



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 24 ноября 2004

ISO 9001 Auditing Practices Group

Руководство

Область применения ISO 9001:2000, область применения системы менеджмента качества (СМК), область действия регистрации/сертификации

Область применения ISO 9001:2000 описана в разделе 1 и определяет область применения *самого стандарта*.

Это понятие необходимо отличать от **области применения СМК** – понятия, которое широко используется для описания процессов организации, ее продукции (и/или услуг) и подразделений, площадок, служб и т.д., к которым организация официально применяет СМК. (Замечание: это не обязательно подразумевает все процессы, продукцию, подразделения, площадки, службы и т.д. организации).

Область применения СМК организации должна основываться на природе продукции и процессов ее реализации, результате оценки рисков, коммерческих соображениях, условиях контрактов, нормативных и юридических требованиях.

Поскольку требования ISO 9001:2000 являются общими и применяются ко всем организациям независимо от их вида, размера или категории продукции, при определенных обстоятельствах организация может отказаться от выполнения некоторых требований ISO 9001:2000 (из раздела 7), сохраняя тем не менее возможность соответствовать стандарту. Это возможно благодаря тому, что не все требования данного раздела актуальны для всех организаций. Сам стандарт ISO 9001:2000 допускает такие ситуации, как описано в [разделе 1.2 Применение](#).

Следовательно, **область действия регистрации/сертификации** охватывает **область применения СМК**, а также любые исключенные из рассмотрения требования ISO 9001.

Термины **область применения СМК** и **область действия регистрации/сертификации** часто используют как взаимозаменяемые. Это может привести к путанице, когда потребитель или конечный пользователь пытается определить, какие части организации зарегистрированы/сертифицированы по ISO 9001, какие линии продукта или процессы охватывает СМК, или какие требования ISO 9001 исключены из рассмотрения.

Чтобы избежать подобной путаницы и установить, что именно подлежало регистрации/сертификации, область действия регистрации/сертификации должна четко определить:

- область применения СМК (включая подробное описание линий продукта и связанных с ними площадок, подразделений, служб и т.д., которые охватывает СМК),
- основные процессы по реализации продукции или предоставлению услуг (такие как разработка, производство и доставка) для всех описанных линий продукта,
- все требования ISO 9001, которые были исключены из рассмотрения

(Необходимо отметить, что область действия регистрации/сертификации – это не то же самое, что **сертификат**, выдаваемый организации после подтверждения соответствия требованиям ISO 9001. Сертификат, как правило, содержит описание области действия регистрации/сертификации в целом, а не подробности о тех требованиях ISO 9001, которые были исключены из рассмотрения. Однако он может содержать и упоминание о том, что подробное описание исключенных требований содержится в руководстве по качеству организации).

Очень важно составить предварительный вариант области действия регистрации/сертификации еще до подачи заявки на регистрацию/сертификацию. Затем во время 1 этапа аудита он должен быть проанализирован органом сертификации/регистрации для правильного планирования на 2-м этапе аудита (см. руководство «[Необходимость двухэтапного подхода к аудиту](#)»).

В задачи аудитора входит:

- обеспечить полноту и достоверность окончательного варианта области действия регистрации/сертификации
- убедиться, что область действия включает только те процессы, площадки, подразделения, службы и т.д., которые проверялись во время регистрационного/сертификационного аудита
- убедиться, что область действия определяет все исключенные из рассмотрения требования ISO 9001, и что имеются разумные основания для их исключения.

В качестве дополнительной меры борьбы с возможной несогласованностью между потребителями и конечными пользователями область действия регистрации/сертификации должна быть четко определена в Руководстве по качеству организации и в других общедоступных документах (например, в рекламных и маркетинговых материалах). Однако рекламные заявления никогда не должны включаться в область действия регистрации/сертификации.

ISO/TC 176/SC 2 разработал документ №524 «[ISO 9000: Введение и основы. Руководство по ISO 9001:2000](#)», (подраздел 1.2 *Применение*), в котором содержится информация о назначении раздела 1.2 *Применение* стандарта ISO 9001:2000, а также некоторые распространенные примеры его практического использования. Этот документ можно бесплатно загрузить с <http://www.iso.org/tc176/sc2>. IAF опубликовал «[Руководство IAF по применению ISO 9001:2000](#)», выпуск 2, с которым также необходимо ознакомиться.

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group)*

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group на английском языке можно загрузить с сайта

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Другие переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайта

www.new-quality.ru/lib/apg

Ограничение ответственности

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным аккредитационным форумом (IAF).

Приведенная выше информация предназначена для образовательных целей. *ISO 9001 Auditing Practices Group* и *Новое Качество* не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут возникнуть в результате использования этой информации.

Материалы ISO 9001 Auditing Practices Group предоставлены по совместному разрешению

International Accreditation Forum, Inc.
53 Manuka Circle,
Cherrybrook
NSW 2126
Australia

International Organization
for Standardization (ISO)
1, rue de Varembé
CH-1211 Genève 20
Switzerland

Email: secretary@iaf.nu

central@iso.org

Авторские права принадлежат IAF и ISO.

Разрешение предоставлено 28.02.2007