить об этом в орган по сертификации, чтобы решить, следует ли сообщать об этом контролирующему органу.

Аудитор СМК должен знать, что могут существовать обязательства, и соглашения о конфиденциальности могут быть важным фактором при предоставлении результатов, связанных с обязательствами по соблюдению или требованиями, выходящим 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 рамках СМК. На рис. 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 с руководством по использованию», устанавливает требования и предоставляет рекомендации по созданию, разработке, внедрению, оценке, поддержанию и совершенствованию эффективной системы менеджмента соответствия в организации, однако его область применения выходит за рамки СМК. Для аудитов ISO 9001, СМК определяет объем Законодательных и нормативных требований, которые необходимо рассмотреть. И ISO 37301, и ISO 9001 являются стандартами систем менеджмента, проверенными на соответствие их требованиям. Даже для сертификации по ISO 37301 нет ни презумпции, ни декларации соответствия.



Рисунок 2. Законодательные и нормативные требования подлежат аудиту в рамках того, что применимо к продукции и услугам в области СМК.



Рисунок 3 – Перекрытие между ISO 9001 и ISO 37301

5. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ВЫВОДЫ АУДИТА

И наконец, при рассмотрении результатов аудита, проверке выполнения целей аудита и определении выводов аудита, следует сделать заключение о степени соответствия СМК критериям аудита, как указано в п. 9.4.9.2 ISO 19011, в том числе об эффективности системы менеджмента в достижении намеченных результатов, который включает в себя заключение о демонстрации организацией своей способности постоянно предоставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым Законодательным и нормативным требованиям.

Приложение А содержит не ограничивающий набор примеров контекста(ов), которые аудитор может найти при рассмотрении Законодательных и нормативных требований, при аудите ISO 9001.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

Пункт	Пункт ISO 9001	Контекст для аудиторов
4.1	Понимание организации и ее контекста	От организации требуется оценивать внешний контекст, который будет включать Законодательные и нормативные требования, и иметь механизмы контроля для отслеживания изменений в этих требованиях.
4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	<p>Законодательные и нормативные требования могут быть различными для заинтересованных сторон, у которых могут быть законодательные требования, исходящие от их собственных органов власти, или правила от их клиентов. Аудиторы должны оценить, что заинтересованные стороны, такие как контролирующие органы, были надлежащим образом идентифицированы, и их интересы определены организацией. В ходе аудита следует оценивать 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>Многие виды продукции и услуг также регулируются производственными процессами или процессами предоставления услуг. Например, деятельность сервисных компаний, таких как коммунальные службы, обычно регулируется соглашениями об уровне обслуживания, которые могут принимать форму целей для их процессов.</p> <p>Производство лекарств и медицинских изделий часто включает в себя регулирование их производственных процессов.</p>
5.1.2	Ориентация на потребителя	Аудиторам следует оценить инициативы высшего руководства, которые оно осуществляет для обеспечения эффективного управления Законодательными и нормативными требованиями в отношении продукции и услуг.
7.1	Поддержка	Требования к инфраструктуре, оборудованию, компетентности и квалификации персонала, являются общими для таких общественных услуг, как здравоохранение и социальные услуги, образование и т.д.
		Объекты, открытые для общественности, подлежат лицензированию, определяющему требования к инфраструктуре. Связь с клиентом и властями также может быть предметом Законодательных и нормативных требований.

8.2.2	Определение требований к продукции и услугам	При аудите процессов, связанных с клиентами, определение Законодательных и нормативных требований, может быть включено в документацию, такую как, запрос предложений/заявок, заказы на поставку, встречи по продажам или другие соответствующие общения с клиентами. Они могут быть предварительно определены организацией (см. 4.2).
8.2.3	Анализ требований к продукции и услугам	Аудиторы должны собрать доказательства того, что организация взяла на себя обязательства по 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 поставку, планы аудита, электронные письма, согласованные проекты, каталоги продукции, технические паспорта продукции, веб-сайты, цифровой маркетинг и другие формы соглашений с клиентами.
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	Аудиторы могут изучить Законодательные и нормативные требования, упомянутые в общении с клиентами, предыдущие проекты и опыт аудитора, а также другие источники информации и оценить, как они были интегрированы в проектирование продукции 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 инспекции при получении, планов мониторинга и других контрольных мероприятий и документации, что организация гарантирует, что применимые Законодательные и нормативные требования, определяются, подтверждаются и управляются поставщиком, и что организация имеет надлежащий контроль над ними.
8.5.5	Деятельность после поставки	Аудиторы должны оценить, как обязательства после поставки включают Законодательные и нормативные требования. Аудиторы могут проверить гарантии, услуги по техническому обслуживанию, управление обменом данными с клиентами, контракты, предложения на веб-сайтах, а также предыдущие процессы, связанные с продажами, проектированием и поставщиками.

Для получения дополнительной информации о Группе аудиторской практики ISO 9001, пожалуйста, обратитесь к документу: Введение в Группу практики аудита ISO 9001.

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

Комментарии к докладам или презентациям можно направлять по следующему адресу 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 целей образования и коммуникации. 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.